

BA200

LED TECHNOLOGY

User Manual



BioSystems
REAGENTS & INSTRUMENTS

For use on the
territory of the Russian
Federation

*Automatic biochemical
analyzer BA200 for in
vitro diagnostics with
equipment.*

*RU № P3H 201X / XXXX
from XX.XX.201X.*

Manual version	Revision date	Changes
4.0.2	December 2019	Added chapter 20
4.0.1	February 2019	Added chapter 19
4.0	January 2019	Modified chapters: 10.3.9, 10.4, 10.5.1, 10.5.5, 10.7, 10.9.3, 10.11, 14.2.7 Added chapters: 2.10.2
3.0	March 2018	Modified chapters: 4.12, 10.3.5, 18 Added chapter: 10.9.8, 10.9.9, 10.9.10
2.0	March 2017	Modified chapters 10.3.1.3, 10.4.3, 10.6.4, 10.8, 10.12 Added chapter: 10.5.2
1.0	November 2016	Initial version

Manual code TEUS00055-04-ESP

All the necessary precautions have been taken to ensure that the information set out in this manual is correct at the time of its publication. Nonetheless Biosystems, S.A. reserves the right to make any changes that may be necessary without notice, as an inseparable part of the product's ongoing development.

Any change made to the instrument by the client will render the warranty void and without effect.

Manufacturer's address BioSystems, S.A.
 C/ Costa Brava 30,
08030 Barcelona
SPAIN

<http://www.biosystems.es>



The BA200 analyser is compliant with EU directive 98/79/EC

Table of contents

Staff for whom this manual is intended	11
Notices and warnings	11
Software usage licence	17
1. Intended use	18
2. Contents	18
2.1. Minimum content of the accessory box	19
3. Identification of the main components	21
4. Installation.....	23
4.1. Location	23
4.2. Front door opening	24
4.3. Installing the waste containers and washing solution.....	25
4.3.1. Preparing the washing solution.	25
4.3.2. Emptying the high contamination waste container.....	26
4.4. Purified water connection	26
4.4.1. Positioning the tubes.....	27
4.5. Low contamination waste connection	28
4.6. Installing the sample and reagent rotor	28
4.7. Specifications of the barcode labels	29
4.8. Affixing the identification labels.....	30
4.9. Installing the reaction rotor	31
4.10. Connection to the mains and start-up	31
4.11. Connection to the computer	33
4.12. Installing the user programme in the computer	33
4.12.1. Energy options configuration.....	36
4.12.2. Configure programmes in second plane.	37
4.12.2.1. Flash updates	37
4.12.2.2. Java updates.....	38
4.12.2.3. Operating system services configuration	38
4.12.3. Cybersecurity configuration.....	39
4.12.3.1. Execution rights.....	39
4.12.3.2. Configure the application user rights.....	39
4.12.3.3. Activate and configure the operating system antivirus	39
4.12.3.4. Run the antivirus before installing the application.....	41
4.12.3.5. Do not install any extra program	42
4.12.3.6. Update of windows versions	42

4.12.3.7. Verification of the integrity of the application	45
4.12.3.8. Backup of the data	46
4.12.3.9. Recovery of the main password.....	46
4.12.3.10. Connection to a host.....	46
4.12.3.11. Use a VPN system.....	48
4.13. ISE module installation (optional)	48
4.14. First steps for operating the analyser	51
4.15. Cautions during operation	52
4.16. Preanalysis and preparation of additional solutions	53
5. Transport and reshipment	55
6. Handling and storage	55
7. Operating principle	56
8. Description of the analyser	57
8.1. Cover and lids	57
8.2. Sample and reagent rotor	59
8.3. Reaction rotor	60
8.4. Optical system	60
8.5. Washing station.....	61
8.6. Stirring arm.....	61
8.7. Dispensing arm	62
8.8. Waste containers, purified water and washing solution	63
8.9. ISE module (optional).....	64
9. Description of the software	66
9.1. Identification of the programme parts.....	66
9.1.1. List of most frequently-used buttons.....	66
9.1.2. List of fast access buttons.....	67
9.1.3. List of buttons related to LIS communication.....	68
9.1.4. List of action buttons.....	69
10. Working procedure	70
10.1. Starting up the program	70
10.2. Configuration	71
10.2.1. General setup.....	71
10.2.1.1. General configuration: work session.....	71
10.2.1.2. General configuration: analyzer options	72
10.2.1.3. General configuraion: Communications options.....	73
10.2.1.4. General configuration: Test Visibility.....	74
10.2.2. Language.....	74
10.2.3. Reports.....	74

10.2.4. Arrangement of tests for report	75
10.2.5. Barcode.....	76
10.2.6. LIS configuration.....	77
10.2.6.1. <i>Work session setup</i>	77
10.2.6.2. <i>Communication settings</i>	78
10.2.6.3. <i>Protocol</i>	79
10.2.7. LIS mapping.....	80
10.2.8. Users.....	81
10.2.9. Change user.....	83
10.2.10. Sample types maintenance.....	83
10.3. Programming.....	83
10.3.1. Tests.....	83
10.3.1.1. <i>Ordering of tests</i>	85
10.3.1.2. <i>Test parameters: general</i>	85
10.3.1.3. <i>Test parameters: procedure</i>	87
10.3.1.4. <i>Test parameters: calibration and blank</i>	89
10.3.1.5. <i>Test parameters: quality control</i>	90
10.3.1.6. <i>Test parameters: options</i>	91
10.3.2. Calculated tests.....	93
10.3.3. Contaminations.....	95
10.3.4. Profiles.....	96
10.3.5. Calibrators.....	97
10.3.6. Controls.....	99
10.3.7. Patient data.....	101
10.3.8. ISE test.....	102
10.3.9. External test.....	104
10.4. Initialising and switching off the analyser.....	106
10.5. Work session.....	108
10.5.1. Sample request.....	108
10.5.2. Additional entering of patient information.....	114
10.5.3. Rotor positioning.....	116
10.5.4. Creating the worklist from the sample positioning screen.....	119
10.5.5. Worklist setup.....	120
10.5.6. Save session.....	122
10.5.7. Load session.....	122
10.5.8. Delete session.....	122
10.5.9. Delete virtual rotors.....	123
10.6. Current state monitor.....	123
10.6.1. Main.....	123
10.6.2. Worksession.....	124
10.6.3. Sample and reagent.....	126
10.6.4. Reactions.....	127
10.6.5. ISE module.....	128
10.6.6. Alarms.....	129
10.7. Worksession results.....	130
10.7.1. Results by patient.....	131
10.7.2. Results by test.....	133
10.7.3. Reaction graphs.....	136

10.7.4. Result repetitions.	136
10.8. Historical logs	138
10.8.1. Patient results.....	138
10.8.2. Blank and calibrator results.	139
10.8.3. Quality control results.....	140
10.8.4. Cumulative quality control results.....	146
10.8.4.1. Accumulated daily quality control results.....	146
10.8.4.2. Accumulated results	147
10.8.5. ISE Results.....	150
10.8.6. Historical analyzer alarm.....	151
10.9. Utilities	152
10.9.1. Change reaction rotor.	152
10.9.2. Condition analyzer.....	153
10.9.3. Function for creating the baseline manually.	154
10.9.4. ISE utilities.	154
10.9.5. LIS utilities.	156
10.9.6. Create report SAT.	157
10.9.7. Create a restoration point with current data.	158
10.9.8. Restore previous data.	158
10.9.8.1. Programming export.....	159
10.9.8.2. Programming Import.....	159
10.9.8.3. Audit trail.....	159
10.10. Help	159
10.10.1. User manual.....	159
10.10.2. Analyser information.	160
10.10.3. About.....	160
10.11. Exit.....	160
10.12. Automatic RestorePoint generation utility	161
11. List of consumables and accessories	162
12.Support and warranty	166
12.1. Warranty Limitation and effect of improper use.....	166
12.2. Ordering spare parts and components for replacement.....	167
12.3 Technical support.....	167
12.4. Contacts.....	167
13. List of alarms	168
14. Maintenance and cleaning	175
14.1. Maintenance activities and frequency.....	175
14.2. Cleaning the analyser	176
14.2.1. General cleaning of compartments.....	176
14.2.2. Emptying and cleaning the high contamination waste bottle.	176
14.2.3. Cleaning the sample and reagent rotor.	176
14.2.4. Removing of condensation water from the reagent rotor.	176
14.2.5. Cleaning the barcode reader window.....	177
14.2.6. Filling the washing solution bottle.	177
14.2.7. Cleaning the stirrer paddle.	177

14.2.8. Cleaning the water inlet filters.....	177
14.2.9. Cleaning the ISE module.....	178
14.3. Maintenance.....	180
14.3.1. Changing the reaction rotor.....	180
14.3.2. ISE module maintenance.....	180
14.3.2.1. Changing the electrodes.....	180
14.3.2.2. Changing the reagent kit.....	183
14.3.2.3. Changing the peristaltic pump tubes.....	184
14.3.2.4. Turning off the ISE module for a long period of time.....	186
14.3.2.5. ISE module reactivation.....	187
14.3.3. Maintenance frequency.....	188
14.3.4. End of the analyser's useful life.....	188
15. Technical characteristics.....	189
15.1. Metrological and technical characteristics.....	189
15.2. Sample and reagent management.....	190
15.3. Reaction rotor.....	191
15.4. Cuvette washing system.....	191
15.5. Optical system.....	191
15.6. ISE module (optional).....	191
15.7. Terms of use.....	192
15.8. Fluid requirements.....	192
15.9. Minimum computer requirements.....	192
15.10. Noise emission.....	192
16. Measuring and calculation procedures.....	193
16.1. Operating sequence. Preparation and reading cycles.....	193
16.2. Calculation of the absorbances.....	194
16.2.1. Endpoint monoreagent.....	195
16.2.2. Endpoint bi-reagent.....	196
16.2.3. Differential switch.....	197
16.2.4. Fixed time monoreagent.....	197
16.2.5. Fixed time bi-reagent.....	198
16.2.6. Kinetic monoreagent.....	199
16.2.7. Kinetic bireagent.....	200
16.3. Concentration calculation.....	201
16.4. Repetition criteria.....	203
16.5. Calculation of the ISE ion concentration.....	204
16.6. Internal Quality Control.....	206
16.6.1. Basis.....	206
16.6.2. Admissible value interval.....	206

16.6.3. Selection of control rules.....	207
17. Summary of workflow scenarios with the LIS	209
17.1. Query by specimen and automatic start	209
17.2. Query All	210
17.3. Sending results to the LIS. Upload.	211
17.4. Repetitions.....	212
17.5. Reasons for rejection	212
18. Menu tree.....	214
19. Additional information (only for Russian Federation)	217
19.1. Composition of solutions	217
19.2. Manufacturer's recommendations regarding electromagnetic compatibility	217
19.3. List of applicable standards.....	217
20. Index.....	219

Staff for whom this manual is intended

This manual is intended for the use of clinical laboratory professionals who will use the BA200 analyser to determine analyte concentrations.

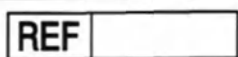
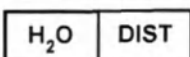
This manual describes the characteristics and general operating concepts of the BA200 analyser. The installation, programming, execution and maintenance procedures are described in detail.

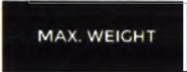
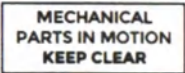
Notices and warnings

Explanation of the safety symbols located on the analyser or in this manual.

Symbol	Description
 WARNING	The symbol warns of operating risks that could cause personal injury.
 BIOHAZARD	The symbol warns of a potential biohazard.
 CAUTION	The symbol warns of potential damage to the system or unreliable results.
 NOTE	The symbol warns that the information requires your attention.
	Risk of electric shock
	The symbol warns of a potential risk due to laser radiation emission

Explanations of the symbols used on the analyser labels and in the manual

Symbol	Description
	This product is compliant with directive 98/79/EC on medical devices for In Vitro Diagnostics.
	Medical device for In Vitro Diagnostics
	Please consult the directions for use
	Serial number
	Expiry date
	Lot code
	Catalogue number
	Temperature limit
	Manufacturer
	Irritant
 Install by	Date of installation
	Distilled water
 CAUTION POSSIBLE BIOLOGICAL CHEMICAL SPILL	Caution, Possible biological and chemical spill
 CAUTION EXCLUSIVE USE OF BIOSYSTEMS WASHING SOLUTION	Caution, Exclusive use of Biosystems Washing Solution

Symbol	Description
 	CAUTION Caution, Maximum weight 6 Kg
 	CAUTION Caution, Mechanical parts in motion, keep clear
	Packaging label. Keep upright
	Packaging label. Fragile
	Packaging label. Keep dry
	Packaging label. Keep vertical. Do not stack more than 200 Kg
	Packaging label. Heavy equipment

Safety precautions

Symbol	Description
	Preventing electric shock To reduce the risk of electric discharges, do not remove the analyser cover. There are no parts inside that can be repaired by the user, for which reason it is necessary to contact the technical assistance service.

Symbol	Description
 BIOHAZARD	Preventing biological risks in handling the samples Inappropriate handling of samples, controls and calibrators could cause biological infection. Do not touch the samples, mixtures or waste with your hands. Wear gloves and protective clothing when necessary. In the event that the samples come into contact with the skin, wash immediately with abundant water and seek medical advice. It is advisable to follow good laboratory practice. Dispose of waste according to Sanitary Regulations and Standards requirements 2.1.7.2790-10 of utilization of medical waste class B.
 WARNING	Prevention in handling reagents Handle reagents and washing solutions with care, they contain substances that could be corrosive. In the event that the reagents or washing solutions come into contact with the skin, wash immediately with abundant water and seek medical advice. Consult the reagent or washing solution adaptation sheet and follow the safety instructions. It is advisable to follow good laboratory practice.
 BIOHAZARD	Preventing biological risks in handling liquid waste Handle the high contamination waste container with care. Wear gloves and protective clothing when handling the container. Dispose of the waste in accordance with national or local legislation for disposing of dangerous biological waste, and consult the reagent manufacturer or distributor for more details. Dispose of waste according to Sanitary Regulations and Standards requirements 2.1.7.2790-10 of utilization of medical waste class B.
 BIOHAZARD	Preventing biological risks in handling solid waste Take care in handling parts of the analyser that are converted to waste such as the reaction rotor, sample tubes and reagent bottles. Wear gloves and protective clothing when handling such waste. Dispose of the waste in accordance with national or local legislation for disposing of dangerous biological waste, and consult the reagent manufacturer or distributor for more details. Dispose of waste according to Sanitary Regulations and Standards requirements 2.1.7.2790-10 of utilization of medical waste class B.
 NOTE	Prevention of electro magnetic interferences The analyser complies with the requirements with respect to emissions and immunity set forth in the standard UNE -EN 61326-2-6:2006. This equipment has been designed and tested for class B of standard UNE-EN 55022:2000. In a household environment, it may cause radio interference, in which case the necessary measures must be taken to mitigate such interference. Do not use the analyser near strong electro magnetic radiation sources (such as centrifuge appliances, radio transmitters, mobile telephones), as they could interfere with its correct operation.
	Preventing laser light emission risks The analyser has a bar code reader that emits laser light. The laser beam is Class II. The reader only works when the analyser is in the execution mode and its rotor covers are in place. In the event of a failure or during adjustment by technical maintenance staff, the light beam could be activated without the cover in place; in such cases, do not look directly at the laser beam.

Symbol	Description
	Prevention at the end of the analyser's useful life At the end of the useful life of the analyser, disposal of the product must be carried out in accordance with the environmental legislation in force in each country. In EU member states, the terms of the WEEE directive on electrical and electronic appliances will apply. In other words, when the appliance's useful life has ended, it is converted into waste and must be separated from household waste for correct recycling. For this purpose, contact the distributor for the product to be properly recycled.

Screenshots The screenshots shown in this manual have a merely illustrative function. They do not necessarily reflect valid data.

Abbreviations and units shown in the manual

Abbreviation	Definition
Ø	Diameter
ASTM	American Society for Testing and Materials (www.astm.org)
EC	European Community
EMC	Electromagnetic compatibility
CTRL	Control key on the computer keyboard
EN	European norm
F	Fast (fuse type)
FUS	Fuse
HL7	Health Level Seven (www.hl7.org)
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise (www.ihe.net)
ISE	Ion-selective electrode
IVD	In Vitro Diagnostics
LED	Light-emitting diode
LIS	Laboratory information system
prep	Preparation
WEEE	Waste Electrical and Electronic Equipment
REF	Reference solution for the ISE unit
UPS	Uninterruptible power source
TAS	Technical assistance service
SD	Standard deviation
ES	Electrical safety
USB	Universal Serial Bus
UV	Ultraviolet

Units	Definition
"	Inch
°C	Degrees centigrade
A	Ampere / Absorbance
GB	Gigabyte
h	Time
Hz	Hertz
Kg	Kilogram
L	Litre
MB	Megabyte
m	Metre
min	Minute
mL	Millilitre
mm	Millimetre
mmol	Millimol
mv	Millivolt
nm	Nanometre
s	Second
VA	Volt-ampere
V	Volt
W	Watt
µL	Microlitre
µm	Micrometre

Software usage licence

BioSystems, S.A., the exclusive owner of all the rights over this computer application, grants one non-transferable, non-exclusive licence governing the use of the computer application to the user, who accepts it solely and exclusively for executing this computer application in a single central processing unit (CPU) of a computer.

This licence does not permit the execution, use, access, reproduction, transformation, translation, lease, sale, distribution, commercial exploitation or provision to third parties in any way, and above all in a computer network or through remote access technologies, of all or part of the content included in this DVD.

BioSystems, S.A. will in no case be liable or assume payment of any compensation whatsoever:

with respect to any infringement of the intellectual and/or industrial property rights of others caused by copying images, audio and/or text as part of the content of this DVD;

due to the exhaustiveness or accuracy of the data incorporated through incorrect use of the computer application in the DVD;

for damages, losses or indirect, special, incidental or consequential damages to people or property due to the incorrect use or putting into practice of any of the methods, theories, products, instructions, ideas or recommendations included in this DVD or which make reference to its content.

The computer application in this DVD is delivered with no guarantee of the results obtained following incorrect use or adaptation for a specific purpose. The user fully assumes all risks with regard to the results obtained by incorrect use of the computer application.

None of the contents of this usage licence grants the user any intellectual or industrial property rights over the confidential information of BioSystems S.A., and/or of persons with rights over the content of this DVD.

The licence granted and constituted pursuant to these terms and conditions will be interpreted in accordance with and governed by Spanish law, with the jurisdiction being the courts of the city of Barcelona, Spain. The user waives any other applicable legislation and/or jurisdiction that is competent, if any.

The user of this licence knows and agrees that the user licence grants no rights over the use of computer programmes and/or applications belonging to others that may be used or which may be necessary for using or operating this computer application, for which the user will obtain the respective legitimisation of use.

1. Intended use

The BA200 analyser is used to determine analyte concentrations by in vitro biochemical, turbidimetric and electrolyte measurements of human samples of serum, urine, plasma, cerebrospinal fluid or total blood.

The BA200 analyser is optimised to work with the BioSystems biochemical, turbidimetric and electrolyte reagents line. Reagents not included in the BA200 analyser validation performed at BioSystems SA require a full and exhaustive validation by the user or the laboratory.

We recommend a validation of the overall operation of the analyser and of the reagents by the laboratory, taking into account the preanalytical phase and any other relevant aspect.

The analyser is exclusively for professional use, i.e., for users who have the appropriate training and expertise to use it. In addition to how to install the instrument, users are instructed on the operation of the analyser and the software that goes with it.

The environmental conditions for the functioning of the analyser are normal clinical analysis laboratory conditions. These conditions are described in the specifications chapter.

In case of violation of the rules of operation of the equipment, set by the manufacturer, the protection used in this equipment may be compromised.

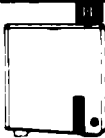
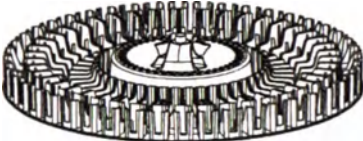
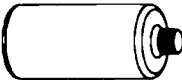
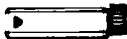
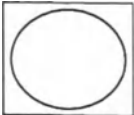
The environmental conditions for the functioning of the analyser are normal clinical analysis laboratory conditions. These conditions are described in the specifications chapter. (дважды используются эти предложения, см. через абзац выше) The device is a complete analogue of medical device registered in the Russian Federation – laboratory automatic biochemical analyzer BA400 with accessories, Registration certificate № RZN 2014/1501 of 20.03.2014, the difference is smaller performance in comparison with registered one.

2. Contents

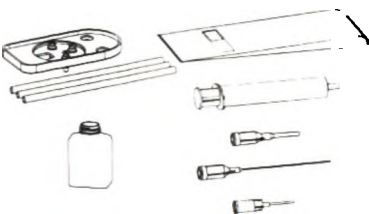
The elements that the user will find on unpacking the analyser are listed below. Make a visual check to ensure that none of the elements has suffered any apparent damage during transport.

1. Analyser.
2. Unpacking instructions sheet.
3. Analysis certificate sheet (Instrument Release Certificate).
4. Accessory box (supplied separately in a different box from the analyser).

2.1. Minimum content of the accessory box

Accessory	Description
	Reagent bottle, 60 ml with lid (up to 20 pcs.)
	Reagent bottle, 20 ml with lid (up to 10 pcs.)
	Labels for identifying the empty bottles (up to 1000 pcs.).
	Reaction Rotor (up to 10 pcs.)
	Reagent and samples rotor
	Sample wells (up to 1000 pcs.)
	Bottle of concentrate washing solution 500 mL (1 pc.)
	Bottle of washing solution 1000 mL (1 pc.)
	Bottle of acid washing solution (20 mL) (up to 5 pcs.)
	Bottle of alkaline washing solution (15 mL) (up to 4 pcs.)
	Pediatric adapter (up to 100 pcs.)
	Tube adapter (up to 100 pcs.)
	DVD with the user programme and user manual in PDF. (1 pc.)

ISE модуль

Accessory	Description
	Mains connection cable, American plug (1 pc.)
	USB cable. (1 pc.)
	Mains connection cable, European plug (1 pc.)
	Fuses (2 pcs.).
	Blue thin tube with filters on ends 3 m (1 pc.)
	Blue thick tube 3 m with fitting (1 PC.).
	Waste connecting tube red 3 m with fitting (1 pc.)
	Na+ electrode (1 pc.)
	K+ electrode (1 pc.)
	Cl- electrode (1 pc.)
	Li+ electrode (1 pc.)
	Spacer electrode (1 pc.)
	Ref electrode (1 pc.)
	Reagent package Na + / K + / Cl- / Li + (1 pc.)
	Diluent for urine 125 ml (1 pc)
	Detergent kit: 1 bottle, 90 ml detergent / cleaning solution; 6 bottles, 0.3 g pepsin.
	Service kit for ion selective (ISE) module: Cotton swab; syringe 10 ml; Yellow needle; Pink needle; Blue needle; Basic cleaner; Blue tube; Rectangular bottle.

3. Identification of the main components

The different component parts of the analyser are marked and numbered in the following figures and their associated lists:

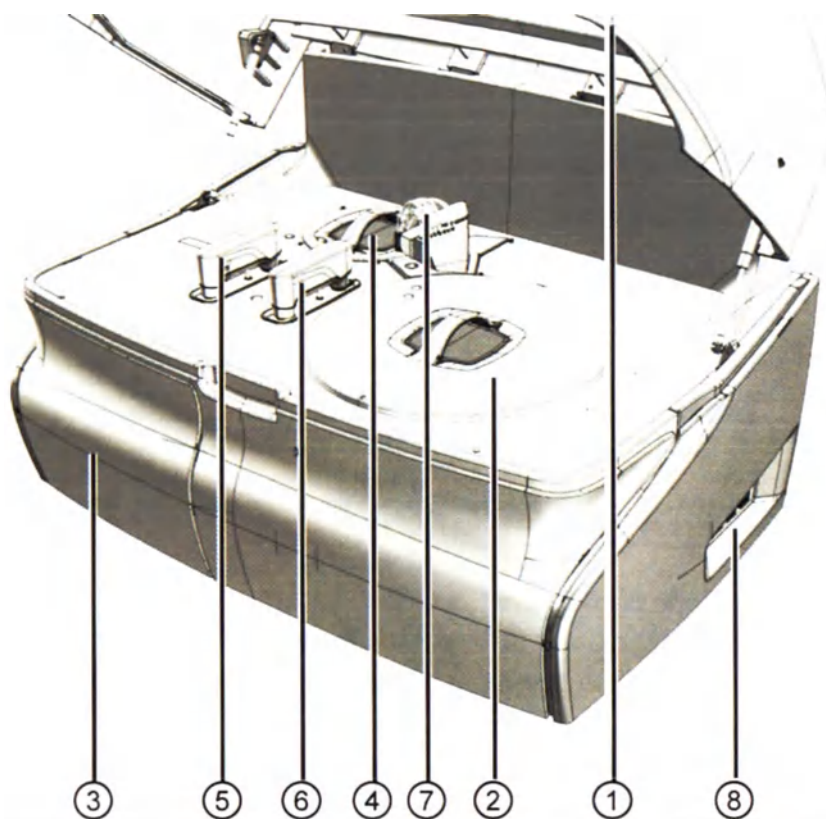


Figure 1 Main components

- | | |
|---------------------------------------|--------------------|
| 1 – General cover | 6 – Dispensing arm |
| 2 – Reagent and samples rotor | 7 – Wash station |
| 3 – Bottle and ISE module access door | 8 – Switches |
| 4 – Reaction rotor cover | |
| 5 – Stirring arm | |

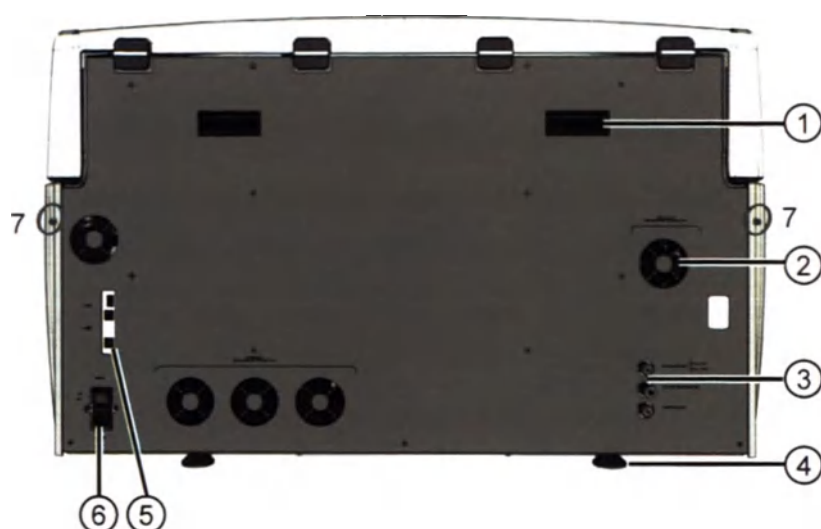


Figure 2 Rear view components

- | | |
|--|-------------------------|
| 1 - Rear cover handle | 5 - USB connection |
| 2 - Ventilation outlet | 6 - Main voltage switch |
| 3 - Distilled water and waste connection | 7 - Place of sealing |
| 4 - Adjustable leg | |

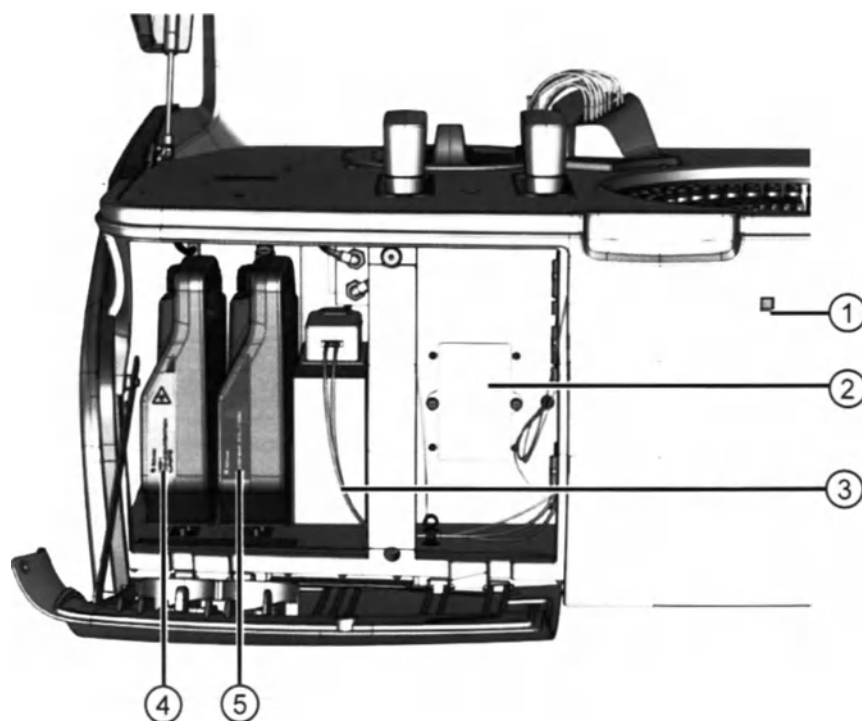


Figure 3 Internal components

- | | |
|-------------------------------------|------------------------------|
| 1 - LED status lamp | 5 - Cleaning solution bottle |
| 2 - ISE module | |
| 3 - Reagent kit for ISE module | |
| 4 - High contamination waste bottle | |

4. Installation

4.1. Location

Location Install the analyser in a large space. It occupies a minimum space of 107 cm x 75 cm.

Leave a space of at least 10 cm behind the analyser for the air to circulate from the fan outlet.

Leave a space of at least 70 cm above the analyser to allow the main cover to be opened.

Leave a space of at least 40 cm at the front to allow the doors to be opened for accessing the ISE module.

Leave a space of at least 40 cm on the left side to allow room for accessing the partial and general switches.

Environmental conditions Install the analyser in a dry, non-corrosive environment. The relative humidity should not exceed 85%, with no condensation. It is advisable for the room temperature to be less than 35 °C or 30 °C in the event of using the analyser ISE module. Do not install the analyser in areas that are exposed to draughts.

Lighting Do not place the analyser below potent light sources. Keep the lighting as stable as possible and ensure that no flashing light falls directly on the analyser. Direct sunlight should also be avoided.

Electromagnetic radiation Make sure the analyser is not near any electromagnetic radiation sources (such as motors, centrifuging appliances, mobiles telephones) or heat sources.

Anchoring Move the analyser to its definitive location by pushing it gently.

Once in the final position, anchor it. Unscrew the four adjustable legs (1) until they touch the table. (See Figure 4).

Level the analyser by lengthening or shortening the legs, as necessary. Use a spanner to turn the nut (2) (See Figure 5).

When it is properly levelled, secure the nuts by turning the counter nut (3) to the upper limit.

Do not turn the nut too much (3) to prevent the leg from being separated from the structure.

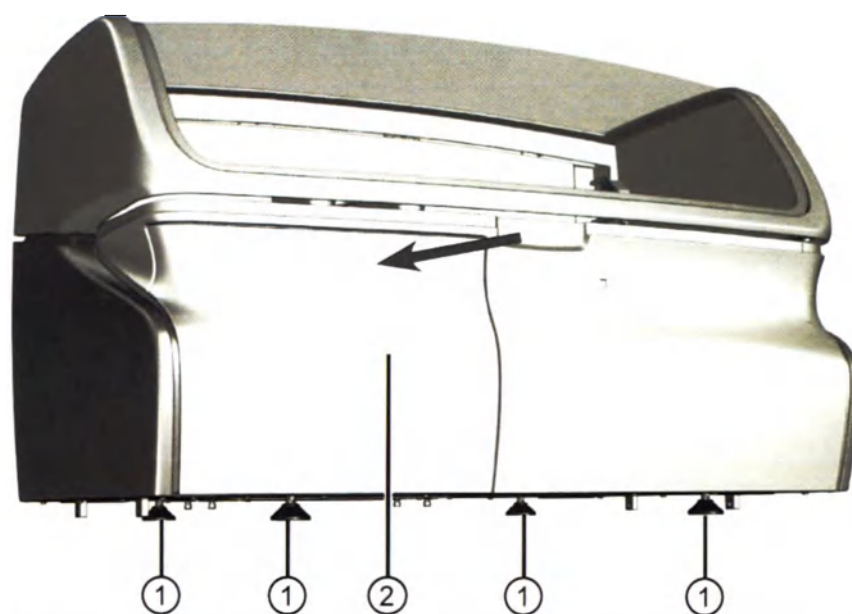


Figure 4 Adjustable legs and front cover opening



Figure 5 Securing the legs

4.2. Front door opening

The front door is located on the left side of the analyser (2). Press the front of the door with your hand to release the magnet that keeps it closed. Slide the door outwards to open it. To close the door, guide it until it touches the magnet. Then press the contact point to return the door to its original position.

☞ See Figure 4

4.3. Installing the waste containers and washing solution.

If you open the front door, you will see two bottles inside. The one on the left with red cap is the high contamination waste bottle (1) and the one on the right with green cap contains the washing solution (2). See Figure 6.

To handle the bottles in safety, leave them on the front door after opening it, to enable the tubes to be disconnected and connected. The door is designed to support a weight of no more than 6 kg.

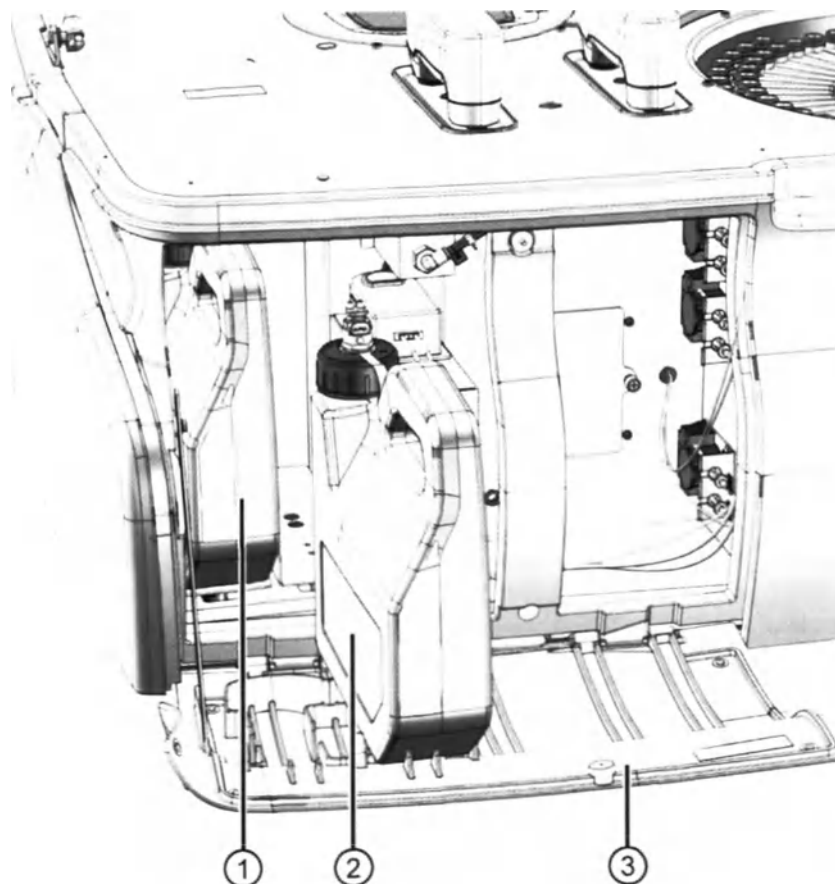


Figure 6 Location of the waste bottles and washing solution

4.3.1. Preparing the washing solution

1. Unscrew the cap of the washing solution bottle (5).
2. Fill it with 2.4 L of purified water.
3. Add 12 mL of the concentrated washing solution (code AC16434) and mix gently. Take care in handling the concentration washing solution bottle, to prevent the contents from splashing or spilling. Wear gloves and protective clothing when handling it.
4. Screw on the cap, connect the tubes and place it in its housing inside the analyser.



NOTE

4.3.2. Emptying the high contamination waste container

The high contamination waste container (4) is supplied with a fast connector fitting.

1. Press the fast connection fitting on the cap and take the container out of the analyser.
2. Unscrew the container cap.
3. Empty the container.
4. Screw on the container cap, insert the tube with the fast connector and place in the container in its housing inside the analyser.



NOTE

Make sure that the fast connector fitting is properly inserted into the container cap. To do this, when inserting the fitting, you should hear a "click". If not, this means it has not been properly inserted.



BIOHAZARD

Dispose of the waste in accordance with the applicable national or local government legislation governing the disposal of dangerous biological waste.

Handle the high contamination waste container with care. Wear gloves and protective clothing when handling the container.

4.4. Purified water connection

The analyser has two purified water inlets at the rear. See Figure 7.

Once the user programme has been installed, configure the water inlet selection, depending on the connection made.

☞ See water inlet selection in chapter 10.2.1

Mains water inlet

This connection is used by laboratories which have a centralised purified water production system.

1. The circuit water pressure in that tube must be between 0.5 bar and 4 bar.
2. Connect the blue tube in the accessory box to the top connector (1). It is marked "MAINS WATER INLET". Connect the other end to the water mains.
3. Ensure that the central purified water system output is fitted with a filter. If there is no filter, one must be installed between the purified water production system and the analyser.



NOTE

Filter specification

Filtration < 5 µm

Tank water inlet

For laboratories which do not have a centralised purified water production system, an auxiliary tank is used to supply the purified water.

1. Place a purified water tank (60 L provide 6.7 h of autonomy) at the side of the equipment. This tank must be on the same level as the analyser.
2. Connect the thin blue tube supplied with the accessory box directly to the lower connector (3). The connection is marked "WATER TANK INLET". Insert the other end in the base of the external tank. There is a connection with a weight in the accessory box. Connect it to the end of the tube to ensure the tube does not bend.



Figure 7 Liquid connections

- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1 – Distilled water intake from mains | 3 – Distilled water intake from external tank |
| 2 – Low contamination waste outlet | |

4.4.1. Positioning the tubes

The analyser has a fast connector system for connecting the water and waste tubes.

☞ See Figure 8

Connecting the tube

To connect any of the tubes, insert the tube (1) into the connector as far as it will go. Pull the tube outwards to block the nozzle (2) and ensure it is sealed.

Disconnecting the tube

To disconnect the tube (1), press the nozzle inwards (2) to release the tube. Pull it to remove it.

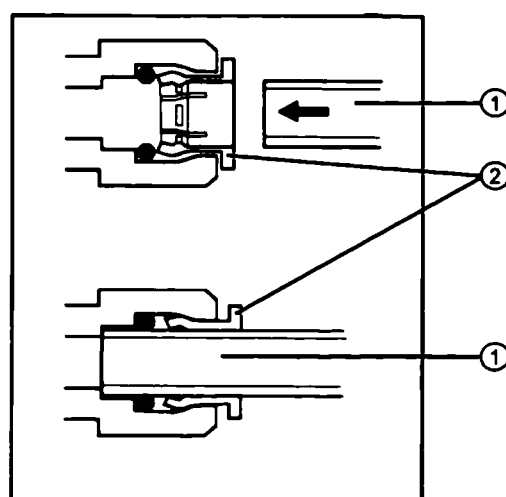


Figure 8 Tube anchoring system

4.5. Low contamination waste connection



NOTE

Dispose of the low contamination waste in accordance with the applicable legislation of the country in which the analyser is installed. Such waste is extremely diluted.

Connection

Insert the red tube of the accessory box into the central connector of the analyser (2). See Figure 7. It is marked "LOW CONCENTRATION OUTLET". Place the other end of the tube directly in the drain if the legislation of the country allows this. If not, install an external tank and connect the tube inside it.

4.6. Installing the sample and reagent rotor

The sample and reagent rotor is in the accessory box. Remove it and place it in its position.

The rotor has an 88 position capacity for reagent bottles and/or samples (they can be placed in the primary tube or the sample well). The positioning of the bottles and samples is fully adaptable to the needs of the laboratory.

The compartments are already prepared for the reagent bottles to be placed in them directly. The 60 mL bottles must go on the inner ring, while the 20 mL bottles may be placed on the inner or outer ring.

For sample positioning use the adapters (2). Adapters can be located wherever position you want to use and are positioned with the longitudinal opening facing outwards to permit the bar code laser scanner reading. Press hard until you hear a "click" indicating the correct entry of the fastening tab. The adapters (2) can be removed from their position by pulling them outwards.

 *Figure 9 shows how to place the adapters for samples.*

The primary tubes (4) with diameters of 14 mm and 15 mm are inserted directly into the adapter.

To use the 13 mm diameter tubes and sample wells the adapter must first be put in place (1).

It is advisable to place the samples on the outer ring and the reagent bottles on the inner ring. In the event of requiring a higher capacity for samples, the adapters can also be placed on the inner ring.



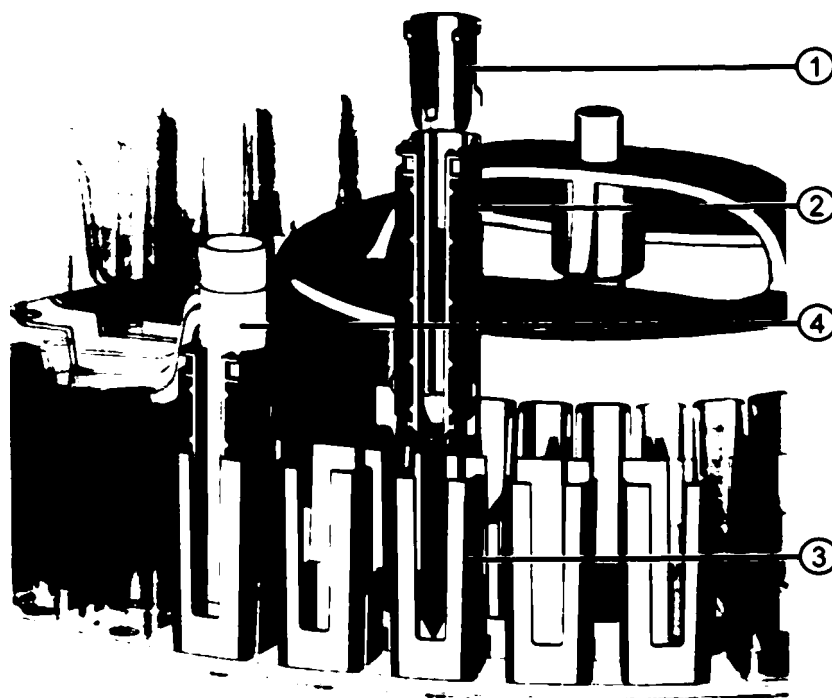


Figure 9 Placing the adapters for tubes and sample wells

Replacing the rotors

To remove the rotor in order to easily install the sample tubes or reagent bottles, proceed as follows:

1. Remove the rotor cover.
2. Press the central button on the handle to release the rotor.
3. Remove the rotor from its housing. Be careful, as if the rotor is full, it may weigh up to 5 kg.
4. When reinserting the rotor into its housing, press the release button and let the rotor descend as far as it will go. Turn it until the positioning tab coincides at the base and is correctly seated.
5. When inserting a full rotor into the housing, ensure it descends slowly without falling, to prevent it from knocking against the base and the reagent bottles from splashing.
6. Place the cover of the rotor on its housing. Ensure that it is properly seated in the housing, it has only one position.



NOTE



NOTE

4.7. Specifications of the barcode labels

To ensure good detection with the barcode reader, the tube labels should be compliant with the following specification regarding their position.

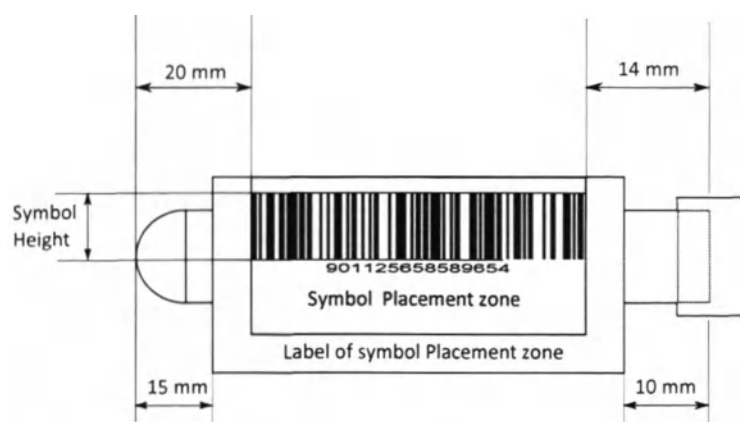


Figure 10 Positioning of the label on the primary tube

- Respect the barcode label position margins, as shown in Figure 10.
- It is advisable to have a minimum width of 3.5 mm between the edge of the label and the beginning of the barcode.
- It is advisable for the minimum barcode height to be 10 mm.
- The label is positioned with the bars perpendicular to the tube axis. The label inclination must be less than $\pm 7.5\%$ or $\pm 4.2^\circ$ with respect to the sample container axis.
- It is advisable to use CODE128 for the barcode, but the scanner can also read CODE 39, CODEBAR, CODE 93 and INTERLEAVED 2 OF 5.

4.8. Affixing the identification labels

The accessory box has identification labels that serve to identify the additional solutions. Affix them to the tubes or auxiliary reagent bottles. The following chart shows the colour code and identification for each type of solution.

Label colour	Name on label	Description	Affixing the label
Blank	REAG	Auxiliary bottle	Bottle
Blue	DI H2O	Purified water	Tube / Bottle
Yellow	SAL. SOL.	Saline solution	Tube
Green	WS1	Washing solution	Bottle
Purple	ISE DET	ISE washing solution	Tube
Grey	DIL1	Diluent	Bottle

Affix each label to the reagent bottles supplied or to the tubes in accordance with the above chart. When the barcode reader scans the reagent rotor and detects an auxiliary bottle, the programme will ask you to associate that bottle to a reagent in the list.

4.9. Installing the reaction rotor

1. Start up the analyser and use the rotor change function in the user programme.
See how to start up the programme in section 10.1
See functions, rotor change in section 10.9.1
2. When the wash station is at the highest point, remove the reaction rotor cover.
3. Remove the rotor fixing screw.
4. Take a rotor from the accessory box. Hold the rotor by the tabs and not by the wells, to avoid the optical window becomes dirty.
5. Insert the methyl acrylate rotor into the reaction rotor, ensuring that the rotor does not touch the tips of the wash station.
6. The rotor only has one position and must be correctly fitted into the support.
7. Screw the rotor fixing screw as far as it will go.
8. Place the cover of the rotor on its housing. It only has one position.
9. Finalize the rotor change operation with the user programme.

4.10. Connection to the mains and start-up

It is very important to connect the analyser and computer to an appropriate electricity system. It must be as exclusive as possible and it must have an earth connection. The analyser and computer must have the same earth connection.

Mains plug cable Use the mains plug cable supplied in the accessory box. The use of a cable not supplied by the manufacturer can pose a safety problem.

Supply voltage 115 V to 230 V

Supply frequency 50 Hz or 60 Hz

Power 500 VA

The analyser automatically adapts to the mains voltage without having to select the voltage manually. Working outside the voltage range could cause the equipment to malfunction and cause damage to it. The electrical installation category must be II (surge voltage category).

Fuse The accessory box contains a set of spare fuses. The characteristics are:

Fuse	Model	Code
10A	5SF10L250V	AC16747

The fuse is located in the rear main switch (1).

See Figure 11

Changing the fuses Remove the protective cover (1) and replace both fuses with those supplied in the accessory box. Always replace both fuses at the same time.

It is advisable to use an uninterruptible power source (UPS) to protect the analyser and computer. The recommended characteristics are:

Model continuous UPS (on-line)

Power 1.5 KW

Battery capacity Over 15 min



NOTE

Before turning on the instrument for the first time, make sure that the analyzer has been kept at room temperature for at least 12 hours. Although the analyzer does not require special conditions for storage and transportation, it is possible that low temperatures can cause moisture condensation inside the device.



Figure 11 Fuse location

1 – Main switch

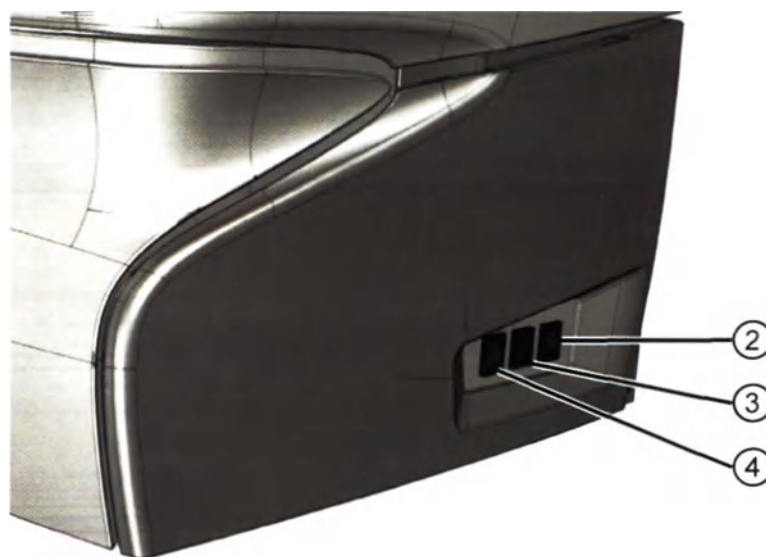


Figure 12 Analyser switches

2 – ISE module switch (optional)
3 – Refrigeration system switch

4 – Analyser switch

Electrical connection Proceed as follows:

1. Ensure that the three switches on the right-hand side are in the disconnected position (O) and that the general mains switch (1) is also on disconnected.

Biosystems

2. Connect the mains cable firstly to the appliance and secondly to the mains.
3. Put the general switch (1) to the connected position (I).
4. There are three separate switches, one for the analyser, another for the refrigerator and a third for the ISE module.
5. To turn on the analyser, put the switch (4) to the connected position (I).
6. To turn on the refrigerator open the protective cover and put the switch (3) to the connected position (I).
7. To turn on the ISE module open the protective cover and put the switch (2) to the connected position (I).

4.11. Connection to the computer

The computer must be fully dedicated to the operation of the analyser. No other application must be used while the analyser is operating.

The connection is made through USB.

USB connection

The computer must be switched off.

Connect one end of the USB cable to the analyser and the other to a USB port in the computer.

Do not use a USB concentrator (hub) to make the connection.

☞ See installing the USB driver in section 4.12.

☞ See communications setup in chapter 10.2.1

Auxiliary USB connections

At the rear of the appliance there are 2 service ports for restricted use. These ports are not used for connecting the software with the analyser.



WARNING

Be careful when handling liquids to avoid splashing or spill that could occur on the PC that is connected to the analyzer.

4.12. Installing the user programme in the computer

The user programme must be used in a PC that is compatible with the following minimum requirements:

- Operating system: Windows* 7 (x64), Windows* 10 (x64)
- CPU: Equivalent to Intel Core i3 @3.10 GHz or higher
- RAM memory: 4 Gbytes
- Free space of 40 Gbytes in hard disk
- DVD player
- SVGA monitor, minimum resolution 1 200 x 800
- USB serial channel connector

Ensure that no Microsoft SQL server version *has been previously installed* in the computer. To verify this, open the following programme in *Home*:

Control panel\All Control panel elements\Programmes and characteristics

and check there is no input with the name: *Microsoft SQL server*

Install the program by proceeding as follows:

1. Insert the disk into the DVD drive of the computer.
2. Press *Start*, select *Execution* and write:
 3. *D:\setup\setup.exe*, or the name of the DVD unit
 4. Follow the steps indicated by the installer programme.
 5. The installer program automatically installs the application programme, the database manager and USB controller driver without the user having to intervene.
 6. The database manager installation process may take some time; wait until the installation process has ended.
 7. Configure the display of operating system with the following characteristics:
 - Select *All settings*
 - Select *System*
 - Select *Display*
 - Select *Resolution 1200 x 800*
 - Select *Scale and distribution: 100%*

 See Figure 13
 8. Disable the screen saver
 - Select *All settings*
 - Select *System*
 - Select *Power&sleep*
 - Select *Never*, in all the options

 See Figure 14

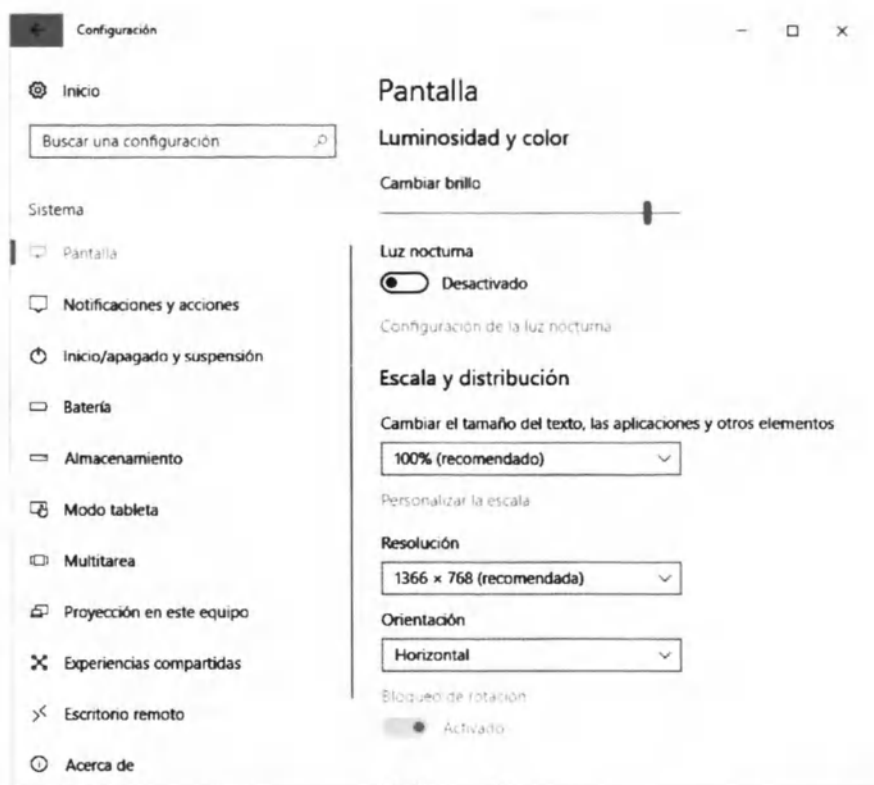


Figure 13 Screen of text configuration



Figure 14 Options of Screen saver

4.12.1. Energy options configuration

- Select All settings
- Select *System*
- Select *Power&sleep*
- Select *Related configuration options, Additional power configuration*
- Select *Change plan configuration*
- Select *Never* in the option *Disable display, Put the equipment in sleep mode*
- Select *Change advanced power configuration*
- Select *USB configuration*
- Select the option *Disable* in *Selective USB/Configuration suspension configuration*
- Save the changes

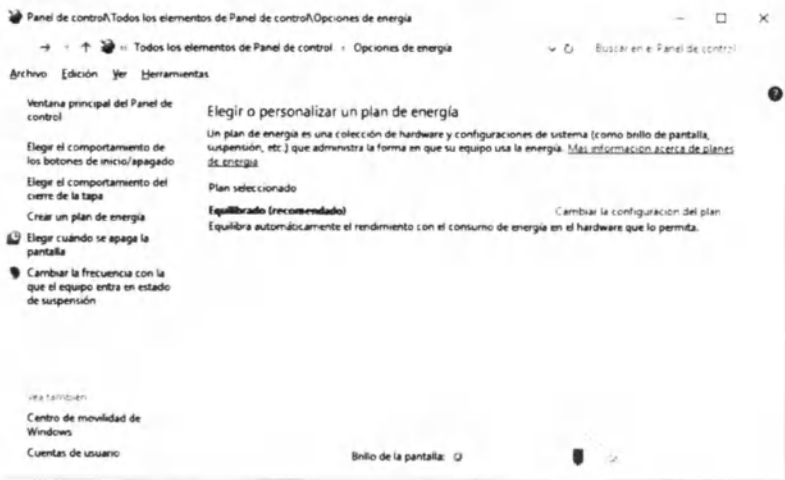


Figure 15 Power options configuration

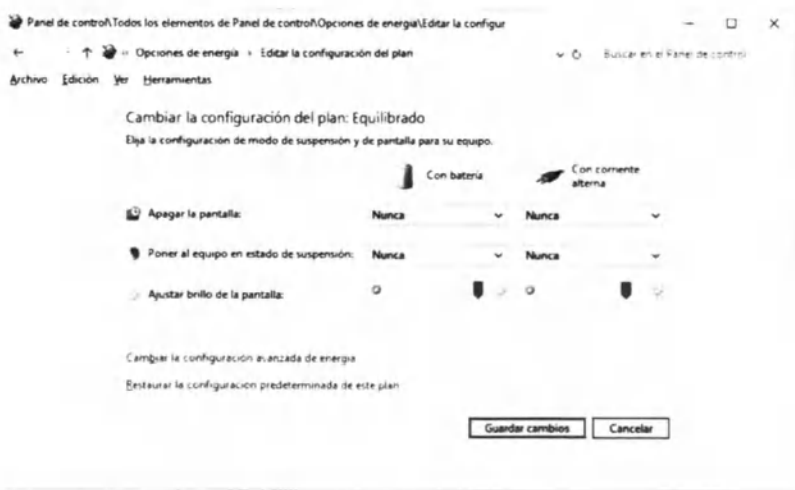


Figure 16 Change the Power options

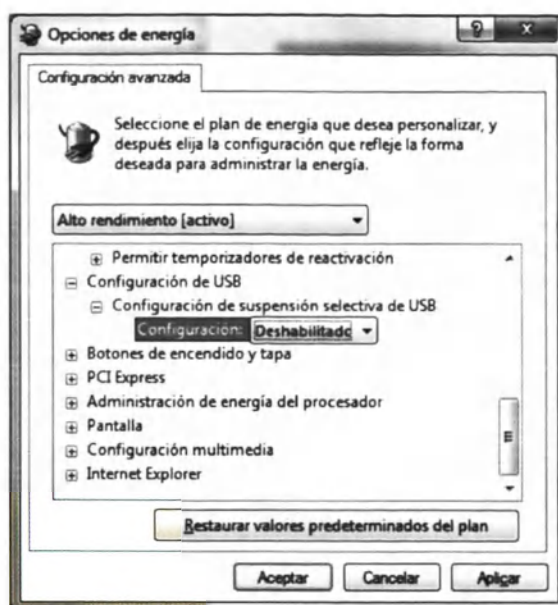


Figure 17 Change the USB power options

4.12.2. Configure programmes in second plane

Do not execute programmes in background while the application is in operation.
To do this, change the programming of the following programmes:

4.12.2.1. Flash updates

1. Access *Home, Control panel*
2. Access the *flash player icon*
3. Access the *advanced* tab and select the option *Never search for updates*.

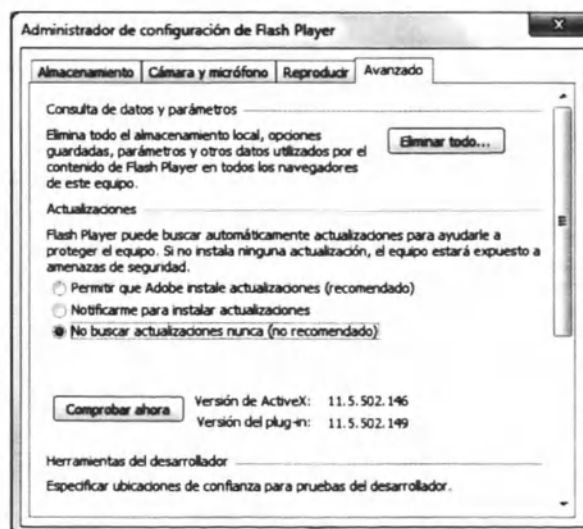


Figure 18 Flash update

4.12.2.2. Java updates

1. Access *Home*, *Control panel*
2. Access the *Java icon*
3. Access the *Updates* icon and uncheck the option *Check updates automatically*.



Figure 19 Java update

4.12.2.3. Operating system services configuration

Cancel unnecessary services with no dependency on the application. Proceed as follows:

Proceed as follows to change the service options:

4. Access *Home* and execute the *msconfig* programme
5. Select the *Services* tab
6. Deactivate the following services:

Visible name	Service name
Adobe Acrobat Update Service	AdobeARMservice
Auxiliary IP application	iphlpvc
Non-connected files	CscService
Distributed links follow-up client	TrkWks
Publication of function detection resource	FDResPub
Diagnostic directives service	DPS
Windows Search	WSearch

7. Save the changes.

8. Reboot the computer.

4.12.3. Cybersecurity configuration

4.12.3.1. Execution rights

For security it is necessary to execute the application with a user with low right access to the computer.

To do this creates a new user with low right access to the computer. Follow the following steps:

1. Select *All settings*
2. Select the *Accounts* option
3. Select the *Family and other people* option
4. Select the *Add another person to this computer* option
5. Create the account with the name of the operator that will access the equipment.
6. Restart the computer with the operator's user.

4.12.3.2. Configure the application user rights

Create as many users in the BA400 program as there are operators in the laboratory.

Assign the relevant rights to each user, if he is a *supervisor* or *operator* user

The supervising user is allowed to modify the concentration values of the calibrators and controls in addition to the functionality of the operator. The operator user only creates the work lists, positions and executes them. The operator also view the results, print them and / or send them to the host.

See chapter 10.2.8 how to create users and assign rights.

4.12.3.3. Activate and configure the operating system antivirus

Activate or install one of the following antivirus systems:

- Windows defender (Microsoft™)
- ESET Endpoint antivirus

Configure the antivirus system as follows:

To configure the windows firewall, follow the steps below:

- Select *All settings*
- Select *Update and security*
- Select *Windows defender*
- Select *Open security center of windows defender*
- Click on the option of *antivirus protection and against threats*

☞ See Figure 20

- Select *Antivirus Settings and Threat Protection*
- Activate the option of *protection in real time*
- Activate the *Cloud-based protection* option
- Deactivate the other options

➤ *Veasae Figure 21*

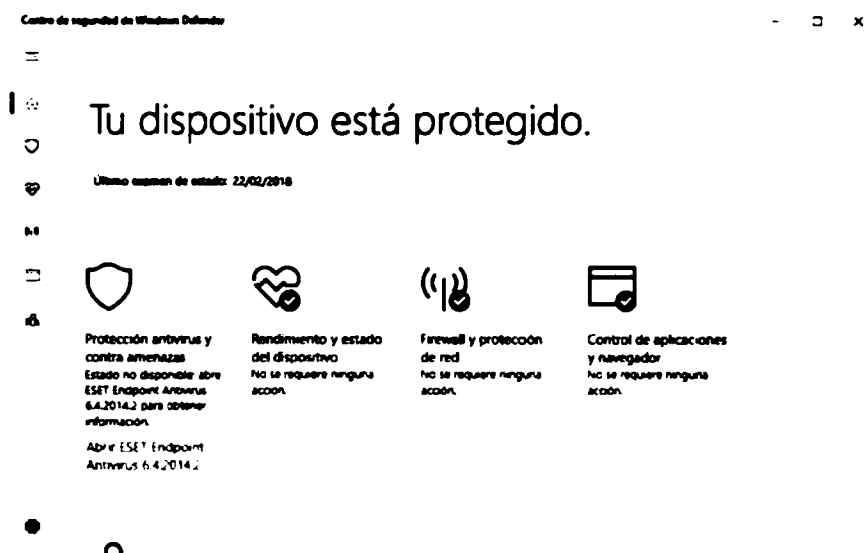


Figure 20 Windows defender configuration screen

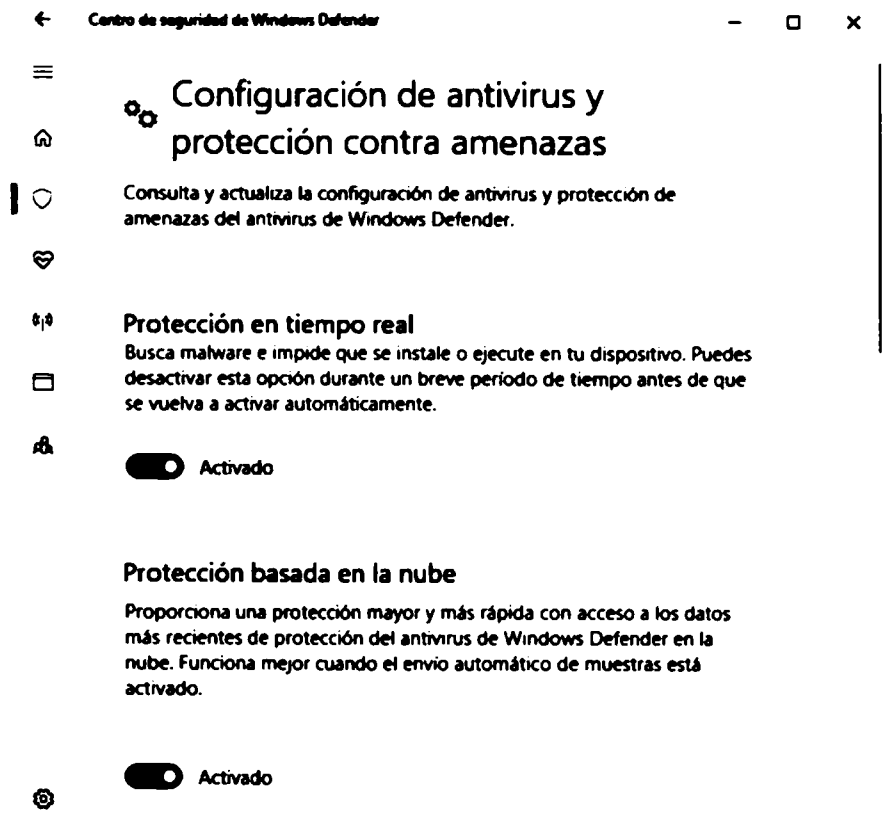


Figure 21 Antivirus configuration screen

4.12.3.4. Run the antivirus before installing the application

Before installing the BA400 application run the antivirus program to make sure that the system is clean of viruses.

Follow the following steps:

- Select *All settings*
- Select *Update and security*
- Select *Windows defender*
- Select *Open windows defender security center*
- Select *Advanced Exam*
- ☞ See Figure 22
- Select *Complete Exam*

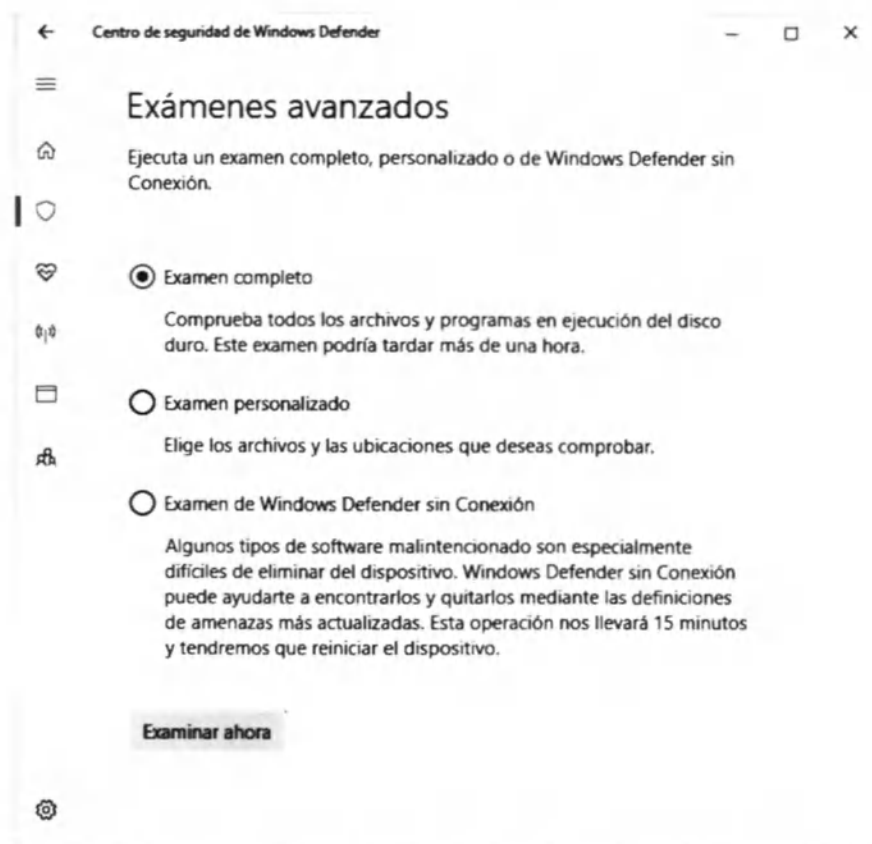


Figure 22 Antivirus execution screen

4.12.3.5. Do not install any extra program

Install only those programs in the system you are going to use. Antivirus programs, communication system with the host.

Do not install any other extra program as this may affect the security or stability of the application.

4.12.3.6. Update of windows versions

The windows 10 operating system comes configured with system updates enabled. Configure system updates at times when the analyzer does not work.

Follow the following steps:

- Select *All settings*
- Select *Update and security*
- Select *Windows update*
- Select *Change active hours*
- Set the hours when the analyzer will be running. During this time it will prevent the computer from restarting.

See Figure 23

- Select the *Restart options*
- Activate the *Show more notifications option*

☞ See Figure 24

Horas activas

Establece las horas activas para que sepamos cuándo sueles usar este dispositivo. No reiniciaremos automáticamente el dispositivo durante las horas activas y no lo reiniciaremos sin comprobar si lo estás usando.

Hora de inicio

8	00
---	----

Hora de finalización (máximo de 18 horas)

17	00
----	----

Guardar
Cancelar

Figure 23 Active hours configuration screen

← Configuración

— □ ×

⚙️ Opciones de reinicio

Programar una hora

Se reiniciará para terminar de instalar las actualizaciones cuando lo indiques. Simplemente activa esta opción y elige la hora.

☐ Desactivado

Seleccionar una hora:

0	00
---	----

Seleccionar un día:

▼

Mostrar más notificaciones

Te mostraremos un aviso cuando vayamos a reiniciar. Si quieres ver más notificaciones sobre el reinicio, activa esta opción.

☒ Activado

Figure 24 Restart options

Windows and antivirus updates can cause a lack of compatibility that affects the operation of the BA400 software: User Application, Service application or Communications Libraries with LIS.

To quickly recover the operativeness, we recommend that you program the automatic and periodic realization of points of restoration of the operating system.

If you detect a compatibility problem after an update, immediately report the problem to your Technical Service, attaching a SATReport and the date on which you observed the problem. While Biosystems analyzes the problem and designs a solution to guarantee compatibility, restore the operating system to the last date with stable operation, this will allow you to continue working.

Follow the steps to configure the restore points:

- Select *All settings*
 - In the search bar type: Create a restore point
 - A window opens to configure the restore points
 - Select OS C Unit: *(system)* and press *Configure*
- ☞ See Figure 25
- Enable system protection and configure the maximum disk space that will be used for system protection. Select how at least 10 Gbytes

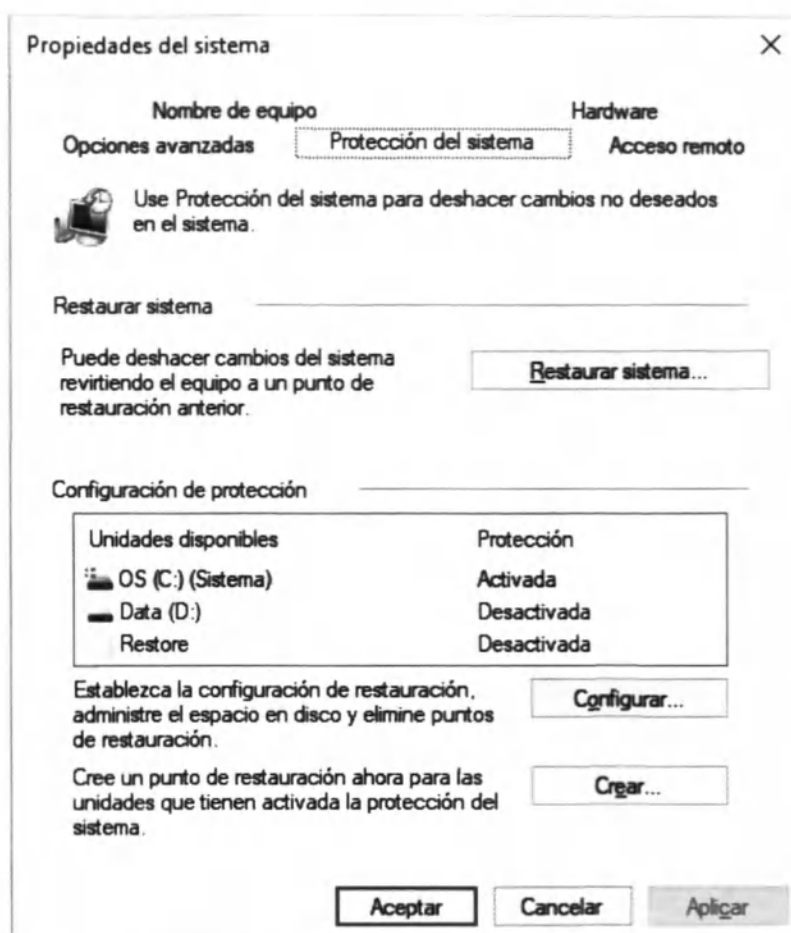


Figure 25 Restore point configuration screen

4.12.3.7. Verification of the integrity of the application

As a security measure, the application incorporates a control system to verify the integrity of the application.

If any of the files in the application is modified, the application detects it and prevents it from being executed.

If you encounter the error in Figure 26, call the technical service to perform a reinstallation of the application.

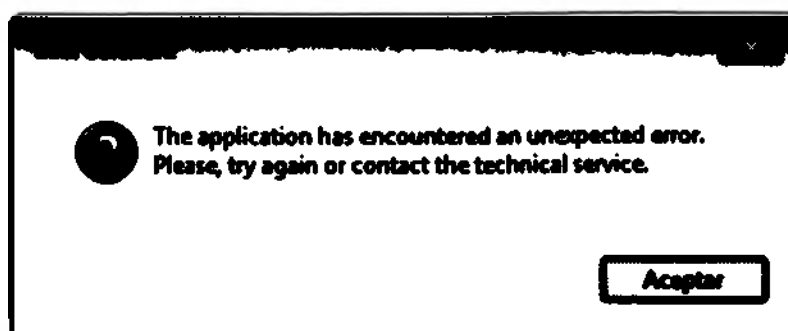


Figure 26 Screen of verification of the application integrity

4.12.3.8. Backup of the data

Each time a session is reset, the database is backed up.

You can locate this backup in the following folder:

`c:\Users\[User name]\documents\BA400\RestorePoints\`

Where [User name] is the username to enter the system.

The last 10 backup copies are saved. The oldest copies are erased.

This file is password protected. It can only be opened with the application. Through the sat-report reading option.

Configure a method to make copies of these files out of the system. So that in case of system failure you can recover the data without problems.

4.12.3.9. Recovery of the main password

In case of forgetting the main password of the application, call your usual distributor to tell you how to recover the password and be able to access the application.

4.12.3.10. Connection to a host

For those BA400 application that are connected to a host, activate the windows firewall or an alternative one provided by the systems administrator.

To configure the windows firewall, follow the steps below:

- Select *All settings*
- Select *Update and security*
- Select *Windows defender*
- Select *Open windows defender security centre*
- Click on the *Firewall and network protection* option
- ☞ See Figure 27
- Verify that for the three network classes (domain network, private network and public pred) the firewall is activated
- Select *Public network*
- Enable the firewall of *windows defender* and block *incoming connections*

☞ See Illustration 26

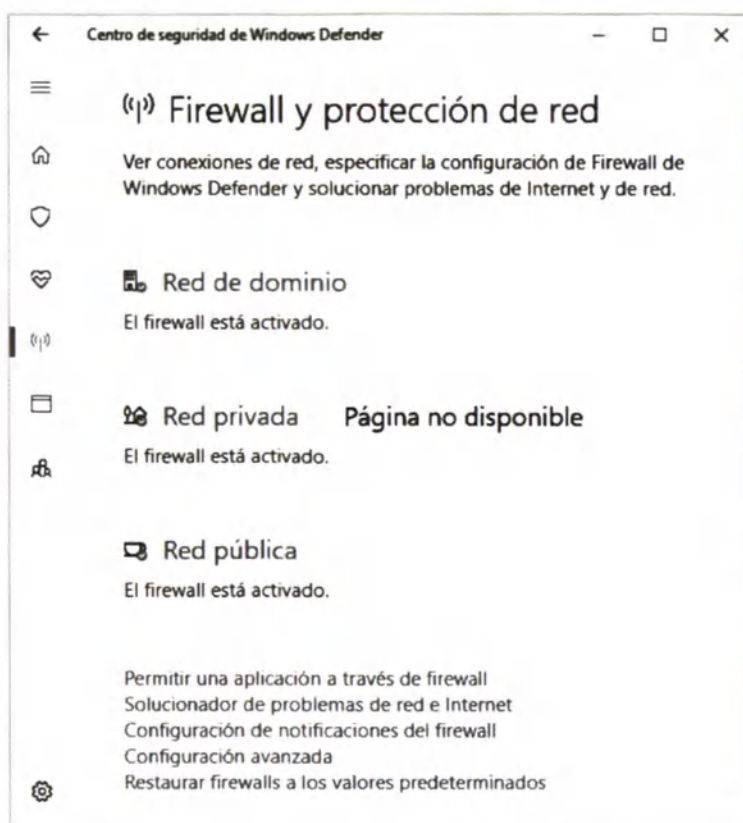


Figure 27 General Firewall configuration screen

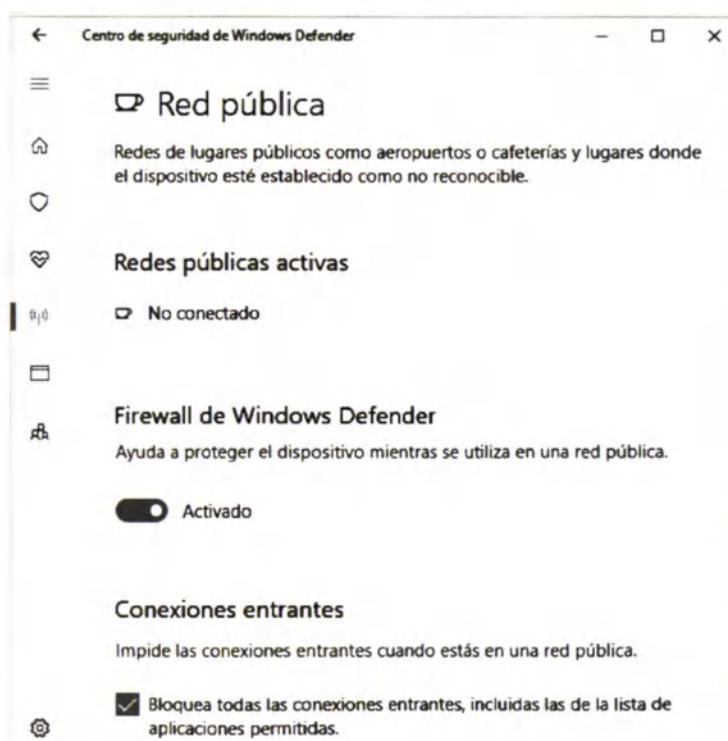


Figure 28 Firewall configuration screen

4.12.3.11. Use a VPN system

For those systems that require the privacy of the data during communications with the host, use the VPN (Virtual Private Network) in the windows system to perform encrypted communications with the host.

Follow the following steps:

- Select *All settings*
- Select *Network and internet*
- Select *VPN*
- Select *Add a VPN connection* and configure the configuration options according to the data of the system administrator or the VPN provider.

4.13. ISE module installation (optional)

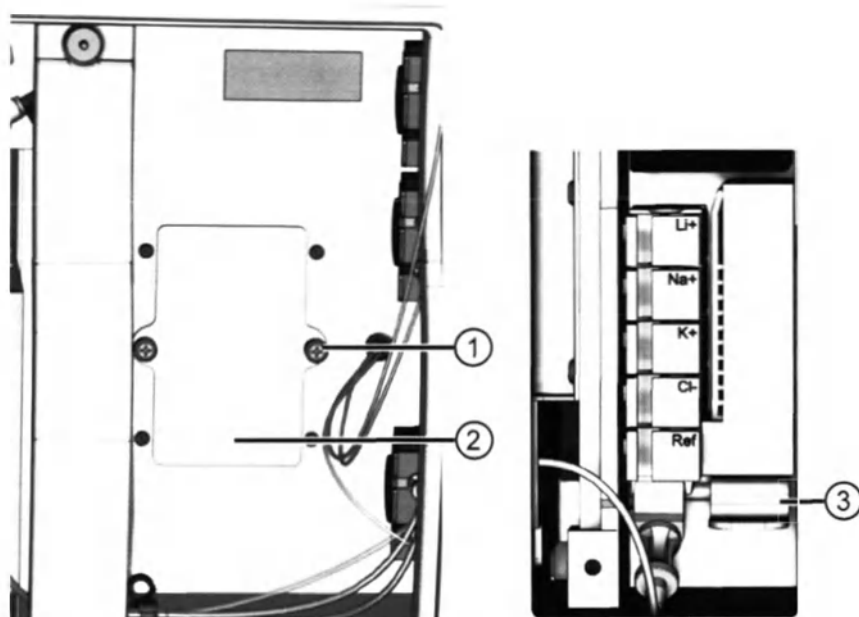


Figure 29 Order for positioning the different electrodes

Electrode installation After opening the front cover the ISE module can be directly accessed. See Figure 23.

1. Turn off the ISE module power supply.
2. Unscrew both screws by hand (1) and remove the cover (2) to access the compartment for positioning the electrodes.
3. Unpack each electrode. Ensure that the sealing ring (O-ring) is in position. Carefully dry any traces of liquid.
4. First put the reference electrode in position. Pull out the identification wire with a label that is connected inside the electrode circulation channel. Ensure

there are no traces of salt in the channel. Keep the wire with the label in case you need to uninstall the electrode.

5. To insert the reference electrode press the yellow tab downward (3) and insert it as far as it will go. Then release the tab.
6. Insert the other electrodes in the positions shown in Figure 23. Check that their sealing rings (O-rings) are correctly positioned. Carefully dry any traces of liquid.
7. Each electrode has a single position to prevent errors in putting them in place.
8. In the event of not having a Li^+ electrode, insert an empty electrode in its place (it is marked by a line of dots), to close the channel pathway.
9. Release the yellow button to supply pressure to all the electrodes and ensure good fluid communication.
10. To ensure that the electrodes are properly placed, press them at the front until you hear a click or they have been correctly seated.

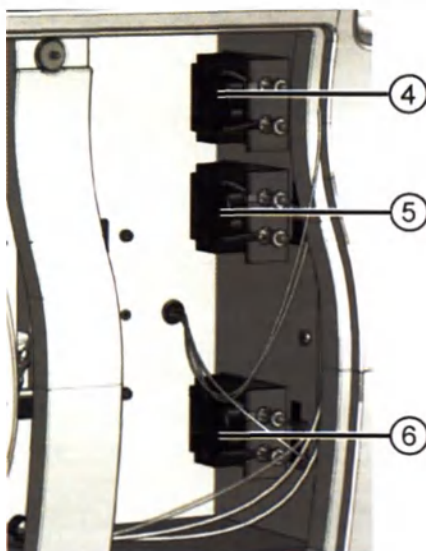


Figure 30 Tube connection

Tube installation

Insert a tube into each peristaltic pump. To insert the tube into the head of the peristaltic pump release the pressure on the head by pulling to the side of the clamp, see Figure 24.

Each tube has two labels. The labels help guide the tube correctly in the peristaltic pump. The number on the label of each tube must coincide with the number on the pump label.

- The tubes marked W must be installed in the pump (6). The order for putting them in place starting from the bottom is W1 and W2.
- The tubes marked B must be installed in the pump (5). The order for putting them in place starting from the bottom is B2 and B1.
- The tubes marked A must be installed in the pump (4). The order for putting them in place starting from the bottom is A2 and A1.

Installing the reagent kit

NOTE

Take care when connecting the tubes of the waste pump (6) as they are connected in reverse order to the tubes of the pump for calibrators A (4) and B (5).

Unpack the kit, remove the three red protective caps from the connections and the red warning label. Keep the caps in case you need to uninstall the reagent kit. Position the connector in the correct direction and press lightly until you hear a "click". Write the installation date on the side of the kit.

Do not press the sides of the box too strongly or put the reagent kit face downwards without the caps, as the reagent could be spilled. It is advisable to wear gloves when performing this operation.

Place the kit in its housing.

With the user programme, execute the actions in the number and order indicated in the *Installation/Activation options* of the *ISE functions* section.

☞ See chapter 10.9.3

Step	Action	Repetitions	Description
1	Initialise ISE module	1	
2	Activate the reagent kit	1	If the execution icon is not activated after selecting this option, check that it is a new kit. If the kit has already been activated before, this option will not be available, but you can make a reading with the <i>Read reagent Kit</i> option. In this case, go on to the next instruction. In the event that it is a new kit, check that the connector is correctly positioned, remove it again and reconnect it.
3	Read reagent kit	1	
4	Prime B	9	Remove the lower cover of the stirrer arm, which allows you to observe the dispensing cup. Observe the cup and check the emptying operation, i.e., that every time the module pumps dispense the liquid into the cup, it is emptied before the next dispensing operation. If the pumps do not dispense the liquid, execute the above action again. If, after repeating it several times, no liquid is dispensed, disconnect and reconnect the kit adapter and repeat the action. ☞ See chapter 14.2.9
5	Prime A	9	Proceed as described above

Step	Action	Repetitions	Description
6	Date of installing the tubes	1	
7	Calibrate the pumps	1	If no satisfactory result is obtained, check that the tubes are correctly installed and execute the actions from step 4.
8	Activate the electrodes	1	Indicate the installation date. If any of the electrodes is not new, record them again with the original installation date.
9	Prime and calibrate	2	Execute this action to calibrate the electrodes with the new solution and check it is in good condition. If the result is unacceptable due to the presence of air, check that the solutions are circulating correctly and repeat steps 4 or 5, depending on the error reported. If the calibrations have ended but the results are not acceptable, repeat these instructions a couple of times.
10	Wait 5 minutes	1	
11	Prime and calibrate – end	1	If the calibration of the last measurement is not acceptable, wait 5 more minutes and repeat the actions from step 9.
12	Activate the ISE module	1	

4.14. First steps for operating the analyser

1. Replenish the washing solution tank.
2. Connect the distilled water inlet tube and the low contamination waste outlet tube.
3. Connect the electric mains cable to the analyser.
4. Install the program in the computer.
5. Install the sample and reagent rotor.
6. Install a reaction rotor.
7. Close all the covers.
8. Connect the analyser to the computer using the USB communication cable.
9. Turn on the analyser. Wait until you hear a beep.

☞ See chapter 4.9

10. Select the *Communications configuration* tab in the *General* submenu of the *Configuration menu*.

11. Select the *automatic* option.

12. In the same menu select the *Analyser* tab.

13. Selection one of the two *water inlet selection* options, depending on the water inlet installation.

☞ See chapter 10.2.1



14. Press the *initialisation* button on the analyser.

15. Perform 5 *conditionings* to ensure that the internal water tank fills up and that the fluidic system is correctly primed.

15.1. Execute the function Changing rotor

☞ See chapter 10.9.2

16. In the event of having an ISE module, install the electrodes and reagent kit.

☞ See chapter 10.9.3

17. Fill in the calibrator concentration fields and controls of the tests to be used.

☞ See chapters 10.3.5 and 10.3.6

18. Make a list of blanks, calibrators and controls.

☞ See chapter 10.5.3 and 10.5.4

4.15. Cautions during operation



NOTE

- In analysers with the ISE installed, you mustn't turn off the module switch. The module automatically performs a priming cycle from time to time. To turn off the ISE module follow the steps indicated in chapter 14.3.2.4
- To maintain the reagents refrigerated when the analyser is off, leave the refrigerator switch in the on position.
- When the analyser is operating, do not open the main cover without first pressing the *Pause*  button. In the event that the main cover opens unexpectedly, the analyser will stop any action it is performing, and the preparations already made in which the sample has not yet been dispensed will be lost.
- Ensure that the sample, reagent and reaction rotor cover are on while the appliance is operating. The analyser will not perform any operation if any of these cover is missing.
- Keep the analyser work surface free from obstacles that could collide with the preparation or stirring arms.
- Make sure the barcode labels on the sample tubes are correctly affixed and properly centred. They must be aligned properly on the tube. If the label has a barcode with only a few digits affix it lengthwise and centered, without placing it on the top part of the tube. Position the sample tube with the barcode label facing outwards.



NOTE

- Do not duplicate any sample tube identification code on the barcode labels during the same session. If several sample tubes have the same barcode identifier while the equipment is enabled for working with LIS communications, the analyser will not automatically assign any test to those tubes and it will display a message indicating this on the screen. In the case of manual operation (without LIS communications), first the analyser will pipette the tube that is in the lowest position in the sample rotor.



NOTE

- The positions of the sample tubes and reagent bottles must be maintained when the Automatic Barcode Verification is not used before starting / continuing the work session.

- When using sample tubes of 15 mm in Ø or with a capacity of 15 mL, do not fill them to the brim with the sample. Fill them with no more than 14 mL in order to correctly detect the sample.



NOTE

- Use the positive identification of sample tubes whenever it is possible. That is, use the bar code to identify sample tubes. This will prevent possible errors in the placement of tubes in the rotor of samples.

4.16. Preanalysis and preparation of additional solutions

Reagents

Follow the usage and safety instructions set out in the IFU (Instructions for Use) of the reagents for their preparation and handling.

Before using the reagent for the first time, check the test programming against the programming supplied with the reagent. Only the last version of the Software may contain the last programming for all the tests. We strongly advice to update software to its latest version.

In the case of reagents with contents that must be homogenised, do this gently, without shaking them. If air bubbles have formed on the reagent surface, eliminate them.

When changing the reagent lot, make sure you perform the blank and calibrate the test.

It is recommended to perform a reagent blank when changing the reagent bottle and/or in accordance with the frequency established by the IFU.

Condensation could form on the walls of the reagent bottle, on the neck of the bottle or on the barcode labels. If condensation is present, eliminate it with an absorbent paper towel.

Primary serum tubes

For the correct operation of the analyser, carry out the sample preanalytical phase on serum tubes as follows:

1. Obtain the sample by venous puncture in a tube without anticoagulant. Fill the tube to at least 2/3 of its total volume.
2. Let the blood stand for 20-30 min to allow the clot to form.
3. Centrifuge the tube for 10-15 min, or follow the primary tube manufacturer's instructions.



NOTE

To obtain precise results, the samples must be free from clots, fibrin, etc., which could block the sample tip or ISE module reader channel. Also check that the serum has no air bubbles.

If using a tube with serum separator gel, check it has sufficient serum volume in order to avoid inserting the sample tip into the gel layer. This could block the tip.

Never insert samples that are extremely lipaemic and/or haemolysed.

Primary plasma tubes

Plasma tubes can be used only for those tests already validated (see IFU). Proceed with the sample preanalytical phase of the plasma tubes as follows:

1. Obtain the sample by venous puncture in a blood collection tube with an anticoagulant. The anticoagulant must be compatible with the determinations that have to be made.

If this sample is to be used for measuring ISE determinations, heparin sodium must be used as an anticoagulant. The heparin level should not exceed 15 UI/ml of the tube volume. Do not use heparin ammonium, heparin lithium, EDTA or NaF tubes.



NOTE

2. Mix the sample by inverting the tube several times. Do not shake it.
3. Centrifuge the sample for 10-15 min within one hour of collecting or follow the manufacturer's instructions. Carefully remove the plasma layer at the top for analysis. Use a Pasteur pipette or a syringe fitted with a blunt-tipped needle for this procedure. Make sure the cell phase is properly separated from the aqueous phase.

Dilution of urine for ISE

If wanting to make ISE determinations in urine, the urine must be diluted. Perform the dilution manually outside the analyser with a dilution factor of 1/10 and a diluent code of 5412 or 5408.

- The analyser uses 200 µL to make an ISE determination in urine. Prepare a larger quantity of diluted urine.
- Take one part of the urine and pipette it into a primary tube or paediatric vial.
- Take nine parts of the urine diluent (it is in the ISE module accessory box) and pour it into the same primary urine tube.
- Mix it and place it in the sample rotor.

ISE washing solution

Every day in which ISE determinations are made you should wash the module to remove proteins from the fluidic canal. It is advisable to perform this washing operation at the end of the day.

The ISE module accessory box contains the ISE module washing solution kit. It has 6 bottles with washing powder (peptin) and a diluent.

- Add the diluent until the peptin bottle (12 mL) is full, shake it well and take note of the preparation date
- When it is not in use, keep it in the refrigerator.
- Discard it 4 weeks after preparing it.

Washing solutions

The washing solutions supplied with the equipment are of two types, the washing solution (WS) used for internal washing of the tips and reaction rotor and the acid washing solution (WS1) used to prevent contamination.

The washing solution (WS) is prepared in the 2.4 L bottle located on the left side of the front of the equipment.

The acid washing solution (AC17201)(WS1) is installed in the reagent rotor. It is supplied in 20 mL bottles.

Handle these solutions with care and wear the appropriate clothing and gloves. Never mix both washing solutions as they could give off dangerous gases.

5. Transport and reshipment

The analyser weighs 166 kg. The analyser has legs made of hard plastic to allow it to be moved on a smooth surface when it is necessary to access the rear part.

Moving of the device is allowed only on a flat surface without large pits, steps and slopes.

If it should be necessary to reship the analyser or move it using a haulage vehicle, the polar arms must be immobilised, and the analyser must remain in its original packaging to ensure it suffers no damage. To repack the analyser, follow the instructions on the unpacking sheet, in reverse order.

Use mechanised means (fork-lift truck or pallet jack) to transport the packaged analyser.

6. Handling and storage

Remember that it is a precision instrument and must therefore be handled with special care.

If the analyser must be stored for long periods of time, heed the following recommendations:

1. Empty the high contamination waste tank and washing solution tank.
2. Remove and store the ISE module electrodes.
3. Remove the tubes from the peristaltic pumps of the ISE module
See chapter 14.3.2 on ISE module maintenance.
4. Dispose of the reaction rotor.
5. Protect the analyser from dust and environmental aggressions, and from direct sunlight and excessive damp.

Environmental conditions for storage:

Storage temperature 10 °C to 40 °C

Humidity conditions during storage < 85% with no condensation

7. Operating principle

The analyser has various operating states: Warm-up, standby, running and pause.

- Sleeping state* During this state the analyser is stopped and all its electronic systems are dormant, to save energy. The analyser will not perform any operation until the *warm-up* state is activated.
- Warm up state* During this state the analyser initialisation process is started. The initialisation process consists of the conditioning of the fluidic system and thermostating the reaction rotor so that it reaches the correct temperature and ends with the rotor baseline execution. The baseline consists of filling all the reaction rotor wells with distilled water, measuring the absorbance in each well with all the wavelengths and checking that the measurements are within the ranges. If the measurements are correct the rotor is emptied and dried. These baseline readings serve to correct the preparation reading absorbances. The whole baseline reading process takes about 20 minutes.
- Stand-by state* In that state the analyser waits for the operating state to start. While in this state, the user can perform maintenance tasks and/or execute the analyser functions.
- Running state* During this state the analyser performs several repetitive cycles to prepare the reactions and take the measurements. The dispensing arm performs two different movements, firstly suctioning of R1 and sample and secondly, suctioning and dosing of R2. A reagent is prepared in the following way:
1. Suctioning of reagent 1 and sample, dispensation in the reaction rotor.
 2. Waiting 4,5 minutes for thermostating of the reagent.
 3. Sampling and dispensation into the reaction cuvette.
 4. Stirring of the reagent 1 and sample mixture.
 5. Start the reading period.
 6. Suctioning of reagent 2 and dispensation into the reaction cuvette 5 min. after dispensing R1.
 7. Stirring of the mixture with the second reagent.
 8. Finalise the reading processes.
 9. Washing of the cuvettes.
- The reading process is based on the optical absorption spectrophotometer principle. The concentration is determined by comparing the luminous intensity of a certain wavelength that passes through the cuvette when there is a reaction and when there is no reaction. In some cases the concentration is a direct function of the absorbance and in others, it is a function of the change of the absorbance over time, depending on the analysis mode.
- Pause state* During this state the analyser stops the sample and reagent dispensing process, allowing the user to access the sample and reagent rotors and to add new samples or replenish reagents. During this state, the analyser continues to perform the reaction rotor reading process.

8. Description of the analyser

Each of the different parts of the analyser is described below.

The main parts of the analyser are:

- Cover and lids
- Sample and reagent rotor
- Reaction rotor
- Dispensing arm
- Stirring arm
- Wash station
- ISE module (optional)
- Electrical and communication connections
- Fluid connections
- Washing solution and high contamination waste bottles

8.1. Cover and lids

The following figure shows the different covers and lids of the analyser

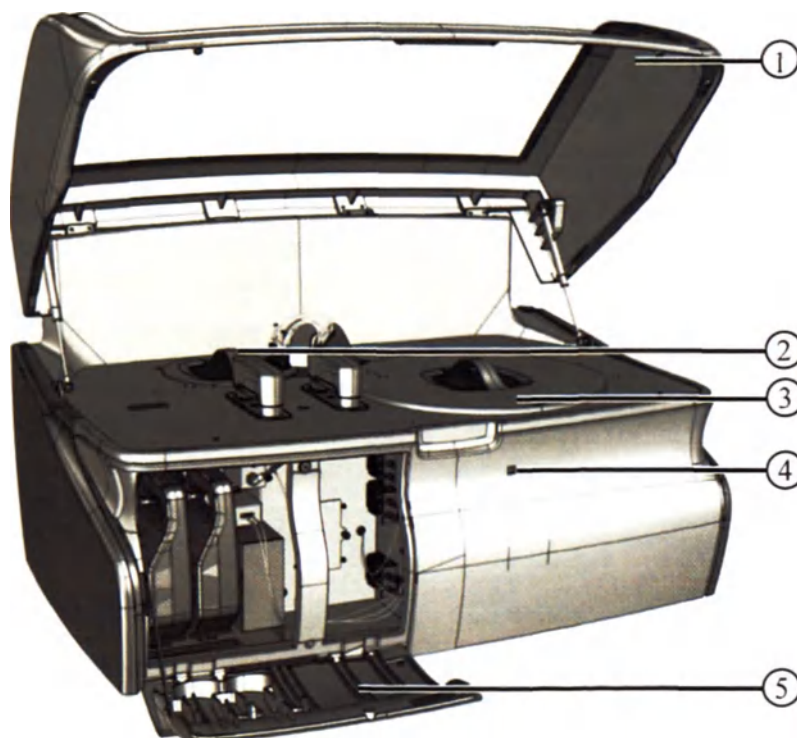


Figure 31 Covers

- | | |
|------------------------------------|---|
| 1 – Main cover | 5 – Washing Solution and HCW Bottles and ISE module front door access |
| 2 – Reaction rotor cover | |
| 3 – Sample and reagent rotor cover | |
| 4 – LED status lamp | |

Main cover This covers the surface of the analyser. Open this cover to access the reagent, sample or reaction rotors. To ensure the safe operation of the analyser, this cover must be kept closed. It has an open or closed casing detector. The analyser will stop executing the worklist if the cover is opened while it is operating.

Sample and reagent rotor cover This gives access to the sample and reagent rotor. The patient samples, calibrators, controls and reagents are placed in this rotor. The rotor unit is refrigerated. The cover has a detector that enables the program to detect the presence of the cover.

Reaction rotor cover This allows you to access the reaction rotor. This rotor is where the reactions are made and the photometric readings are taken. This rotor is thermostatted at 37 SDgrC. The cover has a detector to allow the programme to detect the presence of the cover.

Front door It provides access to the washing solution and high contamination waste bottles, and also to the ISE module (optional unit).

Led status lamp This lamp indicates the analyser state. Possible states:

Colour of LED	Description
Off	Analyser off.
Orange	Analyser in sleep mode (SLEEP).
Flashing orange	Analyser in the process of being initialised.
Green	Analyser initialised. Waiting for actions mode (STAND-BY).
Green light flashes slowly	Analyser performing an operation or work session (RUNNING).
Green light flashes quickly	Analyser in pause state. The user can access the sample and reagent rotor.
Red	Analyser with unresolved errors.
Flashing red	Analyser performing an action with unresolved errors.

Table 1 Analyser states indicated by Led lamp

Beeper states The analyser has a beeper that warns the user in the event that an alarm is triggered.

When the analyser is first switched on (supplied with power), it will carry out a series of internal checks. Once these checks have been completed the instrument will generate a short beep, indicating that it is ready to establish connection with the User Software/Service.

While in the list execution state, if an alarm is triggered, for instance, exhaustion of reagent, samples, etc., the analyser will indicate this through a beeper that sounds until the user turns it off manually.

8.2. Sample and reagent rotor

The sample and reagent rotor consists of a removable drum with positions for inserting the sample tubes, calibrators, controls and reagents. The system is completely flexible and samples or reagents can be inserted in any position. The rotor has a barcode reader for the automatic identification of the samples and reagents placed on the rotor.

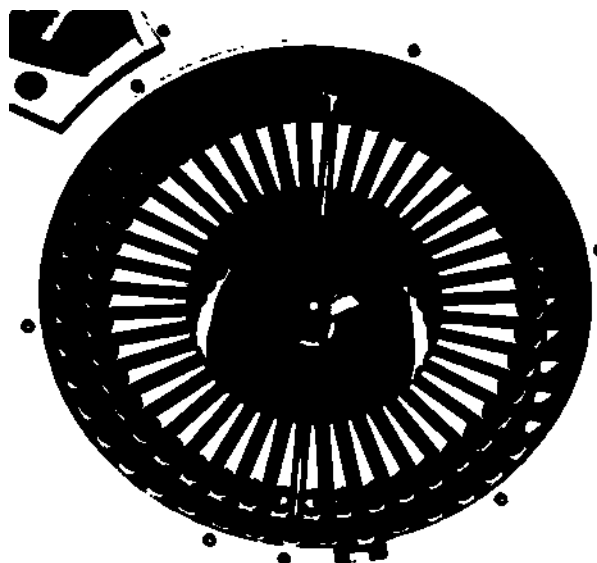


Figure 32 Reagent and samples rotor

- Positions** There are 88 positions in all, laid out in two rings. The bottle and sample bar-codes can be read in both rings.
- Sample tubes** To position the tubes, an adapter must first be inserted (see chapter 4.6 explaining how to position the adapter) Primary tube dimensions:
- Minimum diameter: Ø12 mm
 - Maximum diameter: Ø16 mm
 - Minimum height: 70 mm
 - Maximum height: 100 mm
- Sample wells** To insert the sample wells in their positions, an accessory is supplied with the analyser for adapting the diameters. See chapter 4.6 explaining how to position the adapter.
- Bottles** 2 types of bottle can be inserted. The volumes of the bottles are as follows:
- 60 mL, only for positioning in the inner ring.
 - 20 mL, for positioning in the inner and the outer ring.
- Refrigeration** The refrigeration system power supply is separated from that of the analyser, which means the analyser can be switched off and the refrigeration system can be left on.

8.3. Reaction rotor

The reaction rotor consists of a thermostatted channel containing an optical-quality plastic rotor that permits the transmission of UV light.

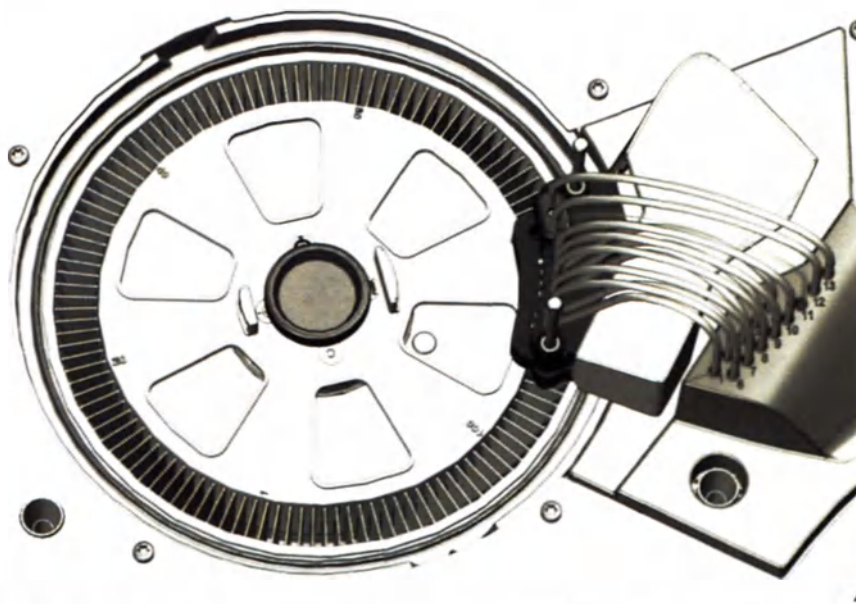


Figure 33 Reaction rotor

Positions There are 120 positions. The reagent and sample are dispensed into each cuvette. While the mixture is reacting the optical reading is taken, to obtain the absorbance.

Volume The reaction volume is between 180 μL and 440 μL .

Temperature The rotor is maintained at a stable temperature of 37 °C by a Peltier-based thermostating system.

Dispensing cycles for each of the arms:

- Cycle 1: Dispensing *Reagent 1* and *sample*
- Cycle 2: Stirring *Reagent 1* and *sample*
- Cycle 3: Initiation of photometric readings
- Cycle 18: Dispensing of *Reagent 2*
- Cycle 19: Stirring of *Reagent 2*
- Cycle 35: End of the reading processes
- Cycles 36 - 46: Washing of cuvettes in the wash station

8.4. Optical system

The optical system generates monochromatic light through the led lamps and filters unit. The reading system is comprised of two photodiodes. The reference photodiode serves to stabilise the light and the main photodiode captures the light that passes through the reaction.

The optical system is physically located in the reaction rotor, below the wash station.

<i>Wavelengths</i>	340 nm, 405 nm, 505 nm, 535 nm, 560 nm, 600 nm, 635 nm and 670 nm
<i>Measuring range</i>	From -0.2 A to 3.5 A
<i>Resolution</i>	0.0001 A

The system automatically performs a cuvette blank of the whole rotor when the analyser is initialised. This cuvette blank absorbance serves to correct the reaction absorbance measurements. When the well enters the wash station, it is read again to check that it is in optimal conditions. If this value exceeds a pre-established limit, the well is rejected.

8.5. Washing station

The washing station consists of an assembly with different phases, located above the reaction rotor.

Washing station cycles

- Cycle 1: Suctioning of the high contamination waste and dispensing of the washing solution.
- Cycle 2: Suctioning and dispensing of the washing solution.
- Cycle 3: Cuvette submerged in the washing solution.
- Cycle 4: Suctioning of the washing solution and dispensing of purified water.
- Cycles 5 and 6: Suctioning and dispensing of purified water.
- Cycle 7: Cuvette submerged in water.
- Cycle 8: Optical check on the cuvette.
- Cycle 9: Suctioning of purified water.
- Cycle 10: Drying.

The purified water for rinsing is thermostatted so that it does not interfere with the rotor temperature.

When the last rinse is performed an optical reading is also made on the rotor cuvette. If it is scratched or in poor conditions, the cuvette is discarded and not used for performing reactions.

If there is a large number of discarded cuvettes, the programme warns of the need to replace the plastic rotor.

8.6. Stirring arm

The analyser has one arm for stirring the reaction. This arm has a small blade that rotates inside the reaction cuvettes, to favour mixing and initiate the reaction correctly.



Figure 34 Stirring arm

Cycles Operating cycles of each arm

- Cycle 2: Stirring of R1 and Sample.
- Cycle 19: Stirring of R2.

Once it has stirred the mixture the stirring arm moves to the washing station and it washes the blade.

8.7. Dispensing arm

The analyser has 1 arm for dispensing the samples and reagents.

The arm has a wash station for washing the interior and exterior of the tip.

Dispensing volumes Minimum and maximum volumes that can be dispensed by the arm:

- Samples: from 2 μL to 40 μL
- Reagent 1: from 90 μL to 300 μL
- Reagent 2: from 10 μL to 100 μL .

Detection systems The arm has a level detection system.

There is also a vertical collision detection system to prevent damage to the tip in the event of accidental collision.

Clot detector The arm also has a clot detector. This system warns the user if the tip is blocked. The blockage could be due to the clotted blood remains present in the sample.

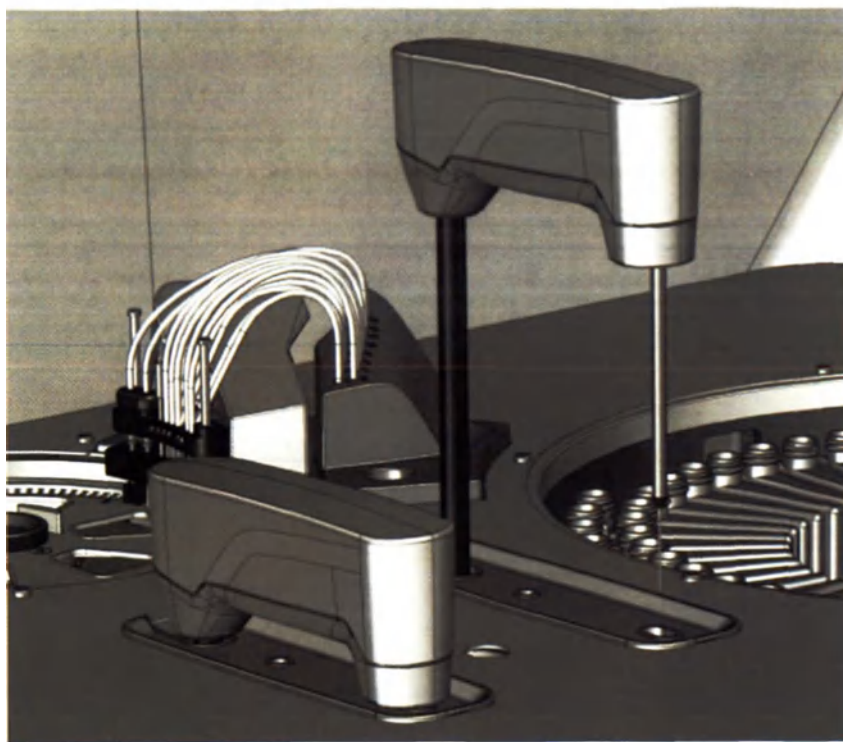


Figure 35 Dispensing arm

8.8. Waste containers, purified water and washing solution

The analyser has 4 containers for storing waste, purified water and washing solution. All the containers are located inside the analyser.

High contamination waste

This container is accessed from the front of the analyser. The capacity of this container is 2.4 L. It has 20 hours of autonomous operation. The container level is determined by its weight.

Washing solution

It is accessible from the front part of the analyser. The capacity is 2.4 L. The container level is detected by its weight. It has about 8 hours of autonomous operation.

Low contamination waste

The low contamination waste container is located inside the analyser and cannot be accessed by the user. The container is emptied automatically. The waste leaves through the connection in the rear part of the analyser.

☞ See waste tube connection in chapter 4.5

Purified water

The purified water container is located inside the analyser and cannot be accessed by the user. The container is filled and emptied automatically. The purified water enters from outside the analyser. It may come directly from a purified water inlet or from an external container with a larger capacity.

☞ See Purified water connection in section 4.4.

8.9. ISE module (optional)

The ISE reader module is optional and serves to determine the concentration of the Na^+ , K^+ , Cl^- and Li^+ ions in serum, plasma and urine samples.

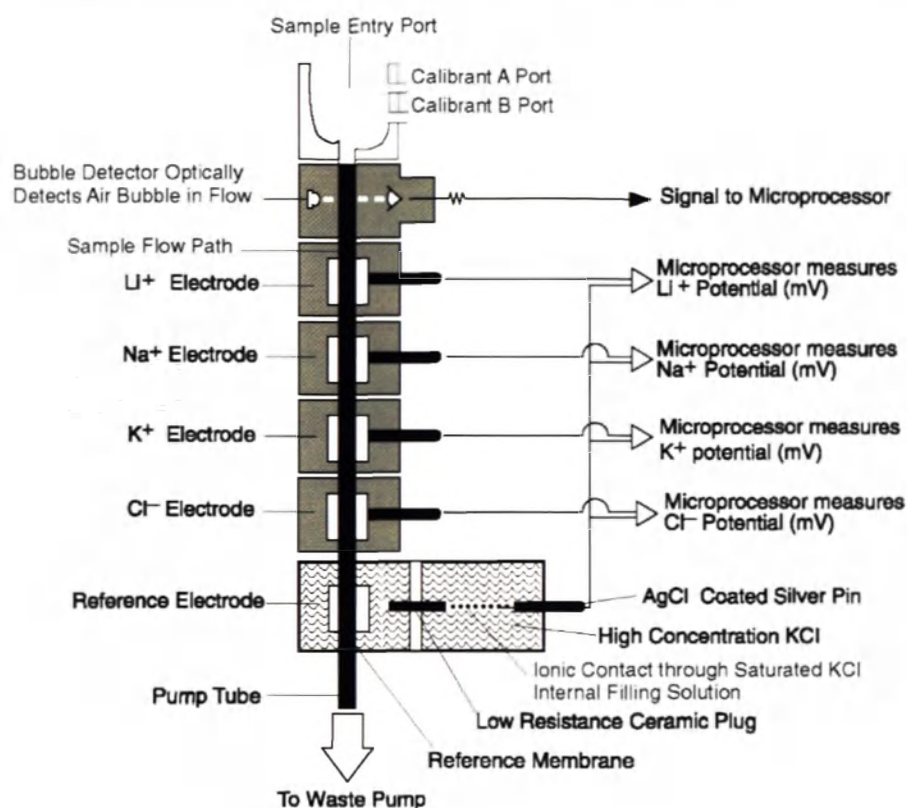


Figure 36 ISE module diagram

The measurements are taken using ion-selective electrodes. Figure 30 contains a diagram of the measuring system. A more detailed explanation of the calculation process is given in chapter 16.5.

The temperature of the room where the analyser with the ISE ion reading module is located should not vary more than $\pm 4^\circ\text{C}$ and nor be greater than 30°C .

The ion reading module functions in parallel, together with the biochemical determinations.

If the determining of ions is programmed in the patient programming list, the sample dispensing arm is responsible for supplying the sample to the ion module. Then the module determines the concentration of the ions and sends the results to the programme.

The ion module requires a two-point calibration to function correctly. The calibration is performed automatically whenever a sample with ISE has to be run and the calibration is already expired. The expiring of the calibration is every 4h. Nevertheless, the program is informing once the calibration expires.

BA200

In addition, for each determination the module measures one of the two liquids from the reagent kit: A for determinations in serum and plasma, and B for determinations in urine.

Both liquid A and liquid B are supplied with the reagent kit. That kit is connected directly to the ISE module.

The kit is supplied as an accessory and its housing is accessible through the front door of the analyser.

9. Description of the software

9.1. Identification of the programme parts

Figure 37 shows the main areas of the programme. These parts are common for the whole programme and are always visible.

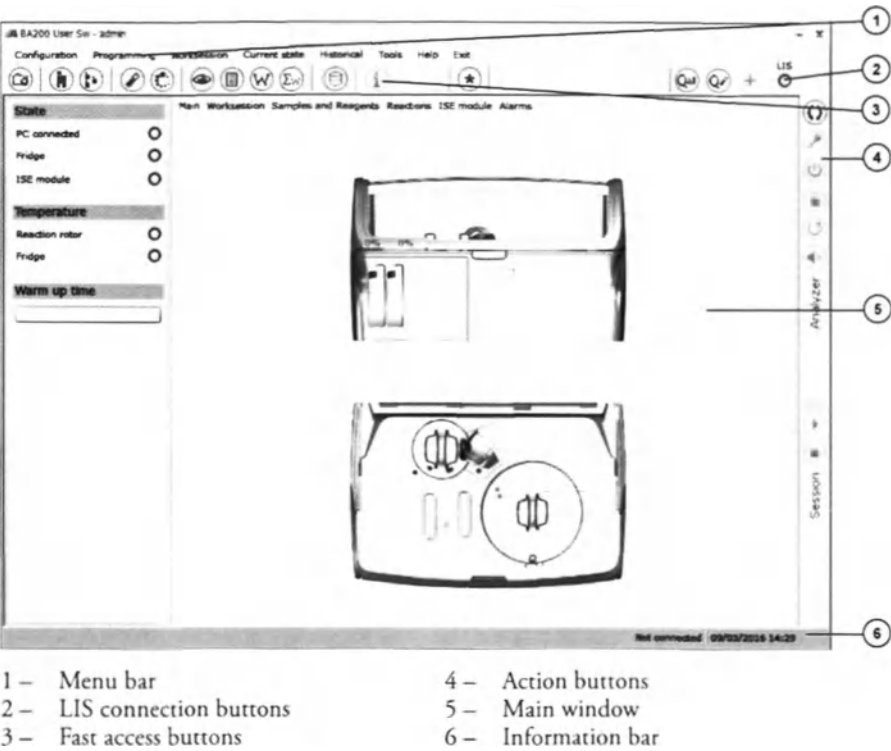


Figure 37 Screen format

See Software installation in the installation manual

Menu bar	This gives access to the programme menus.
Fast access buttons	Buttons providing fast access to the different menus.
Action buttons	Analyser operation action buttons.
Main window	Main zone where the work area is shown.
Information bar	Program zone that displays the informative and error messages. It also indicates the analyser states: SLEEPING, WARM-UP, STAND-BY, RUNNING, PAUSE

9.1.1. List of most frequently-used buttons

Table 2 shows the main buttons which appear frequently in the programme and their meanings.

Icon	Name	Description
	New	Allows an element to be created: test, calibrator, control, user, etc.
	Edit	Allows an already-created element to be edited.
	Delete	Eliminates an element.
	Print	Prints information about the element or elements selected.
	Copy	Copies the selected element.
	Save	Saves the data.
	Undo	Undoes the latest changes and retrieves the previous information on the element being edited.
	Accept	Accepts the changes and closes the window.
	Close	Cancels and closes the window.

Table 2 Description of the most frequently-used buttons

9.1.2. List of fast access buttons

The buttons on the horizontal bar are buttons that give direct access to the main programme menus. Table 3 contains a description of each of the buttons.

Icon	Description of the icon
	Access to the general setup.
	Access to the test programme.
	Access to the profiles programme.
	Access to creation of work sessions.
	Access to the positioning of samples and reagents.
	Access to the monitor screen.
	Access to the results screen.

Icon	Description of the icon
	Access to the quality control screen.
	Access to the cumulative quality control screen.
	Access to the screen where information is generated for the technical service.
	Access to the information about additional functionality available in certain screens.
	Execution of the work session reset.

Table 3 Description of fast access buttons

9.1.3. List of buttons related to LIS communication

Buttons which appear on the horizontal bar and indicate the main actions that can be performed with a LIS application and the communications status with LIS

 See chapter 17 for details about LIS communications operation.

Icon	Name	Description
	LIS state	LIS connection off.
	LIS state	LIS connection established and operating.
	LIS state	LIS connection established but the LIS does not respond correctly to other actions. To solve it: check the physical connection, check that the low level LIS communication protocol is correct, check the LIS operation (response times, sending of messages in correct format, correct message flow, etc.).
	LIS state	LIS connection established and operating, but the messages are delivered with delays and the message queue may be saturated (check LIS operation).
	Query All	Button for making a request to all pending LIS computers.  See chapter 17.2
	Query by specimen	Button that opens the auxiliary screen for requesting orders by specimen (sample tube position in sample rotor with barcode identifier).  See chapter 10.5.3

Icon	Name	Description
	Add orders <i>Download Orders</i>	Button that is activated when orders are received from the LIS which must be added to the work session. <i>See chapter 17.2</i>

Table 4 Description of the LIS communication buttons

9.1.4. List of action buttons

List of buttons that execute actions in the analyser. Only the appropriate buttons for the action being performed by the analyser are activated at any given time.

Icon	Name	Description
	Connect	Button for connecting the programme with the analyser.
	Initialise analyser	Button for initialising the analyser.
	Shut down	Button for stopping and shutting down the analyser.
	Confirmation of change in bottle	Button confirming the washing solution bottle has been changed or for cancelling the high contamination waste bottle alarm.
	Recover the analyser	Button for recovering the analyser after an accidental stoppage.
	Cancel acoustic alarm	Button for cancelling the acoustic alarm; that button is activated when an alarm appears.
	Start session	Button for initiating the work session. It can also be used to restart the work session after a pause.
	Pause session	Button for executing a pause in the work session. It only appears when the session has been started. The Start Session button turns to Pause button when the analyzer is in Running mode.
	Abort session	Button for aborting or stopping the work session without being able to continue. Recommended only when the user does not wish to continue the session or if there are problems that make it impossible to execute it.

Table 5 Description of action buttons

10. Working procedure

10.1. Starting up the program



To start up the programme, double click on the icon located on the desktop.

On initiating the programme a welcome screen will appear and then the user identification screen (enter your login and password).

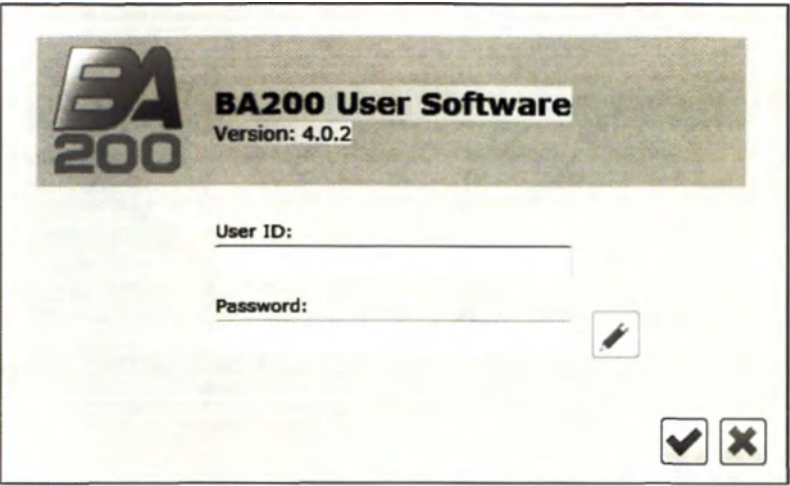


Figure 38 Home screen

The first time the programme is started, the login and password to be entered are:

Parameter	Value
User name	Admin
Password	BA200

Table 6 Initial login and password

- Click on the icon to change the password. You can only change the user password that was entered in the home screen. Once you entered for the first time, the program ask to you to change the password.
- Figure 39 shows the screen for changing the password. Enter the different values required to change the password.

Figure 39 Screen for changing the password

10.2. Configuration

In this menu you can access the different setup options:

- *General*: General programme configuration.
- *Languages*: Selection of the programme language.
- *Reports*: Setup of the report headers and page footers.
- *Order Printing of Tests*: Selection of the test order for the patient reports.
- *Barcode*: Barcode setup.
- *LIS*: LIS communication system setup.
- Mapping for LIS
- *Users*: Generation of users for accessing the programme.
- *Change User*: Change in user.

10.2.1. General setup

In this screen you can configure the general programme options.



Press this button to obtain direct access to the general setup options.

Select one of the following tabs:

- *Work Session*
- *Analyser*
- *Communication Setup*

10.2.1.1. General configuration: work session

Figure 40 shows the screen with the different setup options for the work session.

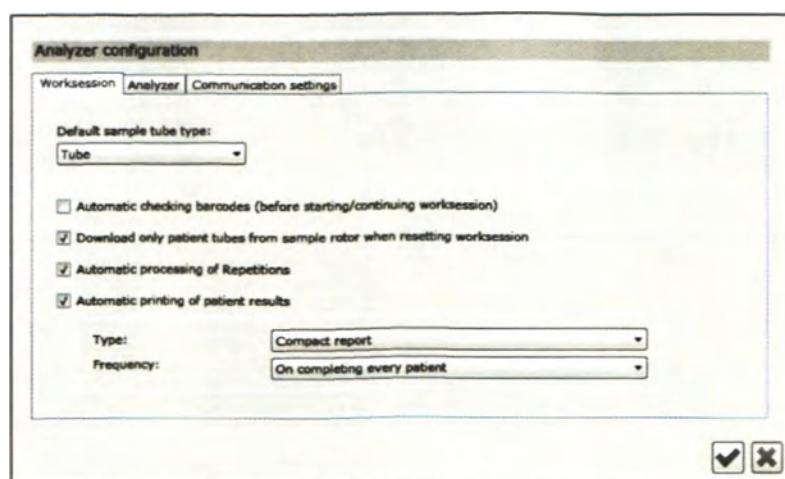


Figure 40 Work session setup

- | | |
|--|---|
| <i>Default sample tube type</i> | Select the tube that will normally be shown when creating the list of patients. It may be: tube or sample well. |
| <i>Automatic checking barcodes</i> | Check this option is you want the analyser to automatically check the position of the reagent bottles and sample tubes with the barcode before starting the session. |
| <i>Download only patient tubes from rotor when resetting worksession</i> | Check this option if you only want to delete the sample rotor tubes when resetting the session. The information and position of the sample wells (calibrators and controls) will be saved for the next session. |
| <i>Automatic processing of repetitions</i> | Check this option if you want the repetitions to be made automatically. If not, they can must be made manually. |
| <i>Automatic printing of patient results</i> | Check this option to automatically print out the results for a finalised patient. When this option is selected the report and frequency type options are activated. |
| <i>Type</i> | <p>Select the type of report to be used for printing out the patient results.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Compact</i> - Report with no patient header and with the results of all the patients in a continuous list with no page separations. • <i>Individual</i> - Individual report by patient. Each report is printed out on separate pages with a patient header. |
| <i>Frequency</i> | <p>Select the frequency to be used for printing the results.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>On restarting the work session</i> • <i>After completing each session</i> • <i>After completing each patient</i> |

10.2.1.2. General configuration: analyzer options

Figure 41 shows the analyser configuration screen.

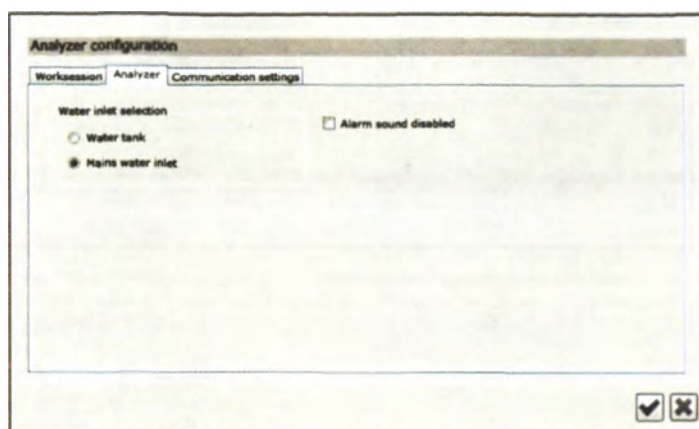


Figure 41 Analyzer options setup

Water inlet selection Select the water inlet mode for the analyser.

The water may enter through different channels which are mutually exclusive:

- *Water tank*
- *Water mains*

☞ See chapter 4.4 for the purified water installation.

Alarm sound disabled Check this option if you do not want the beeper sound whenever an alarm is indicated.

10.2.1.3. General configuraion: Communications options

Figure 42 shows the communication settings screen.

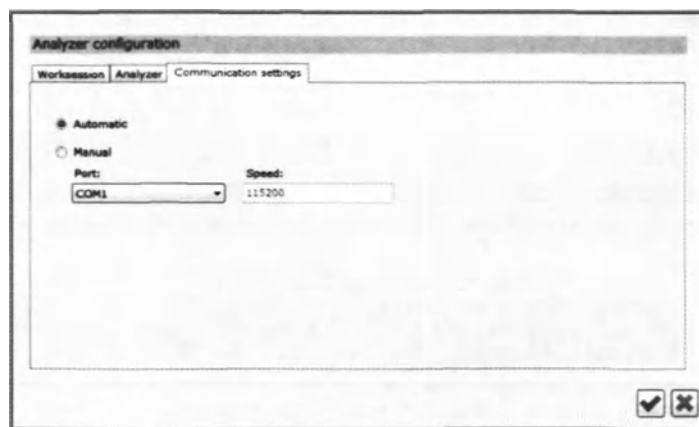


Figure 42 Communication settings

Automatic Select this option and the programme will automatically search for the computer output port for communicating with the analyser.

Manual Select this option for the port to be selected manually.

Port:

- Select the available COM port, the USB uses a virtual COM port.



NOTE

If no value appears in the port pop-up menu, wait a few minutes and try the connection again. The USB driver registration process may take a few minutes.

10.2.1.4. General configuration: Test Visibility

In Figure 43 the screen to configure the visibility of the techniques is shown.

There is a list of all available techniques, the user selects by means of a tick only those techniques that he wants to visualize in the programming screens, of calculated techniques and profiles

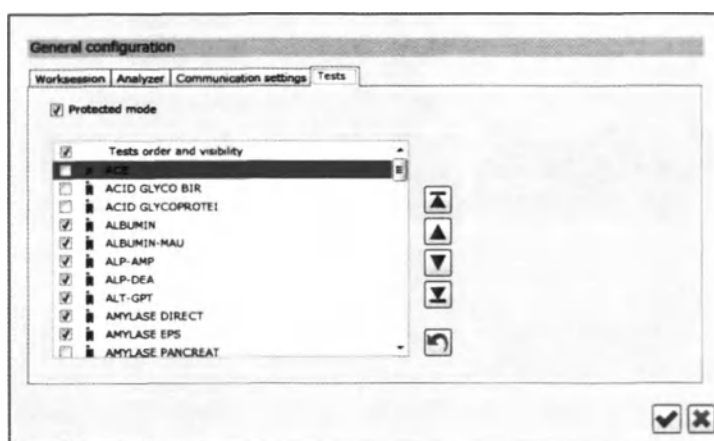


Figure 43 Configuration of the test visibility

Protected mode

Select this mode when you do not want the supervisor and operator user to be able to modify and display the main parameters of the test. This option will not be visible to the supervisor or operator users.

10.2.2. Language

This allows you to select the application language.

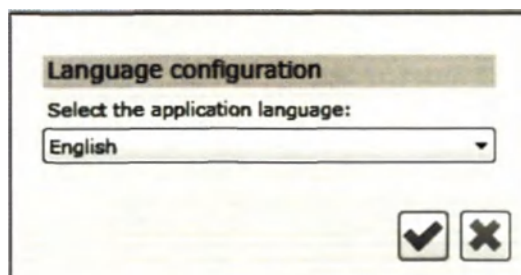


Figure 44 Screen for selecting the application language.

10.2.3. Reports

This permits the configuration of the patient report format. It allows you to change the header, footer and add logos.

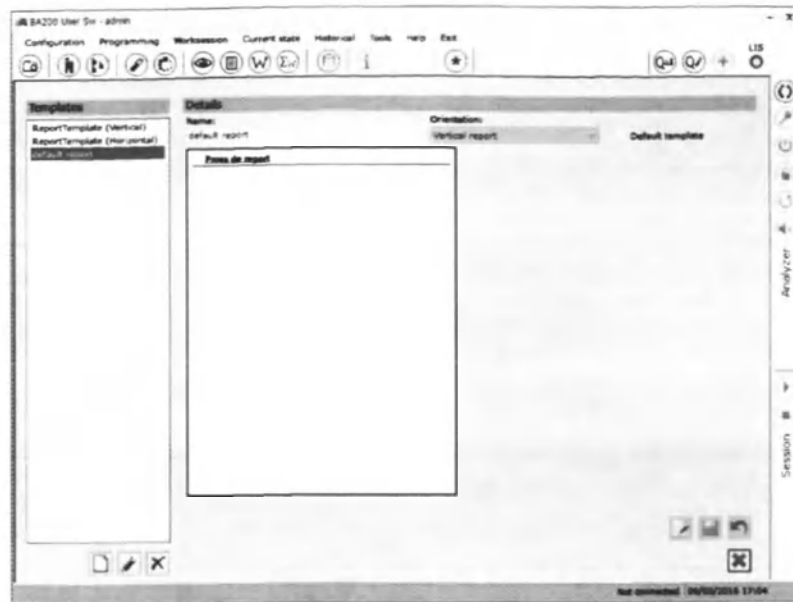


Figure 45 Patient report setup screen

There are two default design types, vertical and horizontal.

You can create as many reports as you like. When creating a report, enter the name and select the format type: horizontal or vertical.

Default template

Check this box for the programme to apply the report selected from the list. There is only one horizontal report and one vertical report with this option selected.



Press this button to change to the editing mode. You will enter a screen that allows you to change the format of the header or footer of a page. You can also enter text, graphic elements and icons.

10.2.4. Arrangement of tests for report

This allows you to define the order in which the tests will appear in the patient report.

In this screen you can select the order of the tests, calculated tests and external tests. When the patient report is drafted, the order of the tests that appears is the one selected.

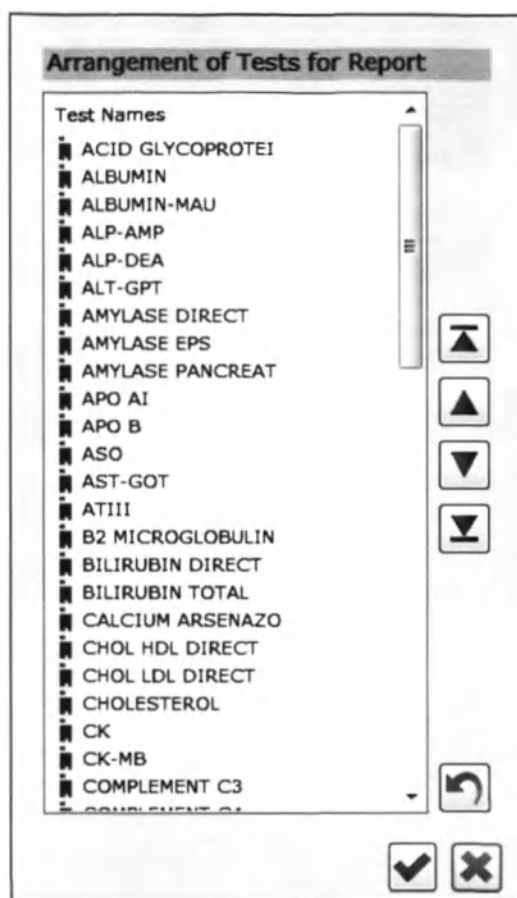


Figure 46 Screen for arranging the tests



Select a test or test group and press one of the buttons until the test is placed in the desired position. Normal arrows orders the selected test by one step position, while arrows aiming to an horizontal bar orders it at the beginning (aiming up)/end (aiming down) of the list



Press this button to display the tests in alphabetical order again.

10.2.5. Barcode

Screen for configuring the barcode reader options. Figure 40 shows the screen with different options that allows the configuration can be made.

Disable Barcode

Select this option to disable the barcode reader. Disabling the barcode reader is incompatible with either LIS connectivity or sample ID by labelling.

Sample barcode type

Select the barcode type for performing the sample barcode readings. More than one barcode type can be selected. The barcode printed on the labels of the primary tubes must coincide with the code selected in the configuration.

Barcode fields activation

If this field is not activated the barcode reader identifies the whole barcode as the sample identifier and the reader can read any code with length of between 1 and 30 characters. Codes with different lengths can be combined in the same session.

When this field is activated, information on the sample type is provided in addition to the sample identifier. The total size of the barcode is still flexible, between 1 and 30. The following fields are enabled too.

- Start and end

Select the start and end positions of the sample identifier in the barcode. The sample type will always be shorter in length than the total barcode length.
- Sample type

Specific characters which define sample type within the barcode. The number of characters must match with total length for sample type identifier. Every code identifies one sample type.

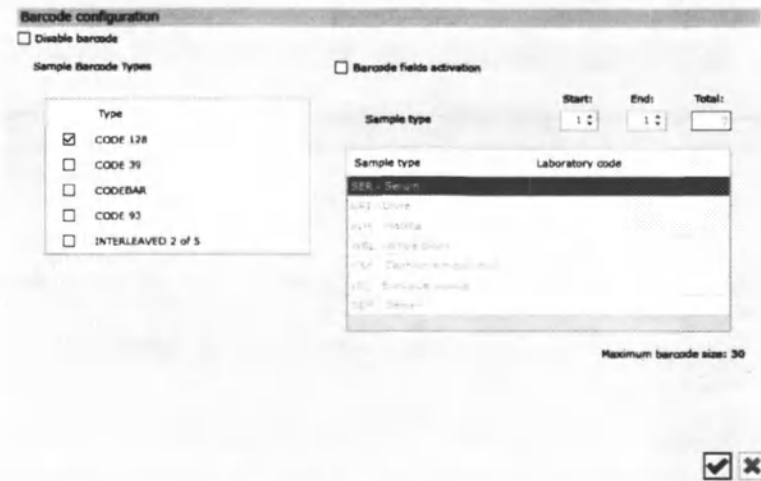


Figure 47 Barcode reader setup

10.2.6. LIS configuration

Screens that allow the setup of the parameters of the LIS application which the communication is to be made. These parameters can only be changed when the analyser is in the STAND-BY mode.

10.2.6.1. Work session setup

Screen showing the setup options with LIS communications that affect the work session.

Figure 48 shows the LIS configuration screen.

- Host Query

This allows this work mode to be activated or deactivated. The Host Query mode allows to operate automatically by ask and response through the LIS-analyzer communications.
- Rerun working mode (repetitions)

It allows you to select who has permission to perform the repetitions: LIS, the analyser or both.
- Automatic query to LIS(before starting/continuing the work session)

When this option is activated the Host Query process can be automated using the session start button. It is normally active when the LIS is connected and available.
- Maximum time waiting for LIS orders

Maximum LIS response waiting time. This value should be adjusted depending on the response speed of each LIS, the communication speed of each laboratory

and the packet size of each query message. It is configured in the option *Host Query Packages size*.

Upload patients results requested from the analyzer

When this option is activated the patient results created manually through the analyser are sent.

Upload QC results requested from analyzer

When this option is activated the results of controls requested manually through the analyser are sent.

Upload results during Reset worksession

When this option is activated all the results of the session following a reset are sent. All the results requested by the LIS will be sent and when the above parameters are active, the results requested manually from the BA200 will also be sent.

Automatic results upload

When this option is activated you can select the frequency with which the results are automatically sent to the LIS.

Type of on-line export	Description
On completing every worksession	At the end of a work session all the results are exported from the patient list.
On completing every patient	On completing each patient the results for that patient are automatically exported.
On finish every patient test	On completing a test on a patient the results are automatically exported.

Figure 48 LIS options setup

10.2.6.2. Communication settings

Screen for configuring communications with a LIS system.

<i>LIS communications enabled</i>	This allows communication with a LIS application to be activated or deactivated.
<i>Data transmission type</i>	The transmission may be: • ASTM: TCPIP-Client, TCPIP-Server • HL7: TCPIP-Client, TCPIP-Server, TCPIP-transitory connection
<i>Host name</i>	This field is only completed when the data transmission type option has been selected: TCPIP-Client. Enter the IP of the computer IP when the LIS for making the connection is executed.
<i>TCP port</i>	Number of the TCP-IP port through which the LIS connection is made. When the TCPIP-Transitory HL7 Connection is selected, 2 different ports must be configured: client port and server port.
<i>Client TCP port</i>	Number of client port in a TCP connection.
<i>Server TCP port</i>	Number of server port in a TCP connection.

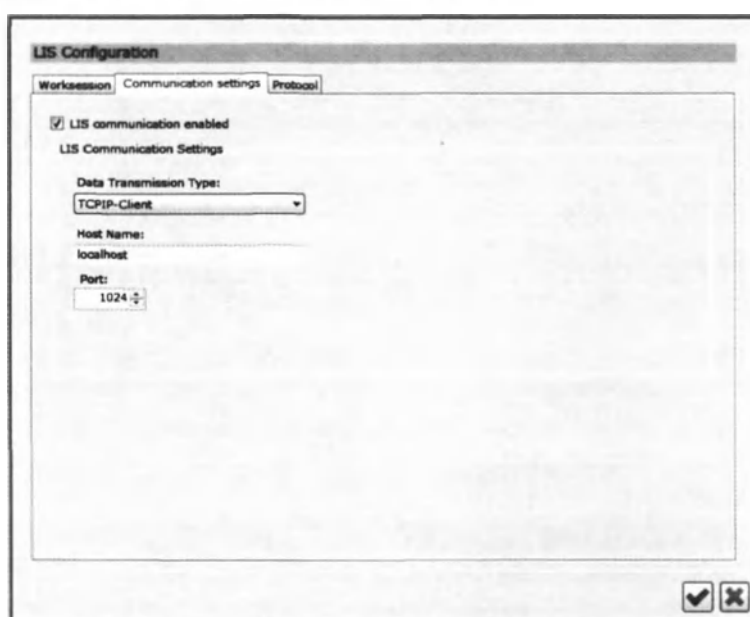


Figure 49 LIS communication settings

10.2.6.3. Protocol

Screen for configuring the necessary parameters for the low level LIS communication protocols.

<i>Protocol name</i>	Select the type of protocol to be used in the communications: HL7 or ASTM.
<i>Transmissions code page</i>	Select the type of coding for messages to be sent between the analyser and the LIS. This is used in transmitting and receiving messages. You should configure the page code used by your LIS system.
<i>Host ID</i>	Identifier used by the LIS application.
<i>Host provider</i>	Name of the LIS application supplier.
<i>Instrument ID</i>	Name used to identify the instrument; that field is transited in each message.

<i>Analyzer provider</i>	Name of the instrument supplier.
<i>IHE compliant</i>	Select this option when the message transmission strictly follows the IHE communication standard.
<i>Host Query packages size</i>	Number of specimens sent in one Query message by specimen when using the ASTM protocol.
<i>Max time to retry sending messages to LIS</i>	Configuration of the maximum time during which another attempt is made to send a message to LIS when no response is received.
<i>Max time to consider LIS offline</i>	Configuration of the maximum wait time for receiving an acceptance or confirmation message from the LIS. After this time the LIS state is modified (Led lamp on red) indicating that there are problems in communication which must be solved.
<i>Delimiters</i>	Enter the delimiters to be used in transmitting and receiving messages.



Figure 50 LIS protocol setup

10.2.7. LIS mapping

Screen for configuring the names to be used in LIS requests.

The names of the following elements should be configured: tests, ISE tests, calculated tests, external tests, sample types and units.

Caution: LIS requests with test names, sample types or units that have not been entered in this screen will be rejected by the analyser.

The screen shows a table with different columns:

- The first column shows the type of element, which may be any of the following types:
 - Calculated test
 - Standard test
 - ISE test
 - Units
 - Sample type
 - External test

- The second column shows the name of the element as it appears in the analyser.
- The third column shows the name of the element used in communications with the LIS (messages received and sent). These names must be edited in order to adapt them to each LIS. When installed, the same names as those used in the analyser will appear.

LIS mapping types Selection box for filtering the elements shown by each of the types.

You are able to edit any LIS Name by pressing the edition button, and saving it.

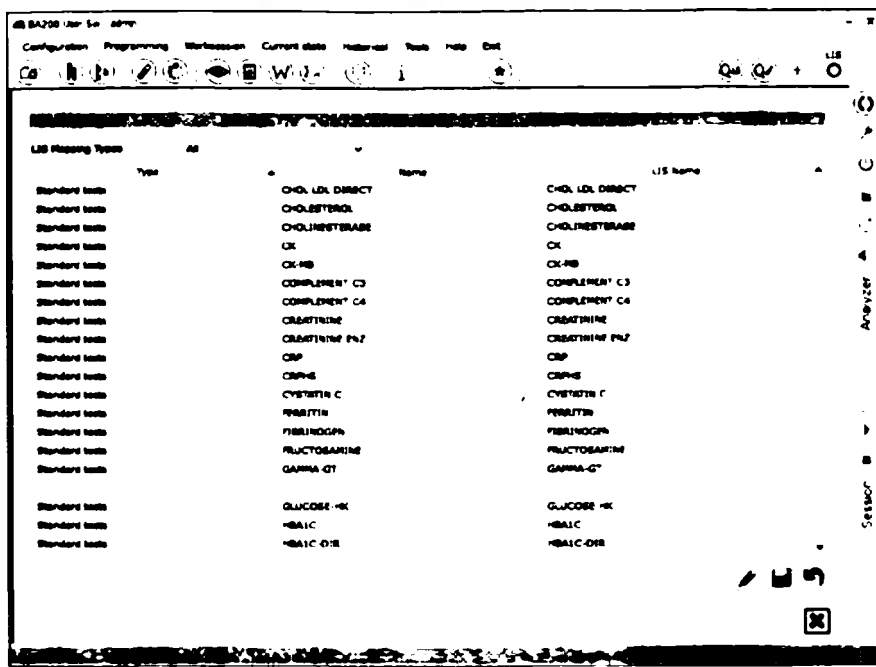


Figure 51 LIS mapping configuration screen

10.2.8. Users

This allows you to create, edit and delete the names of the users accessing the application.

There are three user levels. Administrator, supervisor and operator.

Level	Description
Administrator	Has complete access to the application. This user is allowed to create the supervisor and/or operator user. There is only one administrator user. From this level of permissions you access the configuration screen of the test visualization. The supervisor and operator users do not have access to this screen.

Level	Description
Supervisor	Has limited access. This user is allowed to create users with operator permits. He is permitted to change the calibrators and control values and create a limited number of tests established by the Administrator. Only one supervisor can be created. Supervisor is able to create up to 5 new additional tests.
Operator	This is the most restrictive access level. This user can only execute lists, view and print out results and consult the test parameters. As many users as required can be created.

Table 7 User levels

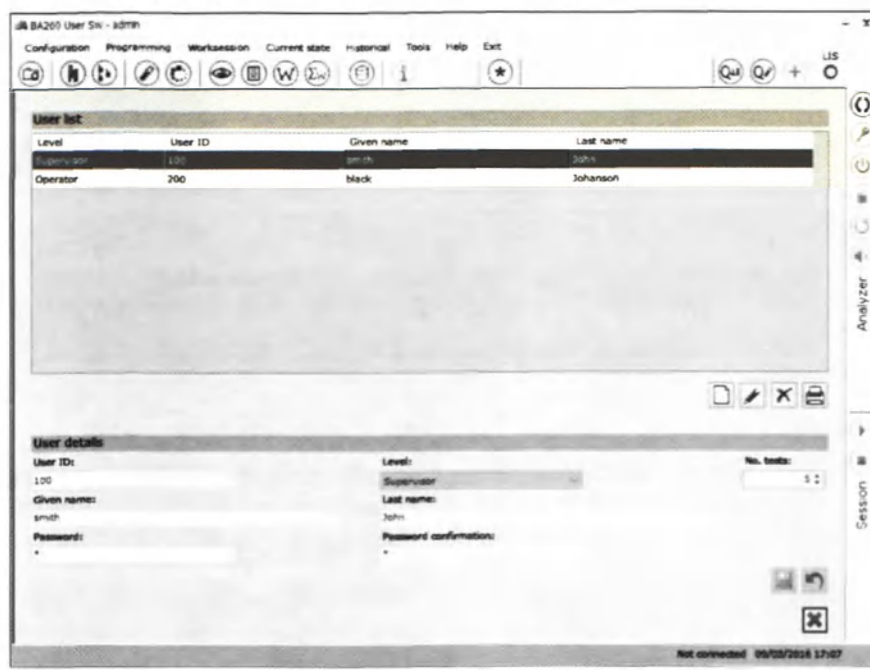


Figure 52 User creation screen.

Figure 52 shows the screen for creating and maintaining users.



Click on the icon to obtain access to creation of new users. The boxes for entering the user data are activated.

User ID Enter a name for identifying the user in the application.

Level Enter the level for that user: supervisor or operator. The supervisor level can only be created if the application has been accessed by an administrator user.

Given name User name.

Last name User surname.

Password Enter a password.

Password confirmation Enter the same password again to ensure it was entered correctly.

10.2.9. Change user

This screen allows you to change a user in the application without having to exit and then re-enter.

10.2.10. Sample types maintenance

Screen that allows the user to customise the names of the sample types.

It permits the modification of both the code and the description of the type of sample.

It has up to 30 different sample types which can be configured to suit your needs.

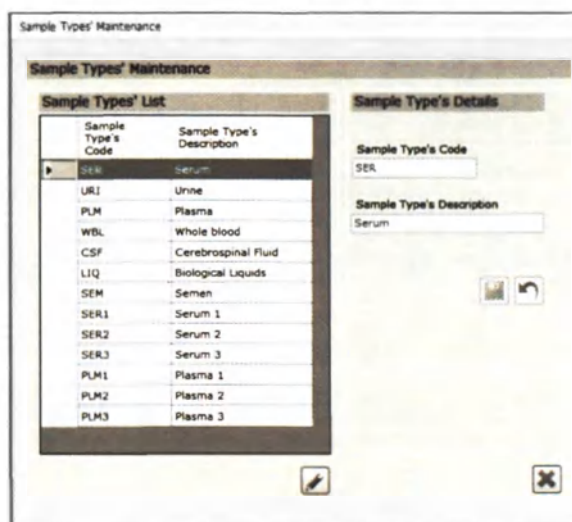


Figure 53 Sample types maintenance screen

10.3. Programming

In this menu you can access the different options for programming the necessary parameters to measure with the analyser. The different programming options are: test, calculated test, contaminations, profiles, calibrators, controls, patient data, ISE tests and external tests.

10.3.1. Tests



Check the test parameter programme is according to the instructions for use (IFU) for each reagent.

This option in the programme allows you to create, change, delete and list the tests and their parameters.

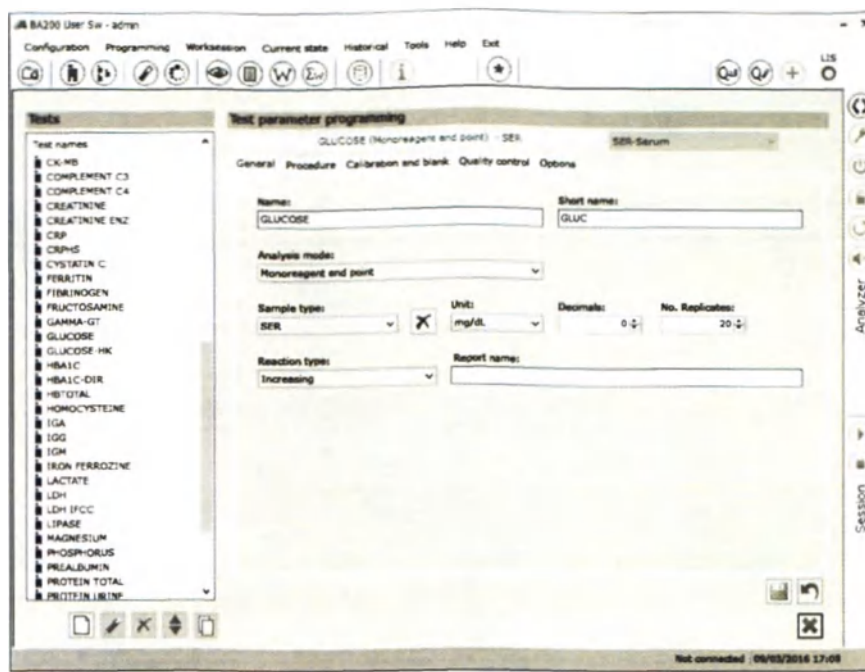


Figure 54 Test creation screen

The screen is divided into two parts. The left-hand part shows a list of all the tests and the right-hand part shows the different parameters and their values. The parameters are grouped by different sections: general, procedure, calibration and blank, quality control and options.

Press on the name of the section to access each group of parameters.



Press the icon to create a new test. To indicate that the fields can be edited, the background colour will change to white. Some parameters will appear with default values.



To edit the parameters of a test already entered, first select the name of the test to be changed from the test list and then press the icon. You can also edit the test parameters by double-clicking on the name of the test in the list of tests.



Select the test name and press the icon. The programme will ask for confirmation before deleting it. Only the tests created by the user can be deleted (the test icon is in yellow). The original tests (with the blue icon) cannot be deleted.



Press the icon to open up an auxiliary screen which allows you to clear and order tests. The ordering and/or clearing of tests is applied in the test selection screen.

See chapter 10.3.1.1



Press this icon to make a copy of a test. The name of the new test must be changed.

You can delete or print out several tests at once, and make multiple selections from the list of tests.

Non-consecutive multiple selection Select a test and keep the CONTROL key pressed while you select the other tests.

Consecutive multiple selection To make a consecutive multiple selection of several tests, select the initial test, press the UPPER CASE key and select the last test. All the tests between the initial and last test will be selected.

Ordering of tests Press the header on the test list to show the tests in ascending order. If you press a second time, they will be shown in descending order.

! This icon will appear when a compulsory parameter needs to be entered, or if there is an error in entering the value.

10.3.1.1. Ordering of tests

This screen allows you to order the tests in the test selection screen when creating the worklist.



Figure 55 Screen for ordering the tests



Select a test or test group and press one of the buttons until the test is placed in the desired position.



Press this button to display the tests in alphabetical order again.

☒ Check the box whenever a test should be available in the Selection Test screen. Uncheck it if you are not going to work with.

10.3.1.2. Test parameters: general

Name Test name. This name is used to identify the test in the programme. The maximum length is 16 characters. Do not change the name of the test.

Short name Abbreviation of the test name. It must have no more than 8 characters. This field is used in the parts of the program where there is insufficient space to show the full name.

Sample type Select the type of sample, which may be:

Sample type	Description
SER	Serum
URI	Urine
PLM	Plasma
WBL	Whole blood
CSF	Cerebrospinal liquid
SEM	Semen
LIQ	Biological fluid

In creating a test, select the type of sample to which it is applied.



You can create a test with different types of sample. Display the sample type options and check the type you want to add in the options table.

In a test with more than one sample type, you can enter different test parameters for each sample type.



This icon appears when a test is programmed with several sample types.

Analysis mode

The absorbance calculation depends on the analysis mode selected.

The analysis modes may be:

Analysis modes
Endpoint monoreagent
Endpoint bi-reagent
Differential bi-reagent
Fixed time monoreagent
Fixed time bi-reagent
Kinetic monoreagent
Kinetic bi-reagent



See how to make the absorbance calculations depending on the analysis mode in chapter 16.

Unit

Select from the list the unit that will use the test. This value will be displayed along with the concentration results.

Decimals

Number of decimal points for displaying the concentration values.

Number of replicates

Number of replicates performed by the analyser for each sample.

Type of reaction

Select the type of reaction: increasing or decreasing.

Report name

Name of the test which will appear in the patient report. If there is no name entered in this box, the test name will be shown in the patient report.

10.3.1.3. Test parameters: procedure

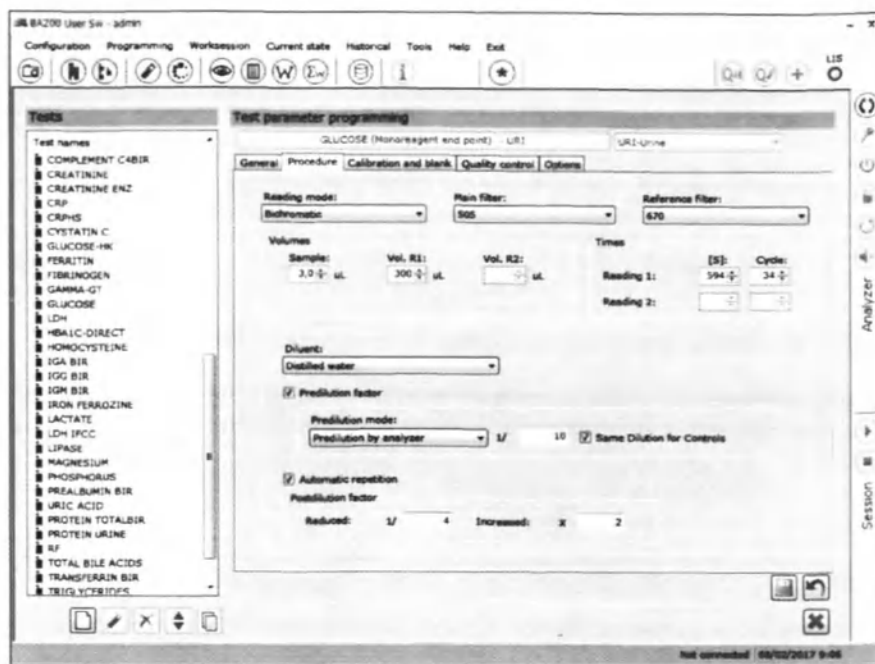


Figure 56 Test parameters, procedure screen

Reading mode Select one of the two following options: monochromatic or bichromatic. The absorbance calculation depends on the reading mode.

See how to perform the absorbance calculations in chapter 16.

Main filter Select the main filter value to be used for taking the readings.

Reference filter Select the reference filter value. This box will only be activated if the bichromatic reading mode has been selected.

Sample volume Enter the sample volume for making the preparation. The sample volume range is from 2 µL to 40 µL. The volume can be entered in decimal fractions in µL.

Volume of reagent 1 Enter the reagent 1 volume for making the preparation. The volume range is from 90 µL to 300 µL.

Volume of reagent 2 Enter the reagent 2 volume for making the preparation. The volume range is from 10 µL to 100 µL. This box will only be activated if the bi-reagent option is selected in the analysis mode.

Reading time 1 Enter the reading time for calculating the absorbance. This can be entered as seconds or cycles. The time range is from cycle 2 to 35 when the reaction is in monoreagent mode or from cycle 2 to 18 when the reaction is in bireagent.

Reading time 2 Enter the time for making the last reading. This box will be activated for kinetic, fixed-time or bireagent differential calculation methods. The time ranges are from cycle 3 to 35. Reading time 2 must always be greater than reading time 1.

Diluent Select the diluent for preparing the dilution. It may be distilled water, saline solution or a generic diluent. This bottle will be used for pre-dilutions and for performing repetitions and it must be installed on the reagent rotor.

Pre-dilution factor Activate this option if the sample requires a pre-dilution. The pre-dilution can be made automatically by the analyser or manually, which it requires the user's intervention. Its final result will be calculated automatically taking into account the applied dilution ratio. This function affects all the samples. The parameters required are:

Pre-dilution parameter	Description
Analyser/user	Select who you want to make the pre-dilution: the analyser automatically or the user manually.
Factor	Enter the pre-dilution factor. The range to be entered is from 2 to 200.
Same dilution for controls	Activate this option if you also want the control to be diluted in exactly the same way as the sample

Automatic repetition Activate this option if you want automatic repetitions to be made whenever a result is out of any established limit in Options screen tab. This function affects only individual test and it is in dependency of the 'Automatic processing of repetitions' function. See General Setup configuration 10.2.1

Post-dilution factor Enter the reduced and increased factor. When performing automatic repetitions, make the preparations using these post-dilution ratios. Manual repetitions show these values by default, but they also allow the user to enter a different dilution factor before sending them.

Repetition factor	Description
Reduced factor	This will be used when a preparation is to be made with a diluted sample to obtain concentration results within the linearity limit. Enter the factor for the repetition concentration to be reduced without exceeding the linearity limit. A value between 2 and 200 can be entered. The analyser will make a prior preparation to dilute the sample in the reaction rotor. The result of the diluted preparation will automatically be multiplied by the factor.

Repetition factor	Description
Increased factor	This will be used when making a preparation with a higher sample proportion (to solve problems of samples with very low concentrations that are below the detection limit) Enter the factor for the repetition concentration to be increased and exceed the detection limit. The analyser changes the sample/reagent volume ratio with the programmed factor. The result of the preparation will automatically be divided by the factor.

10.3.1.4. Test parameters: calibration and blank

Blank type The blank can be made in different ways. Select the method for making the blank:

Type of blank	Description
<i>Blank with Distilled Water</i>	The analyser makes the blank with purified water.
<i>Blank with Saline Solution</i>	The analyser makes the blank with physiological saline solution.
<i>Blank only with reagent</i>	The analyser makes the blank only with the reagent

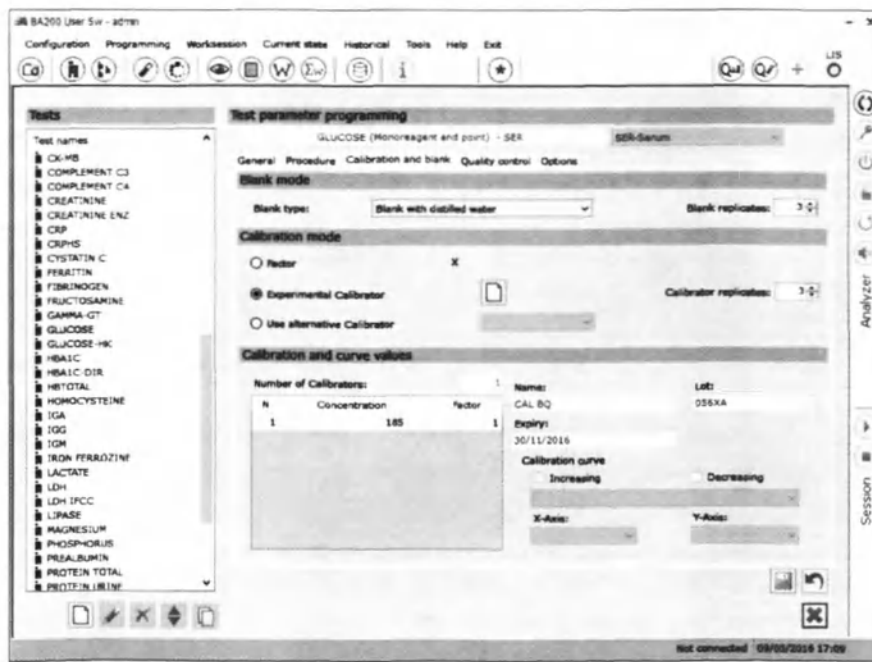


Figure 57 Test parameters, calibration and blanks screen

- Blank replicates** Number of replicates for making the blank. The range is from 1 to 3. The mean of the replicates is used to calculate the concentration.
- Factor** If the test is not calibrated enter the multiplicative factor value for calculating the concentration.
- Experimental calibrator** Enter the calibrator data and its concentration. Press the icon again to open up the calibration screen and enter the calibrator parameters.
- See how to enter the calibrator parameters in chapter 10.3.5
- Calibrator replicates** Number of replicates for making the calibrator. The range is from 1 to 3. The mean of the replicates is used to calculate the factor.
- Use alternative calibrator** Calibration reference it will be used for another sample type (i.e. you can use calibration data obtained from SER type to be applied on URI type)
- Calibration and curves values** Shows the calibrator values assigned to the test. They are only shown for informative purposes. To create new calibrators and/or change them, edit them in the calibrator screen.

10.3.1.5. Test parameters: quality control

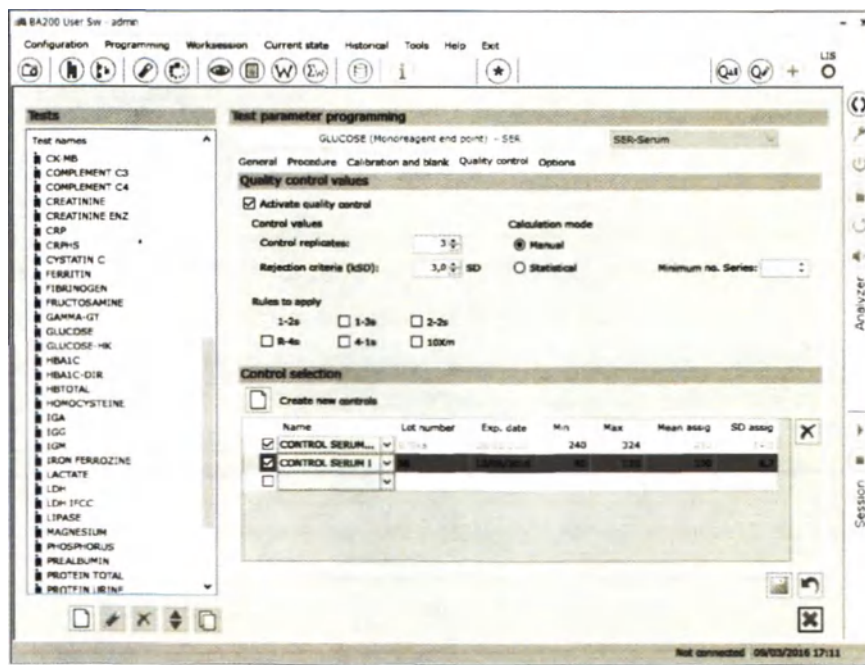


Figure 58 Test parameters, quality control

- Activate quality control** Check this option to activate the quality control for this test. If this option has not checked, the selection of the test in the Controls Programming screen will not be available.
- Control replicates** Number of replicates for measuring the controls. The range is between 1 and 3.
- Rejection criteria** It establishes the limit considered as an alarm. This value is calculated in standard deviations (SD). The margin is between 0.1 and 4.1.

Calculation mode The calculation mode may be manual or statistical. Indicate how to calculate the ranges in order to draw the Levy-Jennings graph and activate the Westgard rules alarms.

Calculation mode	Description
Manual	Use the theoretical ranges of the serum control seating values entered when registering a control. They remain unaltered, unless new cumulative values are to be assigned. Lot Average and SD values have been obtained experimentally from different instruments.  See chapter 10.8.3
Statistical	Use the ranges calculated from the mean and SD of the above series. The minimum number of series indicates how many values will be used to calculate the expected average and SD. During these first series, the manual mode is used internally. The minimum number of series to be programmed is 5. After the internal series, the obtained average and SD results will be compared against the expected. Different quality regulations in the laboratory make it advisable to assign 20 minimum series when starting to use a specific control lot.

Rules to apply Select which Westgard rules you want to apply to the quality controls for this test.



It serves to register the controls with their batch and concentration values.
 See how to register a control in chapter 10.3.6.

Control selection This table shows the different controls registered for the test. In the box, activate the controls to be used, as you may have created various controls. It can activate up to 3 controls at one time.

10.3.1.6. Test parameters: options

Screen where the limit values are programmed for issuing warnings and alarms to the user, depending on the results.

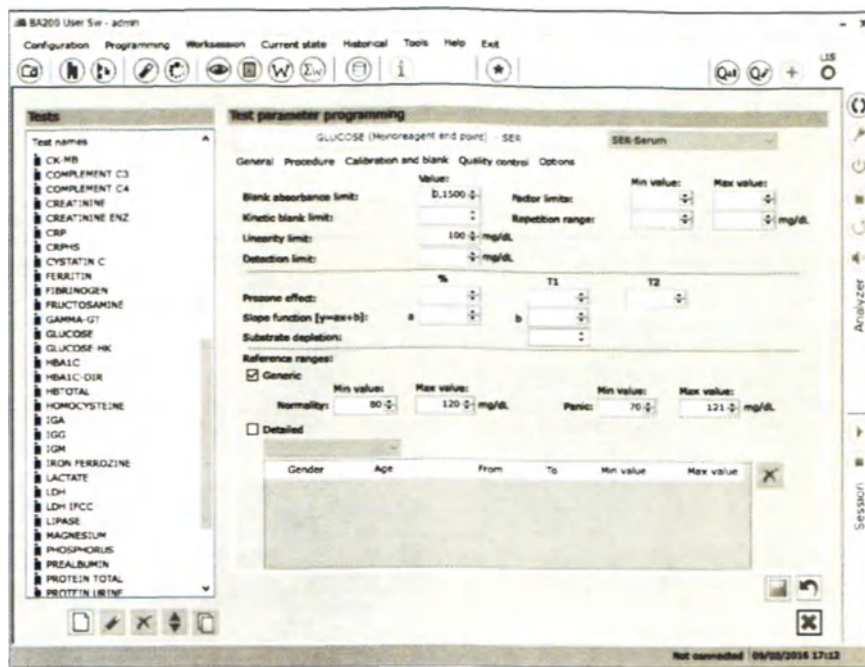


Figure 59 Test parameters, options screen

- Blank absorbance limit** Limit value established for comparing against the result of the blank absorbance. It is used for checking the state of the reagent.
- Kinetic blank limit** Enter the correct kinetic blank value limit. It is only applied to tests with the kinetic calculation mode.
- Linearity limit** Enter the value for which the reagent is no longer linear. If the concentration value is higher than this value, the programme will issue a warning message and if it is activated in the programme a repetition will automatically be launched. Only linear calibrations have pre programmed values for this. In case of multi point calibrations, which they may depend on lot experimental values, this corresponds to the highest concentration value.
- Detection limit** Enter the value for which the reagent does not detect a value. If the concentration value is lower than this value, the programme will issue a warning message and if it is activated in the programme a repetition will automatically be launched.
- Factor limits** Upper and lower range for verifying that the calibration factor is correct.
- Repetition range** The analyser repeats the sample automatically if both the concentration value is within the range and the automatic repetition is enabled. This range serves to confirm the result automatically.
- Prozone effect** The prozone effect may occur in tests based on the principle of the formation of antigen-antibody complexes (agglutination). This effect is usually detected in samples with a high antigen content. Excess antigen inverts the reaction direction and may cause incorrect sample measurements. To detect that effect you should activate the prozone effect option and enter the 3 parameters: Time 1, Time 2 and ratio in (%).
- The program will calculate the absorbance increases in times 1 and 2, obtain the increase quotient and compare the result against the ratio. If the quotient exceed



CAUTION

the ratio, an alarm is triggered indicating that the sample could have the prozone effect, in which case the user must make a manual repetition with a dilution factor, to finally determine the exact value of the sample.

The prozone effect verification parameters must be determined by the end user. In the case of doubt in detecting the prozone, the user must make a sample dilution, to ensure the result is correct.

Slope function

Enter parameters a and b of the formula $Y=aX+b$. These parameters change the value of the result concentration in a linear manner. This option serves to proportionally correct the concentration of a sample for the same absorbance. Where X will be replaced by the concentration value and Y will be the changed concentration value. a and b are the slope and the intercept with Y axis respectively.

Substrate depletion

Enter the value in absorbances. When a test in kinetic analyse mode has a point below this limit, this means it has consumed the reagent substrate, and the result is thus not correct. When this alarm is activated the programme automatically launches a repetition.

Reference ranges

Indicate the normal reference values for the population. If values are entered in the fields, the results are shown on the screen along with the patient report and the concentration result.

Reference range	Description
<i>Generic</i>	A series of common ranges for the whole population is entered in these fields.
<i>Detailed</i>	In this table the specified ranges are entered by gender and/or by age. Enter the gender, age group and normal values in each row.

Panic ranges

Enter the values for which a result is pathological. The values entered must meet the following conditions:

Minimum panic < Minimum normality < Maximum normality < Maximum panic

10.3.2. Calculated tests

Screen in which the calculated tests are programmed. The result of the calculated tests is obtained by applying a formula with the concentrations of several standard tests, external or fixed factor values performed previously.

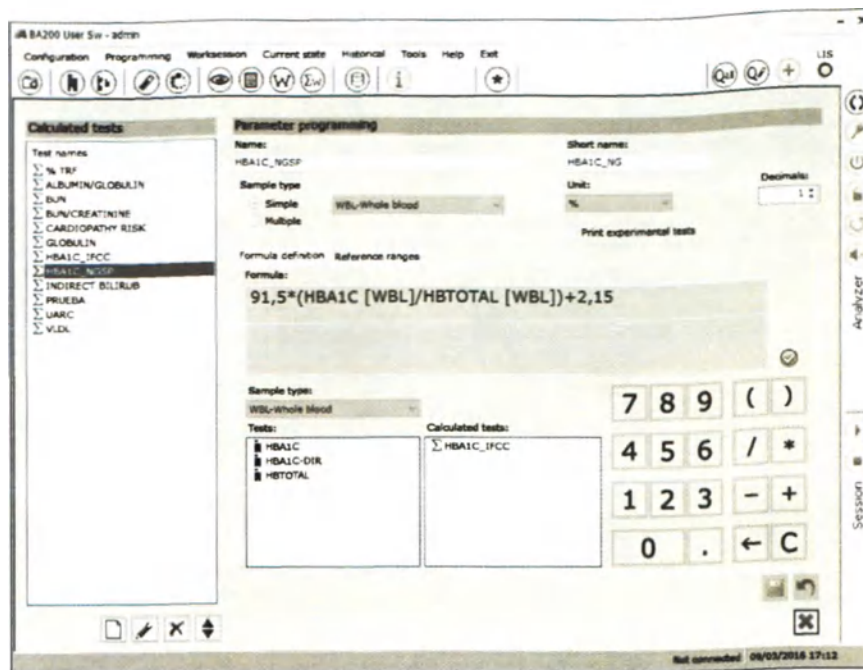


Figure 60 Screen for creating calculated tests

On the left-hand side of the screen is a list of calculated tests and on the right-hand side are the parameters to be entered for each calculated test.

See how to create, edit, delete and print icons in chapter 10.3.1.

<i>Name</i>	Name of the calculated test.
<i>Short name</i>	Abbreviated name of the calculated test.
<i>Sample type</i>	Indicates the type of sample to be used for selecting the standard tests.

Sample type	Description
Single	In this option the standard tests have only one type of sample.
Multiple	In this option the standard tests may have different sample types.

<i>Unit</i>	Unit in which the results of the calculated tests will be shown. This unit may be different from that of the standard tests.
<i>Decimals</i>	Number of decimal points for displaying the calculated test concentration values. This number of decimal places may be different from that of the standard tests.
<i>Print experimental tests</i>	Check this option if the patient report also has to show the results of the standard tests in addition to the result of the calculated test.
<i>Formula definition</i>	Formula relating the calculated test to the standard tests. To enter the formula, select the standard tests, other calculated tests, numbers and operators. The programme verifies whether the formula entered is correct and indicates this through one of the following icons:



This icon indicates that the formula has been correctly entered with no errors.



This icon indicates that there are errors in the formula. Change the formula until the icon disappears.



Delete the last character entered.



Delete the whole formula entered.

A reference range screen tab is also available to enter the expected values in Generic or Detailed manner.

See how to create, edit, delete and print icons in chapter 10.3.1.

10.3.3. Contaminations



When contamination exists between programmed reagents, analyzer throughput drops.

This screen is used to program contaminations between reagents and cuvette contaminations.

To eliminate the contamination, first of all the programme orders the tests for a patient to avoid dispensing them in consecutive order. If it is not possible to eliminate the contamination by ordering them, an extra wash cycle is added between the contaminant test and the contaminated test, to clean the tip. If nothing is indicated in the programme, the wash cycle is performed with purified water, otherwise the cycle will be executed with the programmed washing solution.

It exists up to 3 different washing solutions. washing wolution 1 corresponds to the acid washing solution (AC17201), washing solution 2 corresponds to the alkaline washing solution (AC17205). You can define one more washing solution, WS3.



Figure 61 Contamination programming screen

In the left-hand column a list of all the potential contaminant tests is displayed. The tests for which contamination has already been programmed are marked in red.

Select a test and then press any of the following icons:



Press this icon to add the contaminated tests to the selected test. The contaminated test table will be activated for you to select the contaminated tests. The washing solution to be used by the analyser to prevent contamination can be indicated for each contaminated test.

Contaminated well

Select this box if the contaminant test contaminates the reaction rotor cuvette.

Step 1

Enter the washing solution to be dispensed in the reaction cuvette if the contaminant is reagent 1.

Step 2

Enter the washing solution to be dispensed in the reaction cuvette if the contaminant is reagent 2.



Eliminate the contaminated test and cuvette programming.



Press this icon to print out a list of all the contamination pairs.



When this icon is pressed an auxiliary window emerges with a summary of all the contamination pairs and all the tests contaminating the reaction cuvettes.

See Figure 62

The first column shows the contaminant tests, the second one shows the contaminated test and the third column shows the programmed washing solution. To review the programmed contaminations, you can order the tests in alphabetical order based on the contaminant tests *column* or the contaminated test *columns*. To do this press the header of either column. If you press twice, they will first be shown in ascending order and then in descending order.



Figure 62 Contamination summary screen

In the cuvette section, the contaminant test is shown, with the washing solutions to be used in step 1 and step 2.

10.3.4. Profiles

Profiles are names given to a set of tests with a diagnostic significance. Profiles are sets of tests that are usually requested at the same time.

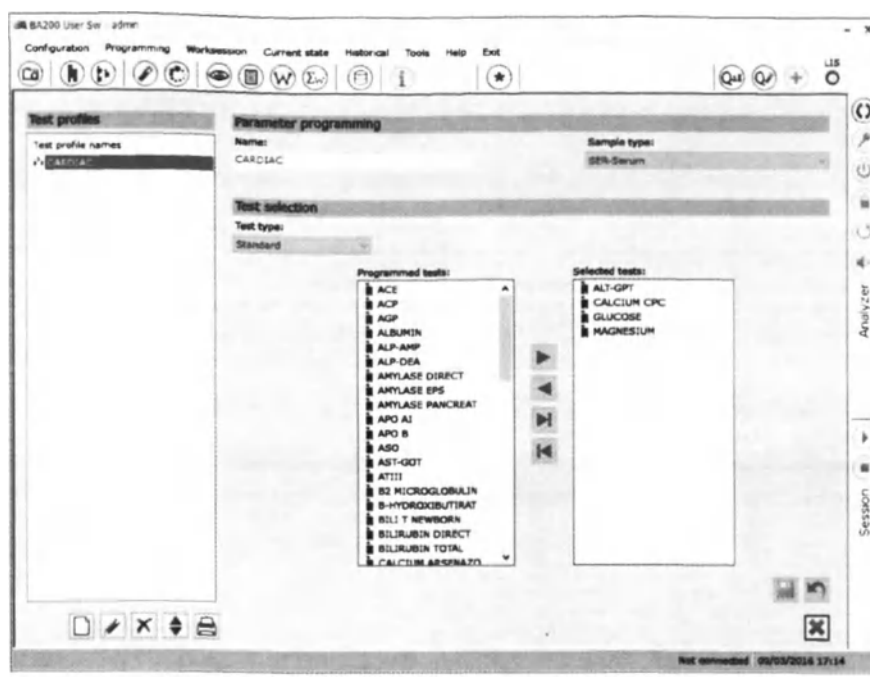


Figure 63 Screen for entering profile information

See how to create icons, edition, deletion and printing of the test screen in chapter 10.3.1.

Parameters to be programmed in the profiles:

- Name** Profile name.
- Sample type** Select the type of sample the profile will have.
- Test type** Select the type of test, which may be: standard, calculated, ISE or external tests. It serves to filter the number of tests to be displayed in the selection column.
- Select the different tests you want to form part of the profile. Use the CTRL and BLOCK CAPITALS keys to make a multiple selection.
- ▶ Add the selected tests to the profile.
- ◀ Eliminate a test from the profile.
- ▶▶ Add all the test at one time to the profile.
- ◀◀ Eliminate all the tests at one time from the profile.

10.3.5. Calibrators



CAUTION

Check the calibrator concentration values entered against those of the instructions for use (IFU) values of the calibration serum. Make sure you enter the values with the test programme units.

Screen for programming the different calibrator parameters: name, batch, expiry date, concentration, number of calibrators.

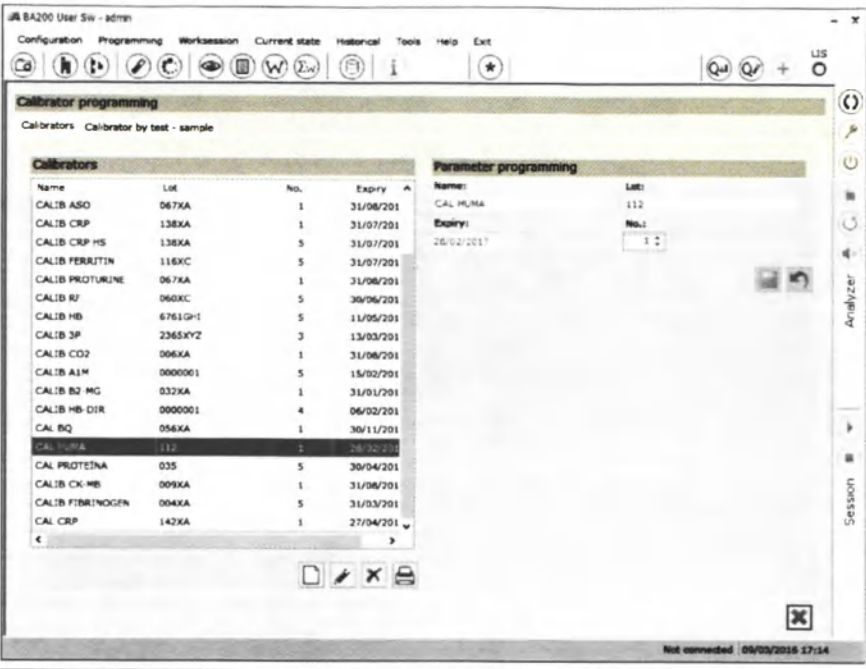


Figure 64 Entering the calibrator information

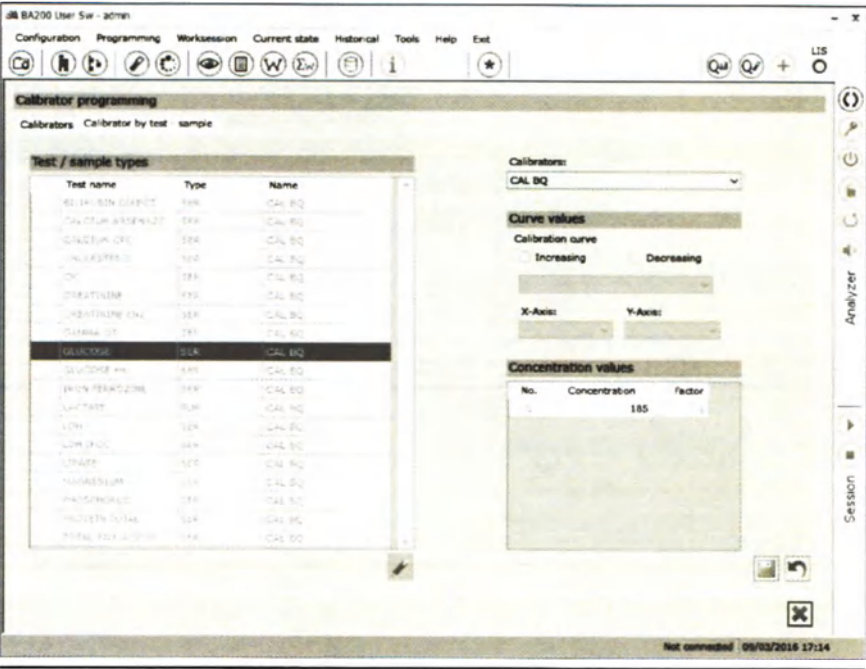


Figure 65 Entering the calibrator concentrations

In the first tab it is entered the general information on the calibrator. Calibrators for all the pre programmed tests are already programmed but you can create new ones, edit or print with the corresponding icons.

The information to be entered by the user is the following:

Calibrator name Enter a name for the calibrator. If you don't change its name, you can leave the default ID

<i>Lot</i>	Enter the calibrator batch. When the lot is changed, you must reprogramme the concentrations of all the tests that use this calibrator. The programme issues a warning, showing the tests affected.
<i>Expiry</i>	Enter the days the calibrator will last once reconstituted.
<i>No.</i>	Enter the number of calibrators.
<i>Dilution mode</i>	Visible only when the standard number is greater than one. Select the dilution mode: manual or automatic. In automatic multipoint calibrations, it is the analyzer that automatically prepares dilutions for each point from the highest concentration standard. In the manual option there are as many calibrators prepared as points are defined in the curve. In the second tab the calibrator is assigned to the test and the concentration value is entered. First select the test to which you want to assign the calibrator and then press the edit button.
<i>Calibrators</i>	Select the name of the calibrator you want to assign to the test. Enter the calibrator values for the test. If the calibrator is for a specific value, you only need to enter the concentration value. In multipoint calibrators, you must enter the following parameters:
<i>Increasing / decreasing</i>	This indicates whether the calibration curve will be ascending or descending.
<i>Creating the curve</i>	Enter the method for creating the calibration curve. It may be one of the following methods: polygonal, linear regression, parabolic regression or spline. Also select the axes on which you want to show the calibration curve: linear axes or logarithmic axes.
<i>Concentration values</i>	Enter the concentration values for each standard in descending order.
<i>Diluent</i>	Choose the diluent to perform the automatic curve.
<i>Max. concentration</i>	Enter the highest standard concentration.
<i>Factor</i>	Enter each dilution factors for each point in decreasing order. It is important to introduce the number one at the first point to indicate which is the highest standard. Ask for the test calibration programming in the test programming screen. You can only change the calibration value in this screen.

10.3.6. Controls

In this screen the controls to be used are registered. You can create new controls and edit, delete and print them.

You can also edit the minimum and maximum values of each test for each control level.

<i>Control name</i>	Enter the control name.
<i>Sample type</i>	Enter the type of sample that will use this control.
<i>Level</i>	Enter the control level (1, 2 or 3). This is used to facilitate the selection of an entire level in the sample request screen.

Lot number Enter the batch number of this control.



Press this icon to register a new control lot. It also allows you to retrieve the data of the last lot memorised after changing the lot. Every time you change the lot the quality control values will accumulate.

See Figure 67

Activation date The date on which the control is first used. This field is not editable and, by default, it acquires the value of the current date.

Expiry Enter the expiry date. The program issues a warning when a control whose expiry date has been exceeded its used. Usually, the expiry date corresponds to the less stability parameter included in the control (in case of multiparametric controls) and it will depend on the conservation method of the control (freezing, etc.)

Tests Press this button to assign or eliminate the tests associated to a control level. It appears an auxiliary screen that contains only the tests for the same sample type, with the quality control activated (when created, the tests normally have a deactivated quality control).

When you enter the QC assigned range, automatically the program calculates its average and the value of 1 SD, which it depends on the Rejection criteria pre defined (see 10.3.1.5)

See Chapter 10.3.1.5 to activate Quality Control

BA200 User Software

Configuration Programming Workstation Current date Historical Tests Help Exit

Control name: CONTROL SERUM II Lot: 75 Sample type: BSA-Albumin

Lot number: 07048 Activation date: 15/02/2017 Expiry: 20/02/2017

Test	Test name	Sample	Unit	LRD	Min	Max	Mean	SD
ALT GPT	ALT	mg/dL	3	112	162	137	6.3	
CALCIUM CPC	CAL	mg/dL	3	12.10	13.30	12.70	0.530	
GLUCOSE	GLU	mg/dL	3	240	324	282	14.0	
GLUCOSE	GLU	mg/dL	3	240	324	282	14.0	
MAGNESIUM	MAG	mg/dL	3	2.34	3.06	2.72	0.213	

Figure 66 Screen for programming the control serums

Lot change

New lot

Lot saved

Lot number

Activation date

Expiry

72

7/18/2016 5:16 AM

9/21/2018

Save data of current lot: 73

Figure 67 Screen for changing the lot of a control

10.3.7. Patient data

Screen for entering the patient data: patient code, name, gender, etc. After entering the data, a report for each patient can be generated with the analyte concentration results. Having the patient data entered makes it easier to organise and search in the historical log. In this way the results for one patient obtained during different periods can be grouped together.

BA200 User Set - admin

Configuration Programming Worksession Current state Historical Tools Help Exit

Patient list

Patient ID	Last name	Given name	Gender	Date of birth	Age
100	gabon	ernesto	Male	12/02/2016	26 Days
110	subias	maria	Female	05/02/2016	1 Months
120	pepto	joseito	Male	12/02/1965	31 Years
123	-	-	Male	12/02/2016	26 Days
A3001	APELLIDO_1 APELLIDO_2	NOMBRE_1		17/07/1970	45 Years
STS00	A1ENJO	ISMAEL	Male		
XB006	COGNOME	NOME			

Patient Details

Patient ID:

Given name:

Last name:

100

ernesto

gabon

Gender:

Date of birth:

Age:

Male

12/02/2016

26 Days

Performed by:

Remark:

Figure 68 Screen for programming the patient data

At the top of the screen is a list with all the patients already entered.

See how to create, edit, delete and print icons in chapter 10.3.1.

- Patient ID

Enter a patient identifier in order to associate the patient data to the results.
- Given name

Enter the name of the patient.
- Last name

Enter the surname of the patient.

- Gender* Enter the gender of the patient: male or female.
- Date of birth* Enter the date of birth of the patient. The age field is calculated automatically after entering and saving the date.
- Performed by* Enter the name of the doctor.
- Remarks* Field blank for entering the opportune text.



Press this icon to make a search for a specific patient in the patient list. When the icon is pressed an auxiliary screen will appear for you to select the search field.



See Figure 69 for more information.



Press this icon to cancel the search options and view all the patients.

Figure 69 Screen for selecting the search options.

Complete one or more fields to enter the search criteria. For the date of birth and age fields you must enter a range of dates and ages respectively.



Press this icon to make a search after entering the criteria.



Press this icon to delete all the search criteria. It is activated when data is entered in any field.

10.3.8. ISE test

Screen for programming the ISEmodule parameters. The ion-measuring module is optional. The module can measure 4 different ions: Na⁺, K⁺, Cl⁻ and Li⁺, which are already programmed by default. No new ones can be created and they cannot be deleted. Supervisor user can change the following parameters:

- Name** Test name. This name is used to identify the test in the programme. The maximum length is 16 characters. Do not change this field content.
- Short name** Abbreviated name with up to 8 characters for use in certain screens in the application.
- Sample type** Select the type of sample to be used. Tests which the blue symbol (plus) appears they have more than one programming available in sample type dependency.
- Available ISE test** Select this option to view the lithium test on the sample selection screen (option only available for Li⁺).
- Report name** Name of the test which will appear in the patient report. If there is no name entered in this box, the test name will be shown in the patient report.

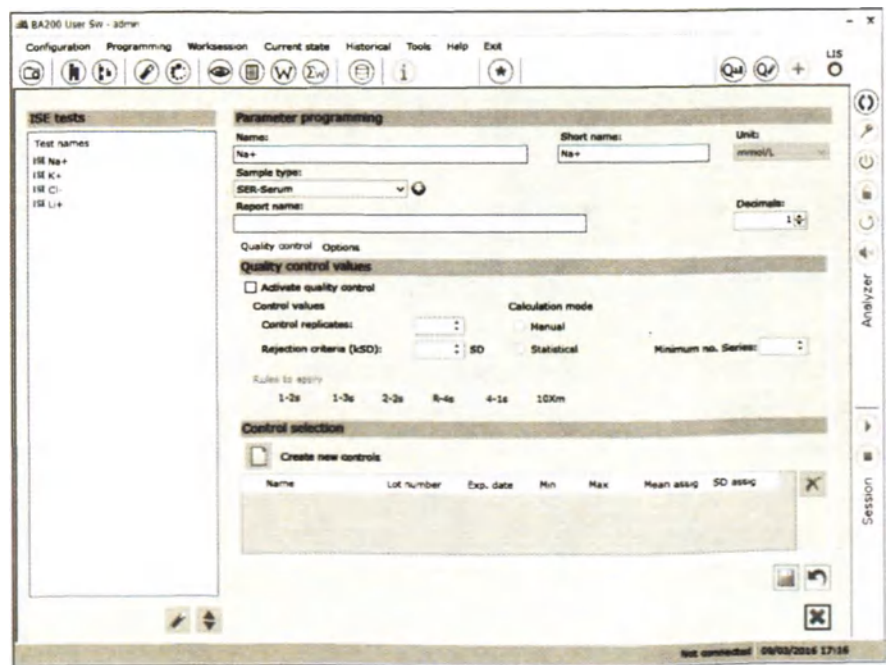


Figure 70 Screen for programming the ISE parameters

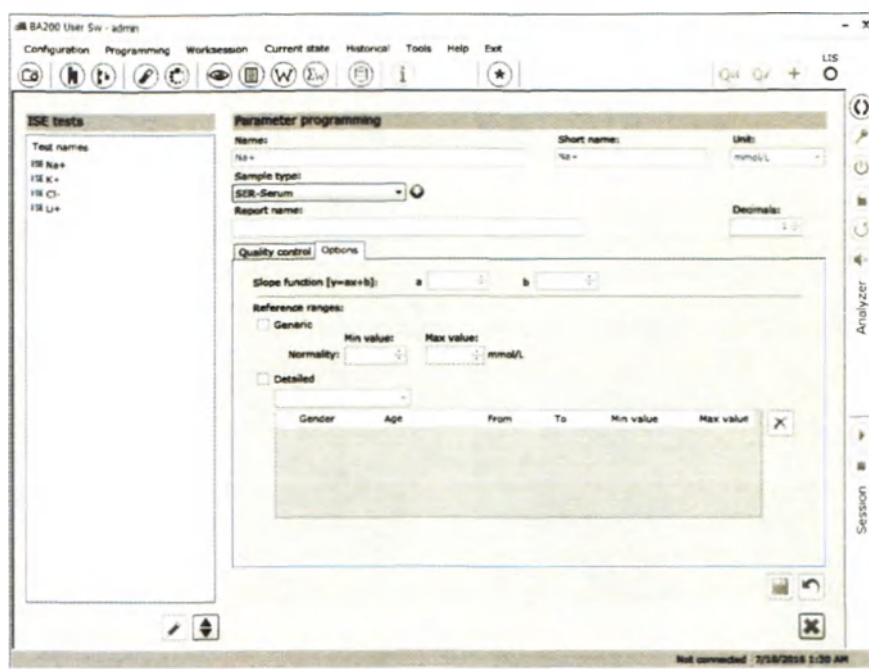


Figure 71 Screen for programming the ISE parameters

Decimal Number of decimal points for displaying the concentration values.

Unit Select from the list the unit that will use the test. This value will be displayed along with the concentration results.

Slope function Enter parameters a and b of the formula $Y=aX+b$. These parameters change the value of the result concentration in a linear manner. This option is used to modify in a constant way all the sample results.. Where X will be replaced by the concentration value and Y will be the changed concentration value. a corresponds to the slope of the calibration, whereas b corresponds to the intercept with Y axis.

Quality control Enter the quality control values.

The method for entering the quality control values is set out in chapter 10.3.1.5.

Reference ranges Enter the reference values.

See how to enter the reference values in chapter 10.3.1.6.

10.3.9. External test

External tests are tests whose result is not measured by the analyser, but which must appear in the patient's report or in the patient's historical log. When one of these tests is assigned in the work session the results for those tests can be entered from the session screen or when viewing the results.

All the information entered in the test may be shown in the patient's report.

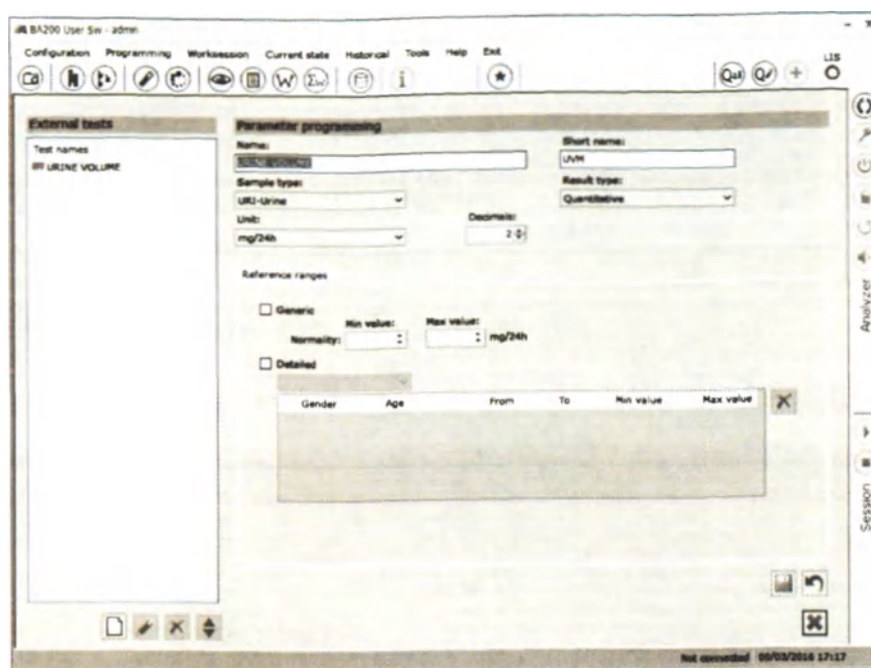


Figure 72 Screen for programming external tests

- Name* Enter the name of the external test.
- Short name* Abbreviation of the test name. It must have no more than 8 characters. This field is used in the parts of the program where there is insufficient space to show the full name.
- Default value* Enter the default value for the external test. Only enter a value if the test always has the same value, although this value can be modified in the work list. If the value is zero you should enter the value for each sample.
- Sample type* Enter the type of sample.
- Result type* Enter whether the result will be: quantitative or qualitative.
- Decimal* Number of decimal points for displaying the concentration values.
- Unit* Select from the list the unit that will use the test. This value will be displayed along with the concentration results.

Type of result	Description
Quantitative	This is a numerical result. When selecting this option the units and number of decimal places for the result are entered.
Qualitative	This is a non-numerical result. For example: a positive or negative result, a high or low result, etc.

Reference ranges Enter the reference values.

See how to enter the reference values in chapter 10.3.1.6.

10.4. Initialising and switching off the analyser

The process for switching on the analyser is carried out when the main analyser switch is opened. The analyser performs its internal checks and after a short “beep” is launched, the state LED lamp turns orange, indicating that the analyser is ready to be connected with the user programme.

The user programme is initiated and the communication connections are established automatically.



If there is no communication with the analyser, check the communications setup and press the connect button.

See chapter 10.2.1



Once connection is established the analyser is connected. In this state the user can access any part of the programme, except the parts that operate with the analyser (start worklist, change rotor, etc). Press the initialisation button to operate with it.

The initialisation process is automatic and includes the following steps:

- Process for previously checking the state of the analyser and priming the fluidic system.
- Wait 20 minutes for the reading rotor temperature to stabilise. Since the baseline is totally dependant to the rotor to reach the 37°C temperature, It is not advisable to terminate the thermo time by pressing the Terminate button.
- Initialisation of the reading rotor baseline. This process consists of filling the 120 rotor wells with distilled water, making the photometric readings with all the wavelengths in each well and emptying and drying the reading rotor. The photometric readings will serve to compensate the samples values. The photometric readings will serve to compensate the readings of the determinations. If any reading is outside pre-established margins, this well is discarded. If there are more than 10 discarded wells, the program suggests changing the readings rotor. This whole process takes about 15 minutes.

The programme controls the different service lives of the analyser elements. The elements with service lives are:

1. Baseline which has a service life of 24 hours.
2. Rotor change which has a service life of 7 days.

When two service lives coincide a screen pops up reminding the user to change the rotor without having to perform the baseline process twice.

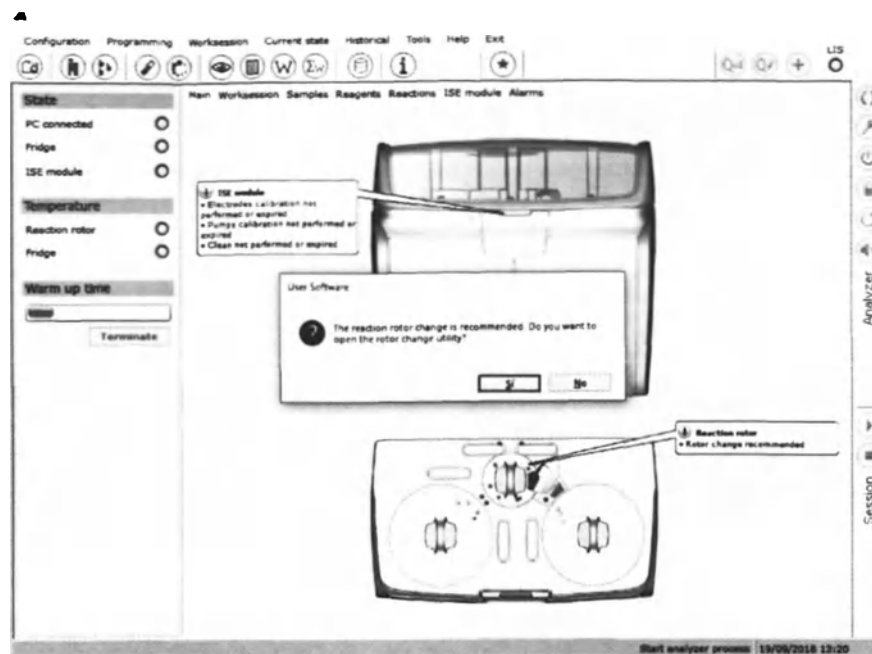


Figure 73 Screen displaying service life alerts when performing the analyser initialising functions



The off process is performed by pressing this button. If samples with an ISE determination have been created and the stirrer cleaning date has expired a screen will pop up reminding the user to select whether or not such maintenance work must be performed. On accepting the screen the maintenance work is performed automatically before the analyser is switched off.

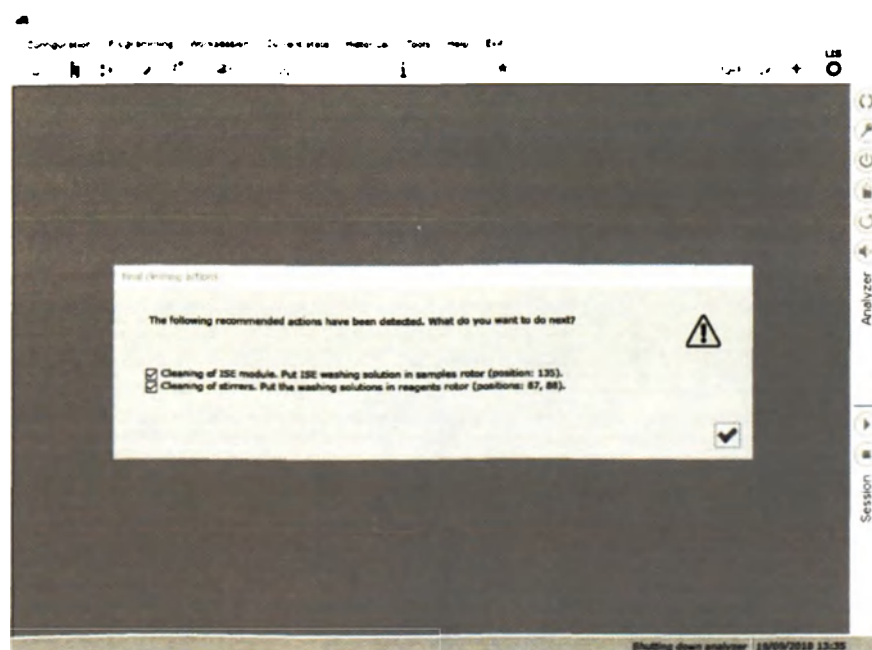


Figure 74 Screen displaying service life alerts when performing the analyser finalisation functions

10.5. Work session

In this menu you can access the options for creating the work session and positioning the samples and reagents.

10.5.1. Sample request

This screen is used to create or import the work session. As the list of patients is created, the different tests to be executed are assigned. For the first time, the programme automatically incorporates the blanks and calibrators related to each test. It also incorporates the controls for the tests that have them programmed.

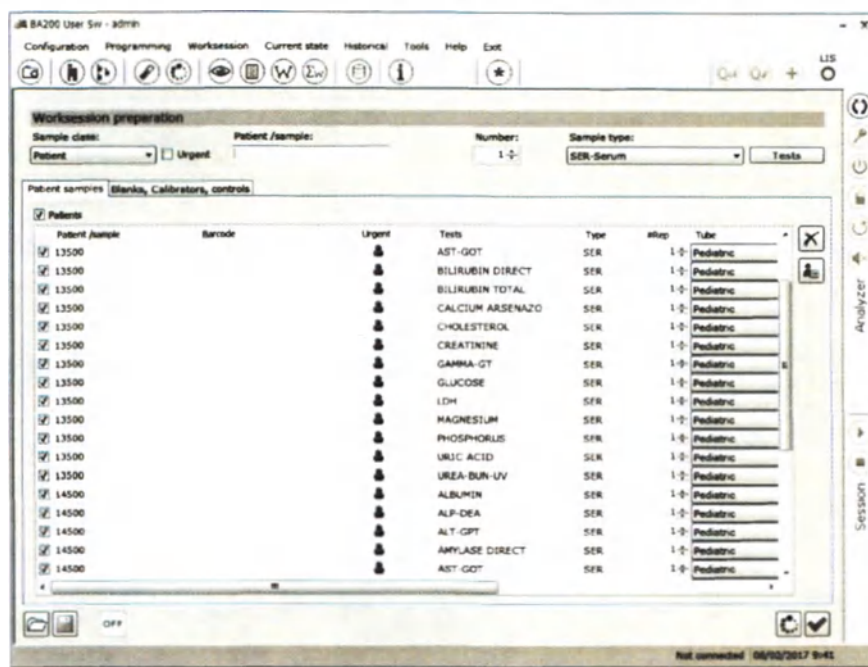


Figure 75 Screen for entering new samples

The screen has two parts. The top part contains the fields for entering the patients and tests. The patients entered are shown in list format, in the bottom part. Each individual patient and test can be edited and deleted until the list is positioned on the rotor. Once a sample is being positioned, you are not able to delete it.

Sample class This field is used to select the type of sample to be entered. The types may be: patient, blank, calibrator or control. It serves to make only lists of blanks and calibrators or only lists of controls.

Urgent This is used to indicate that the sample is urgent. Only available for patient type samples. Urgent patients are the first ones to be executed. If a work session is interrupted and urgent patients are added, they will be processed as soon as the instrument finishes the preparations in progress.

Patient/sample Field in which the sample code is entered. This code may be alphanumeric. If no code is entered, it is generated automatically. The automatic code starts with the character #, followed by the date in numerical format and a consecutive number. The selection of a preprogrammed patient implies acquiring the iden-

rification assigned to that patient. Identification of the patient entered manually corresponds to the same identification as the sample.

Number To enter several samples with the same test profile, enter the number of samples in this box. The sample code is generated automatically and starts with #, except if a text has been entered in the patient/sample box; in this case the sample code starts with the text and ends with the number. The same number of codes as numbers entered are generated and if the text ends with a number, the codes are generated consecutively starting with the number entered in the text.

An example of how to generate a code is shown in figure 75

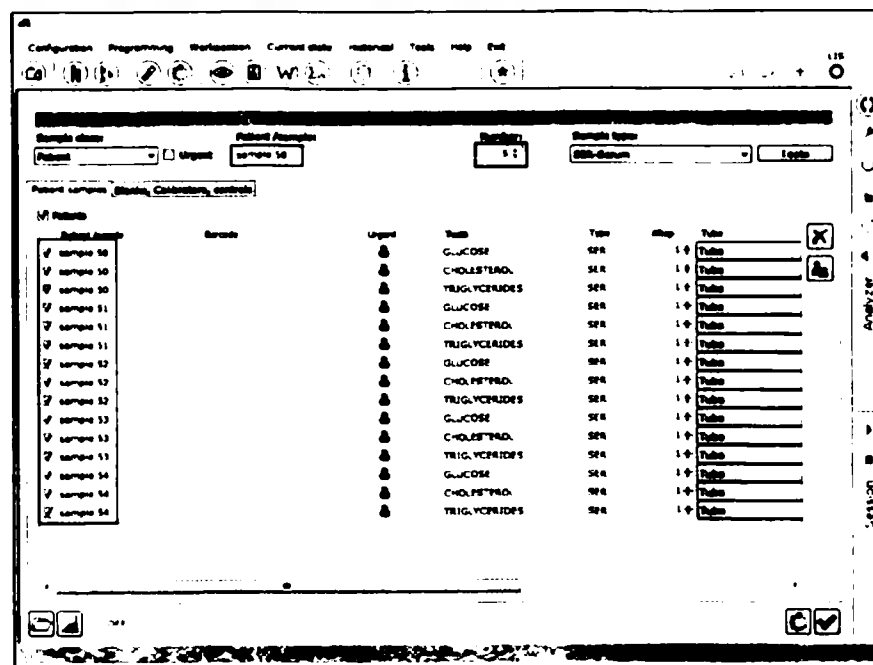


Figure 76 Generation of consecutive sample codes

Sample type Select the type of sample before going to the test selection screen. Patients with several sample types will have different tubes, one for each type. (For example: for a patient with a serum sample and a urine sample, it will place both tubes in the rotor. Each tube can only be assigned the tests of the sample type selected).

In the event of determining ions in urine, dilute it manually and place the dilution in a different tube.

Tests Button for accessing the list of tests and assigning them to the patient. See Figure 75.

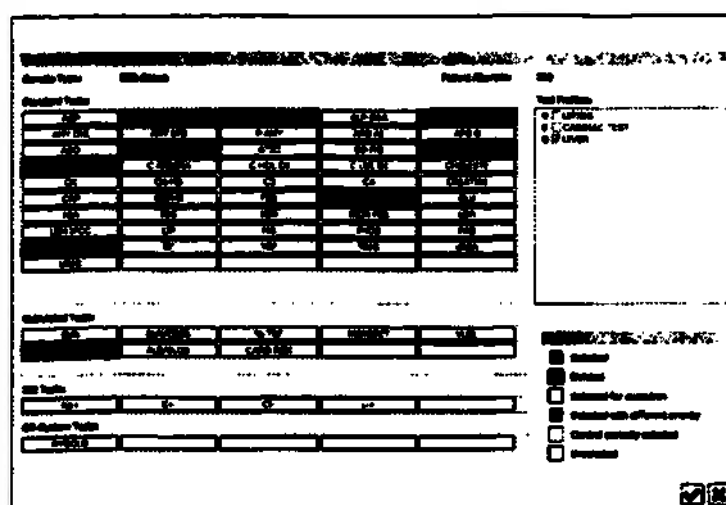


Figure 77 Test selection screen

This screen shows all the tests related to a sample type. The tests are divided into functional groups: standard tests, calculated tests, ISE tests, external tests and profiles.

Colour code for the test selection status.

Colour code	Name	Description
	Selected	Test selected
	Deleted	Test to be deleted. When accepted, this test will be eliminated from the work session along with the related blanks and calibrators.
	Selected for execution	Test already in use. This test cannot be deleted from the work session.
	Selec. with different priority	Patient with normal and urgent tests selected.
	Control partially selected	Test created with more than one control and elimination of one control after creating the work session.
	Unselected	Unselected test

New tests can be added to a work session that has samples and reagents in position. To do this select the patient for which the tests are to be added and press the **tests** button. The programme will ask the user about whether new tests are to be added, and if the answer is yes, the screen in Figure 75 appears. Samples or tests can also be added to work sessions that are already initiated or finished.

After entering the tests for a patient, the information is shown in the list in Figure 72.

The information is separated into two tabs: patient information and information on blanks/calibrators/controls.

The following information is shown in the patient tab:

Column name	Description of the patient tab fields
Selected	Each patient added to the session normally appears as selected. If it is activated, when the position button is pressed the samples are sent to the positioning screen. If the selected is cancelled they are not sent and remain pending. They will not be executed.
Patient/sample	This indicates the sample code. This code can be changed; press code and it will change to the edit mode.
Urgent	An icon indicates whether the patient is urgent or normal:  Normal patient  Urgent patient
(Empty)	This indicates whether the test is ISE or external (OFF).
Test	Test name.
Type	Sample type.
Replicates	This indicates the number of replicates of the test to be made. The number of replicates is usually shown programmed in the test. The replicates of each sample can be changed.
Tube	This indicates the type of tube when it is to be put in position. It may be a sample well or a tube. The type of tube can be changed by selecting it from the pop-up list.
Calculated tests	If the test belongs to a calculated test, this field shows the name of the calculated test.
Formula	This field is related to the above. It shows the formula of the calculated test.
Profile	If the test belongs to a profile, this field shows the name of the profile.

The following information is shown in the blanks/calibrators tab:

Column name	Description of the blank/calibrators tab fields
Selected	The blanks and calibrators are usually shown selected when there are no previously-memorised results. The elements selected are sent to the positioning screen. The elements not selected are not sent and remain pending (they are not included in the work session)
Class	Select the type of information, which may be:  Blank  Calibrator
Calibrator	This indicates the name of the calibrator used

Column name	Description of the blank/calibrators tab fields
Lot	This indicates the calibrator lot
No. of Calibrators	This indicates the number of calibrators
Test	Test name
Type	This indicates the sample type
Replicates	The number of replicates is usually shown programmed in the test. The replicates of the blanks and calibrators can be changed.
Tube	This indicates the type of tube when it is to be put in position. It may be a sample well or a tube. The type of tube can be changed by selecting it from the pop-up list.
New	This indicates whether a new blank or calibrator is to be made during the work session. It is normally shown deactivated when there are memorised blank and/or calibrator results.
Absorbance	Memorised blank or calibrator absorbance value.
Date	Date on which the blank or calibrator was made.
Factor	Memorised factor value.

The following information is shown in the control tab:

Column name	Description of the control tab fields
Selected	The controls appear unselected. When the position button is pressed only the selected controls and tests are sent.
Control	Control name
Lot	Control lot
Tests	Test name
Type	This indicates the sample type
# Rep	The number of replicates is usually shown programmed in the test. The replicates of the controls can be changed.
Tube	This indicates the type of tube when it is to be put in position. It may be a sample well or a tube. The user can change the type of tube by selecting it from the pop-up list.
Exp. date	This indicates the control lot expiry date.

Drag and copy

The select and drag function can be used to copy and generate consecutive patient code numbers; to do this proceed as follows:

1. Select the row starting from the code you want to copy.
2. Position the mouse cursor on the patient/sample column.
3. Right-click with the mouse and drag the cursor to the row you want to copy. When you press the mouse button you will see the cursor icon change.



4. The patient code can be copied the same number of times as the samples selected, creating the code with a consecutive number starting with the initial number.

Copy and paste It is also possible to copy a list of codes created in another programme and then paste it on the list creation screen. Proceed as follows:

1. Create a list of sample codes. Only the list of codes with no tests or bar codes.
2. Copy it. CTRL+C
3. Select the BA400 programme.
4. Select the row from which you want to change the sample codes.
5. Paste the list. CTRL+V



This button allows you to eliminate tests and samples from the work session. First select the row to be eliminated and then press the button. The blanks and calibrators are automatically eliminated if there is no other patient with that test. The controls can also be eliminated.



It allows you to save a session and retrieve it later. The programme will ask you to enter a name for the session.



It allows you to load a previously-saved session. The programme will let you select the name from a list of saved sessions.



Press this button to send the samples and reagents to be positioned in the rotors. The programme will automatically change screen. Once the samples have been sent to the positioning screen they are marked in grey.

Chapter 10.5.2 describes the procedure for positioning on the rotor.

OFF

Press the button to open up the screen for entering the results for all patients with external tests.

See Figure 78

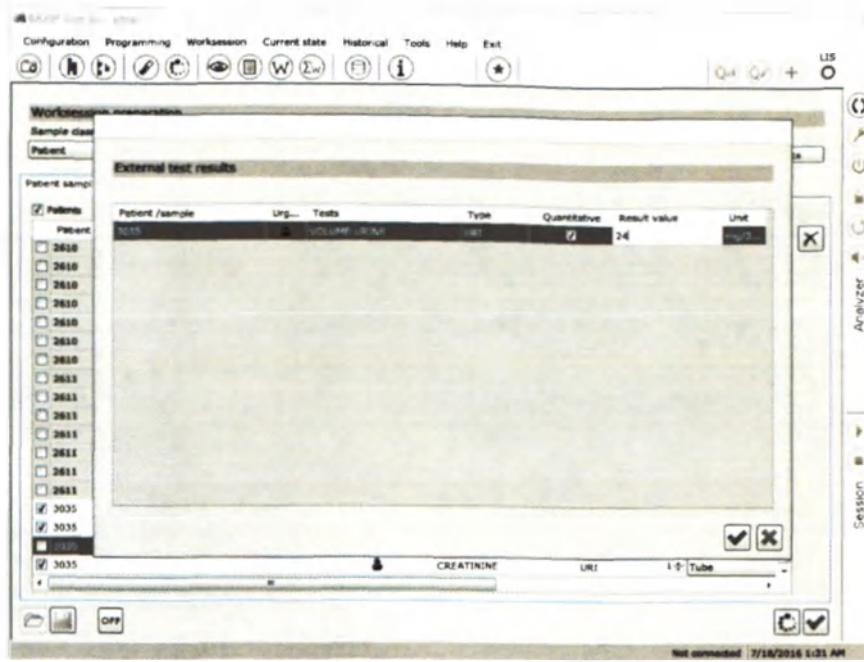


Figure 78 Screen for entering the value of external tests

10.5.2. Additional entering of patient information

In this screen you can enter the patient information of the samples in the current session, or samples selected in the historical screen. When using this screen outside historical logs, a work session must be created, i.e., sample codes must be entered and the tests requested for these samples.

You can enter the patient information at any time before, during or after executing the work session. This way, the user can prepare a session and immediately execute it in the analyser, and enter additional patient information afterwards.



If you press the icon, a pop-window will appear on the left with a list of all the samples ordered by the patient identifier.

The samples sent via LIS are shown in the list, marked with an identification label and in grey, to facilitate their identification. You can consult their data but they cannot be changed.

Worksession - Additional Data

Additional Data			
#201702210001	Identifier	Given name	Last name
#201702210002	#201702210001	John	Smith
#201702210003			
#201702210004	Gender	Date of birth	Age
#201702210005	Male	25/12/1945	71 Years
#201702210006			Performed by
#201702210007			Joseph
#201702210008	Comments		
#201702210009	Smoker		
#201702210010			
#201702210011			

1/11

Figure 79 Pop-up screen for entering patient information

The right-hand side of the window shows the patient data fields for the user to enter the information. All the fields are optional.

The information can be entered quickly using ENTER or TAB which takes you to the next field. When you reach the last field and press ENTER or TAB you are taken to the next sample on the list.

- Given name* Patient name. On entering the letters of the name, a search is made and a list is shown with the matching names stored. The user can select a name from the list or enter a new one. In the latter case, the name will be stored for future use.
- Last name* Patient surname. A pop-up window is also generated with suggested surnames to facilitate data entry. The suggested surnames are only those with the name entered in the previous box.
- Gender* Male/Female/No value. Press the initial to quickly select the option.
- Date of birth* Patient's date of birth. If the date is not entered correctly, it will be shown in red and not memorised, but the field will not be blocked. It allows you to enter the date in any operating system regional setting format (short or long format). For patients aged less than 1 year, it is not necessary to enter the year. The age is calculated automatically.
- Performed by* Open field for entering the name of the person who requested the tests of each patient. This field will appear in the patient report.
- Comments* Open field with several lines for entering comments. This field will appear in the patient report. You can enter comments with a line break by using the CTRL + ENTER key combination.



Deletes all the data of the current patient from the pop-up screen.



Press this icon to undo the changes made for the current patient.



Press this icon to go on to the next patient.



Press this icon to go back to the previous patient.



Press this icon to go to the last patient.



Press this icon to go to the first patient.



Press this icon to go to the previous patient with no data entered.



Press this icon to go to the next patient with no data entered.



Press this icon to close the pop-up window. By default, all the changes are stored without having to press any other icon to save the data. You can also close this screen with the ESC key.

10.5.3. Rotor positioning

This screen indicates the positioning of the reagents and samples. The reagent and sample positioning process may be executed manually or automatically.

The screen shows the following information:

 See Figure 78

On the left there is a list of all the reagents and samples of the work session that are to be positioned. The elements not yet positioned are shown in black, whereas the elements in position are shown in green.

In the centre, the sample and reagent rotor allows you to see the positioned elements, identified by an icon.

On the right there is detailed information about the position selected in the sample and reagent rotor.

Manual positioning

Select an element from the tree and drag it with the mouse to the position in which you want it to be in the rotor. Repeat this process for each of the tree elements.



This button also positions all the patient samples, controls and calibrators automatically. The patient samples will be positioned starting in the first position that is empty. The calibrators and controls can start to be positioned from position 1.



This button automatically positions the reagents. The special solution bottles (physiological saline solution, washing solution, etc) are put in place starting in the last position, in descending order of positions.

You can move the elements positioned on the rotors by dragging them to another empty position.



This button reads the barcodes of the analyser samples and reagents. If LIS requests have been entered or received for the read samples, all the information is listed and these samples appear in yellow (ready to be executed). If any of the read samples has no tests assigned, the user can enter them in the auxiliary screen (see Figure 80) or request the tests from LIS. If information on the sample type is missing from any of the read samples, the user must enter this information.

The samples placed in sample wells will not be read by the barcode reader and the user must position them by dragging them manually or using the auto-positioning button.

In the event of automatic barcode reading, when the session start button is pressed (with Host Query activated), all the rotor positions will be read and the codes will be matched with the orders pending in LIS.

When more than one bottle with the same reagent has been positioned, the pipetting order will be the same as the order of each bottle on the rotor.

If the samples have barcodes that do not correspond to the work session samples, the user can enter the necessary additional information: type of sample and test to be performed on each sample.

If the programme detects an erroneous barcode, this is indicated by an icon over the rotor position. Erroneous barcodes can be corrected manually.

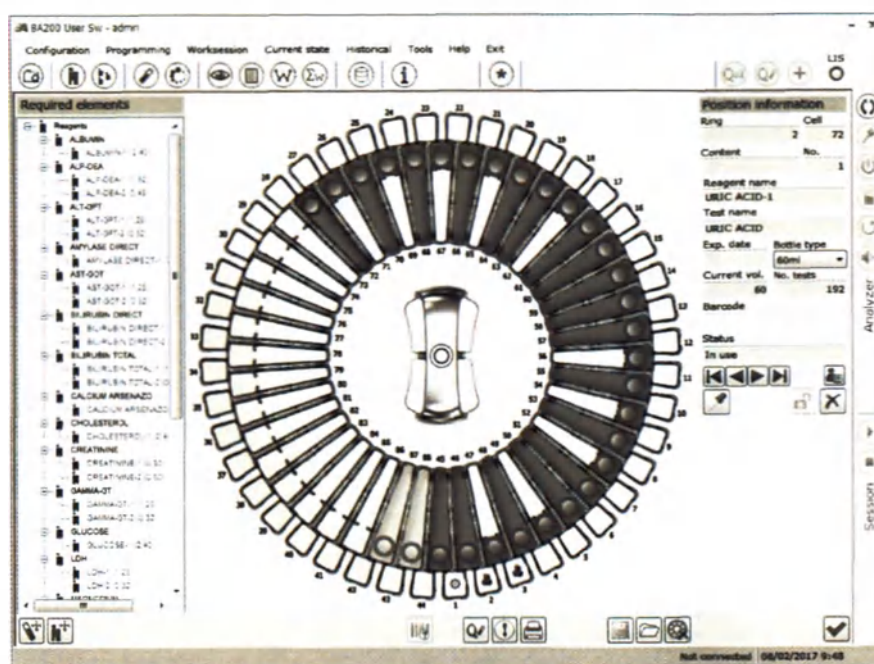


Figure 80 Screen for positioning the reagents and samples



Press this button if you want the analyser to automatically identify the session samples positioned on the rotor. These samples will be shown in yellow. The read barcodes that have not been matched with any of the requests on the list will be shown in grey, and the user can assign the tests using the screen shown in Figure 81. Elements in sample wells such as calibrators and controls will have to be positioned manually or with the auto-positioning button.



Button for warnings related to elements required for the work session. When this button is pressed a message will appear informing you of all the elements that have still to be positioned. The same message will appear if an element has not yet been positioned when the positioning screen is closed.

The programme will block all tests/samples in the event that a component required for their execution is missing. Below are examples of cases in which blocking occurs:

Component not in position	Rotor	Blocking
------------------------------	-------	----------

Distilled water	Samples	The test will be blocked when it is performed for the first time and there are no blank result values.
Calibration	Samples	The test will be blocked when it is performed for the first time and there are no factor result values.
Diluent bottle	Reagents	This is used to perform automatic or manual repetitions with a sample dilution. The test will be shown as blocked when no diluent is detected on activating the repetition (either because the bottle is not in position or the volume is insufficient). The test programmed with the pre-dilution will be blocked. This is used to pre-dilute samples (for URINE or other tests). If it is not positioned on the rotor, the test will be shown as blocked.



Press this button to print out a report of the positions of all the elements in the current session.



Press this button to memorise the elements positioned in the visible rotor. The program will request a name for identifying the memorised rotor. When performing a session reset, the positioned reagents are maintained, but the samples are emptied.



Press this button to load the positions of the elements of a rotor that was previously memorised.



Press this button to delete the reagents or samples positioned on the rotor. When the button is pressed a selection menu appears for the user to select the sample or the reagent rotor.



Press this button whenever you run out of volume. Perform this action when the volume termination alarm is triggered. For reagents with barcodes you only need to place a new bottle on the rotor and press the barcode reading button and the information on the volume of the new bottle will automatically be updated.



Press this button to release the samples and reagents shown in red due to detecting a clot or a tip collision. Before pressing it, the user must carefully check the tubes of elements in red and decide on the appropriate course of action: eliminate the clot, correct the tube size, position the tube correctly, remove the reagent bottle cap, etc.



On pressing the button, a pop-up window emerges in which the user can enter additional patient information from the work list.

Chapter 10.5.2 explains how to enter additional patient information.

10.5.4. Creating the worklist from the sample positioning screen

When reading a sample barcode of sample tubes positioned on the rotor, if there are no tests requested for any of the samples, this screen will automatically open up. It permits the work session to be completed by requesting information from the LIS through a Query by specimen or manually.

It also allows adding test to positioned tubes that they have not assigned test (tubes that are gray). Test can be added manually or through the host Query.

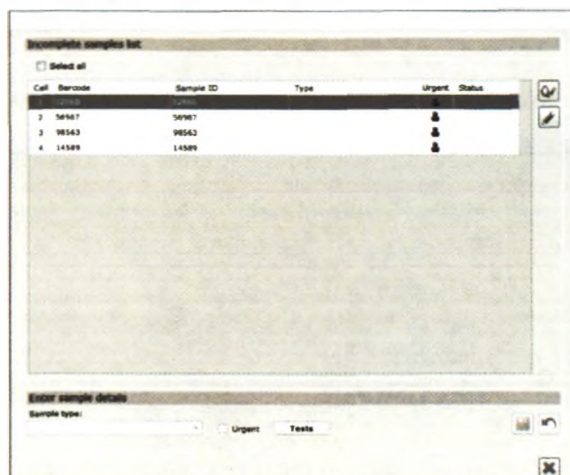


Figure 81 Screen for creating the work list from positioning

This screen also appears when making a Host Query.

☞ See chapter 17 for Host Query details.

A table appears in the screen with the following information:

Column name	Description of the fields
Cell	Position of the specimen on the rotor.
Barcode	Information read from the specimen barcode.
Sample ID	Sample identifier, depending on the barcode configuration it may coincide with the barcode digits.
Type	This indicates the type of specimen. Its entry comes from the worklist or the information from the LIS. In specimens containing this same information in the barcode, it is checked that the information coincides. In cases in which the sample type does not form part of the barcode and several specimens are read with the same code, a message will appear for determining the type to which each specimen belongs.
Urgent	This indicates whether the sample is urgent. Its entry comes from the worklist or the information from the LIS.

Column name	Description of the fields
Status	Information only appears when making a Host Query. It indicates the status of requests to the LIS. It has the following states: • ASKING: Request sent to the LIS • PENDING: Request already sent and awaiting receipt of the worklist for the sample. • REJECTED: Request rejected by the LIS. • NO INFO: The LIS has no information about this sample.

 **Select all** It allows the selection of all the specimens in order to request the LIS for the work order or to manually create the worklist.

 Button allowing a Query All to be made directly to the LIS from this auxiliary screen.

 The bottom of the screen allows you to create the worklist manually after the specimen barcodes have been read. To do this, select the specimen or group of specimens and assign the sample type, if it is urgent, and assign tests using the TEST button. Once you have done this, press save and continue with the next specimen.

If the sample type is not coded in the barcode, the type must be assigned manually to all the specimens. To do this, select all the specimens or a group of specimens and assign the sample type from the pop-up box at the bottom of the screen.

10.5.5. Worklist setup

After creating the work session and once positioned on the rotor, the session can be executed.

 Press the start button to execute the work session and the analyser will start to execute the list.

If the equipment is connected to a LIS system without a work list, press the start button directly and the analyser will read the specimen barcodes, create the work session downloaded from the LIS and start executing it.

 See chapter 17.1 to see the details regarding operation with the LIS

If, on starting to execute the work list, an expired element exists (change of rotor or baseline) a reminder screen will pop up in which the user can select what they want to do at that time:

1. Change the rotor
2. Create the baseline
3. Execute the work list directly without performing any of the above operations.

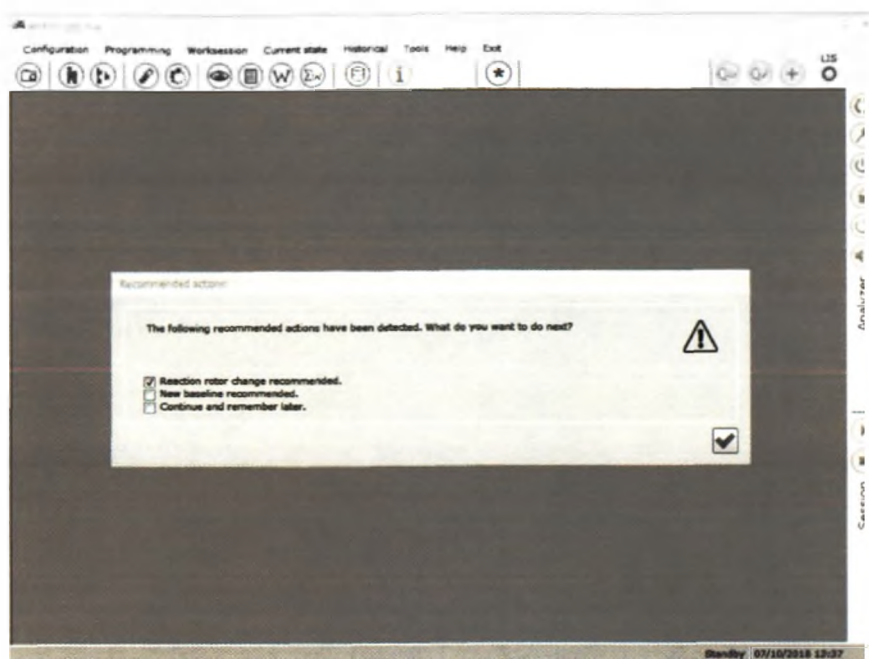


Figure 82 Screen reminding about expired elements when starting the work list



Press this button to pause the worklist, add samples without waiting for the session to end or to correct a session volume alarm, for instance, filling an empty specimen or adding more specimens to the sample rotor. To continue with the work session in progress, press the start button again and the analyser will immediately continue executing the list at the point where it had stopped. If the analyser is connected to a LIS system, when the start button is pressed after the pause, the analyser will read the barcodes and request the LIS for the specimens and add the new preparations to the work session.

To access the sample or reagent rotor, first press the pause button and wait for the software to tell you when to access it. Then lift the main cover and remove the sample or reagent rotor cover, as required, and access the samples or reagents. Replace the covers before pressing the continue button. The covers have a detection sensor and the analyser will not resume operation until the covers are in place. The covers act as a safety measure for the user.



NOTE

When it is in pause mode minimize the pause time. In some cases the reaction in progress may be affected by the pause, and in this case a message will appear recommending the user not to pause at that time, but to complete the critical reagent preparations.



Press this button to stop or abort the work session. Once the button has been pressed, the screen shown in Figure 83 will appear.

Select one of the following options:

- *Stop:* This action stops the work session, ends the preparations in progress until a concentration result is given and does not prepare any more. The next action to be taken is to reset the work session.
- *Abort:* This action aborts the work session. The execution of the list stops immediately and the preparations in progress in the analyser are lost. The next action to be taken is to reset the work session.

- *Cancel*: Closes the window and continues executing the current list.

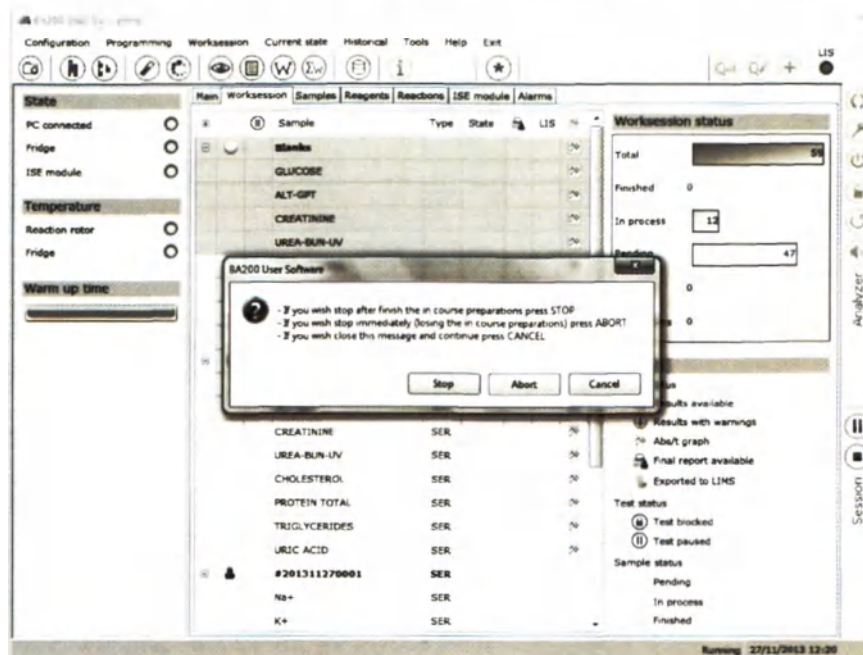


Figure 83 Screen with abort message

10.5.6. Save session

Menu option at *Work session* that allows you to save the created session with a name. This function is used for saving repetitive lists, such as lists of blanks, calibrators and controls.

If this option is selected, a pop-up window opens. Enter a name for the session and then press the accept button.

This action does not memorise the sample or reagent positions on the rotors; it only memorises the session.

10.5.7. Load session

Menu option at *Work session* that allows you to load a previously memorised session. When this option is pressed a pop-window opens. Select the name and press the open button. This action may also be executed in the Sample Request Screen.

10.5.8. Delete session

Menu option at *Work session* that allows you to delete a previously memorised session. When this option is pressed a pop-window opens. Select the name and press the delete icon.

10.5.9. Delete virtual rotors

Menu option at *Work session* that allows you to delete virtual rotors memorised previously in the sample and reagent positioning screen. The virtual rotor is a name used to identify the positions of reagents or samples on a rotor. For the list of names to be displayed, the rotor must have previously been memorised in the positioning screen.

When this option is pressed a pop-window opens. Select the name of the virtual rotor and press the delete button.

10.6. Current state monitor

This allows you to see all the information about the current status of the analyser, the work session, positionings, monitor of reactions, ISE status (when it is available) and alarms in graphic form. It enables the status of the session to be observed in real time (samples in progress, completed or with errors, or blocking actions due to the absence of a reagent or sample). It allows you to quickly view the reagent and sample volume alarms and know the current volume of the reagents. It also allows you to access the absorbance curve screen during the reception of the results and Figure 84. Monitor display results screen when the play has been completed. Since all the screen tabs have information purpose, it is not possible to execute anything over these.

10.6.1. Main

Screen which informs about the status of the analyser: the analyser elements that are switched on (refrigeration system, ISE module), main sensors (covers, temperatures), work session times, graphic information on alarms and information on processes being executed by the analyser.

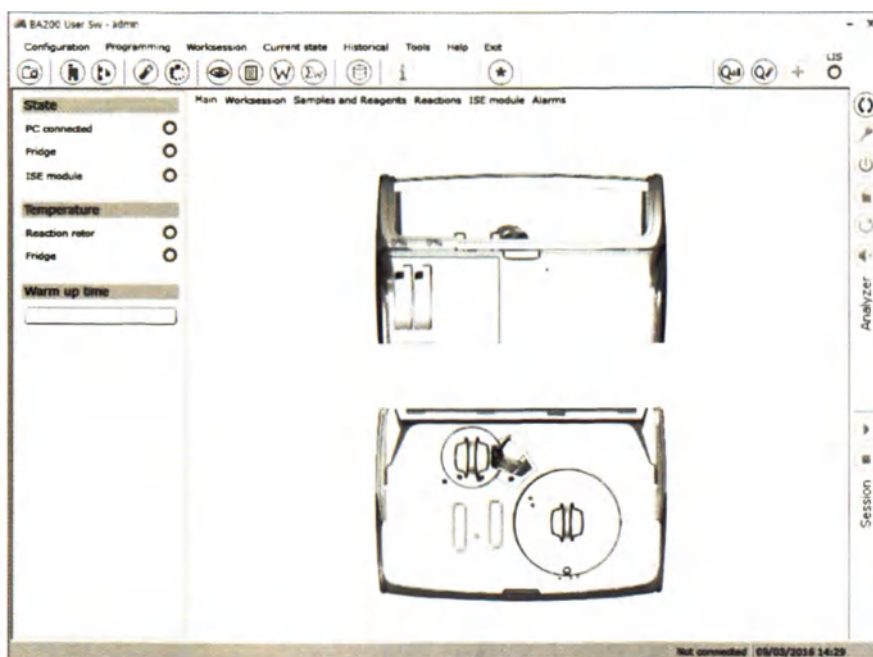


Figure 84 Monitor display

State On and connected indicators:

- The analyser is on and connected to the computer when it is green.
- The refrigeration system is on when it is green.
- The ISE module is on and correctly initialised when it is green. When it is red, this means it is on but cannot be used due to an initialisation problem. When in grey, it is not installed or it is off.

Warm up time Shows the time remaining until the end of the device warm-up. The line-progress indicator appears and remains visible until the end of the heating. All operations performed by the analyzer are inactive until the heating process is completed.

Temperature This indicates whether the temperature of the rotor and the refrigerator are within the established limits.

When an alarm is triggered a series of informative bubbles appear on the main screen indicating where the alarm was triggered in the analyser and giving a brief explanation.

Some of the alarms indicators could be disabled due to the configuration of sensors deactivation by Service Software.

 See alarm screen in chapter 10.6.6

10.6.2. Worksession

This tab displays information about the work session being performed by the analyser, the state of the samples and of the tests.

The information is organised in a table with all the samples and tests of the session and a graph summarising the state of the preparations.

The work session is ordered so that emergencies are always executed first. Before the patient samples the blanks, calibrators and controls of the tests assigned to the patients are executed.

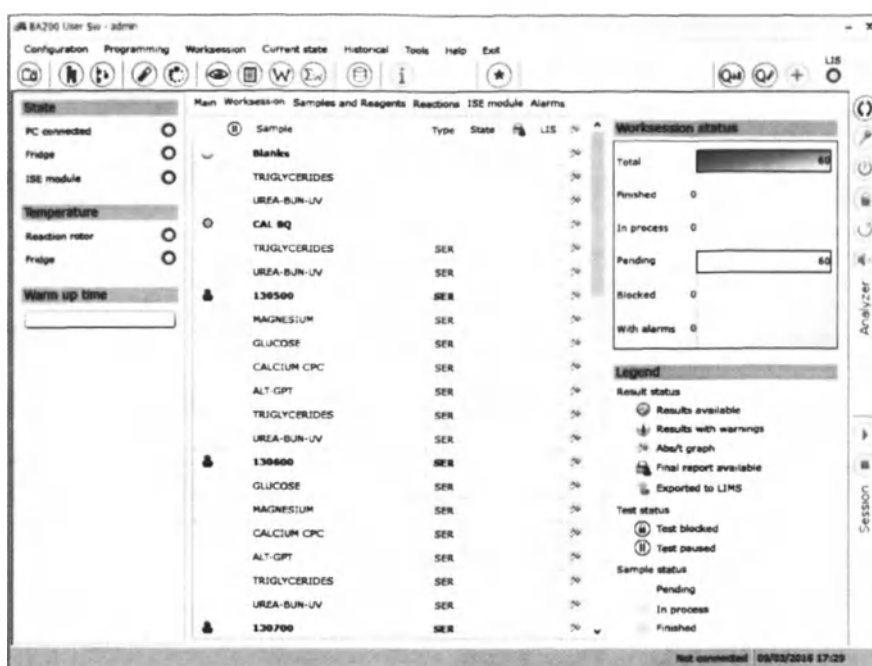


Figure 85 Work session screen

The table shows the state of the samples and tests through a colour code and additional information using icons.

Colour code	Description
	State of a test that is pending preparation
	Test in progress of being prepared and read
	Test completed and with results

- Indicates that the test or patient has been completed correctly.
- Indicates that the test or patient has been completed with alarms or remarks.
- Button for viewing the reaction curve. Viewing may be in real time or after the reaction has ended.
- Indicates that the final patient report has been printed because it has been completed.
- Indicates that the results have been sent through the LIS system.
- Indicates that the test or patient is blocked. This may be due to an alarm indicating the absence of a sample and/or reagent, or problems with the blank or test calibrator.
- If you double-click on the box of a test, this temporarily blocks the test and prevents it from being executed. Double click again on the same test to unblock it. It is only possible to block patient tests or complete patients in which the preparation has not yet been initiated.

Test status This graph informs you about the total number of preparations requested and their status: completed, in progress, pending, blocked and completed with alarms.

10.6.3. Sample and reagent

Screen with information about the state of each sample tube and reagent bottle. It corresponds to the sample and reagents tab of the monitor screen.

The user can press any tube, well or reagent bottle to see the information in detail.

There is a colour code for identifying the status of each sample tube or well.

Colour code	Name	Description of the sample identification
	Selected	Selection of a rotor position.
	Not used	Sample positioned but not assigned in the work session.
	Insufficient volume /blocked by clot or tip collision	Shows that the analyser has detected insufficient volume or a clot or collision. The programme will block the other tests that have not yet been performed on that patient. To release the samples due to insufficient volume, the user must fill the sample and press the fill button  in the positioning screen. To release the samples due to detecting a clot or collision, the user must check the status of the samples and press the release button  in the positioning screen.
	Pending or Blocked	Sample pending execution or blocked manually.
	In progress	Sample being processed.
	Completed	Sample terminated.
	Error in code reading	Error in barcode reading.

There is a colour code for identifying the reagent bottles status.

Colour code	Name	Description of the bottle identification
	Reagents	Reagent bottle used in the work session.
	Additional solutions	Bottles of washing solution, purified water, physiological saline solution, etc.

Colour code	Name	Description of the bottle identification
	Insufficient vacuum / Blocked due to collision	Reagent bottle in which the analyser has detected insufficient volume for making the preparation. The programme will block all the subsequent preparations using that reagent. To release the bottles due to insufficient volume the user must insert a new bottle and read the barcode. To release the bottles due to a collision the user must check the positions of the bottles affected by the collision and press the release button  to be able to reuse that bottle.
	Insufficient volume	Warning low volume.
	Not used	Reagent positioned but not used in the work session.
	Error in code reading	Error in barcode reading.
	Unknown	Bottle positioned but not identified.
	Selected	Bottle selected.

This screen is for information purpose and cannot be used for making changes in the sample positions or resolving volume alarms. To do this go to the sample and reagent rotor position screen.

 See chapter 10.5.3

10.6.4. Reactions

Screen informing the status of each of the reaction cuvettes. It corresponds to the reactions tab of the monitor screen.

The user can press any cuvette to see detailed information about its content or the preparation it contains. It also allows the reaction curve to be accessed when the cuvette contains a preparation.

There is a colour code for identifying the status of each cuvette.

Colour code	Name	Description of the identification of the status of the cuvette in the reaction rotor
	Washing	Cuvette in the washing status.
	Not Used	Cuvette not used. Empty.
	R1+sample	R1 and sample dispensed.
	R1+sample+R2	R1, sample and R2 dispensed.

Colour code	Name	Description of the identification of the status of the cuvette in the reaction rotor
	Sample dilution	Cuvette with sample dilution.
	Completed	Cuvette with reaction completed.
	Contaminated	Cuvette contaminated. If the cuvette contains a contaminant test, it is marked as contaminated. That cuvette will not be used during the next turn of the rotor and will enter the cleaning process to be used in the next turn of the rotor.
	Optical rejection	Cuvette optically rejected. The absorbance of each cuvette is measured in the wash station. If the absorbance levels are within the ranges, the cuvette is accepted, otherwise it is rejected and the cuvette is not used to make the determinations.

10.6.5. ISE module

Screen showing detailed information about the ISE module (if installed in the analyser). It corresponds to the tab in the ISE module of the monitor screen.

- **Dates:** Shows the installation dates of the reagent kit, each of the electrodes, the pump and electrode calibrations and the last cleaning operation performed.
- **Consumption:** Shows the estimated consumptions of calibrators A and B and the number of preparations made for each electrode.

When installing a new reagent kit or electrode, the installation date must be entered, and calculation of consumptions and preparations will automatically be started.

This screen also shows messages about expiry dates and changing recommendations when the electrodes are exhausted or if they have expired (installed for more than 6 months or exceeding the recommended number of preparations).

It also displays warning messages if the calibrations have incorrect results.

The programme automatically checks whether there are any warnings or recommendations for changes that make it impossible to obtain correct results. In this case a reminder appears and the user can either continue or solve the problems in the ISE module.

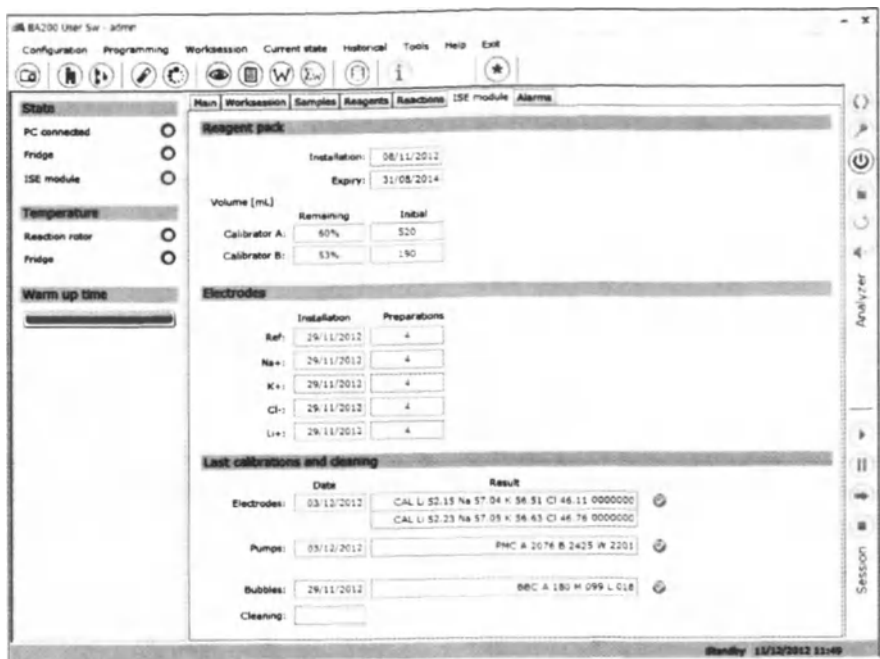


Figure 86 ISE module monitor display

10.6.6. Alarms

Screen showing a list of all the alarms that appear while the analyser is operating. It corresponds to the alarms tab of the monitor screen.

Each alarm has the following information:

- type, indicating the severity. Serious alarms can interrupt the analyser operation.

Icons	Description
	Warning icon. Indicates that an alarm has gone off which requires the intervention of the user. This type of alarm does not interrupt the operation of the analyser.
	Icon indicating that the alarm has been resolved.
	Icon indicating a serious alarm. Indicates that a serious alarm has gone off and operation is interrupted. Depending on the type of alarm, for instance, detection of a collision in one of the tips, the user will have to press the analyser recovery button to resolve the alarm.

- Date
- Time
- Alarm name
- Alarm description
- Possible solution

The alarms are ordered by date and time of arrival, but they can be ordered using any other criterion. Press the column header in which you want to order them. If pressed once, they will be ordered in ascending order, and if pressed twice, in descending order.

10.7. Worksession results

Option in the main menu for accessing the results screen for the current session (completed or in progress).

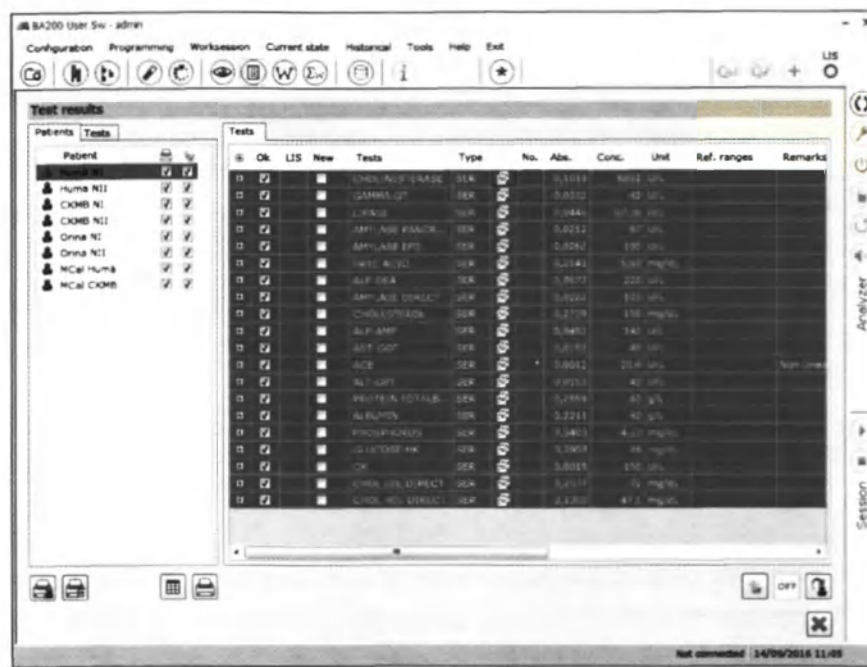


Figure 87 Results screen

On the left is a list of patients and tests performed in the session (separated into two tabs). It allows you to see all the results for each patient or all the results for each test. Select an element from the list to see the results in the tables on the right.

Ordering The list of patients can be ordered by different criteria:

1. Ascending order
2. Descending order
3. Order requested in the sample request screen

Select the header of the patients list and a pop-up screen will appear where you can select one of the three options described above.

☞ See Figure 86.

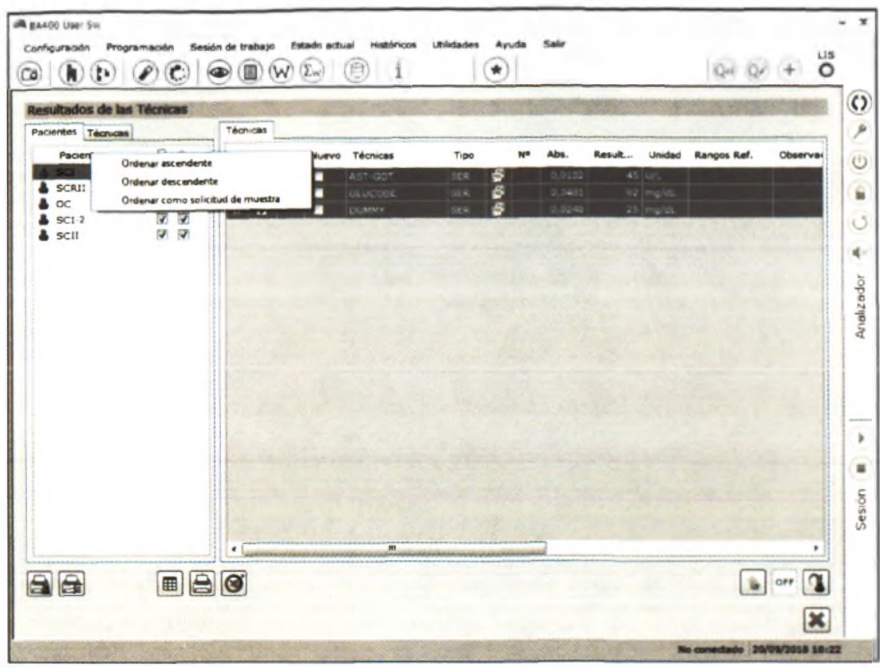


Figure 88 Ordering the patient results list

10.7.1. Results by patient

First select the patient tab and a list of all the patients with results will appear below in the left-hand column.

Select a patient and all the information on the result of that patient will be displayed on the right.

Patient tab

Field	Description
 	Buttons allowing you to show or hide the replicates with a result. If you press the header icon, all the patient tests will be shown or hidden. Only one of the two icons appears. Every time you press the icon, one will be changed to the other alternatively.
OK	Indicates that the result has been accepted. It will be sent to the historical log and to LIS. When repetitions are executed the last result is always accepted.
	This indicates whether it was sent to LIS automatically or manually.

Field	Description
 New	This allows you to repeat a preparation. This option is deactivated if the repetition option has only been selected for LIS in the LIS configuration screen. <i>See the different repetition options in chapter 10.7.4</i>
Test	Test name
Type	Sample type
	This allows you to access the kinetic reaction graph.
Number	Indicates the replicate number, if there is more than one replicate.
Absorbance	Absorbance value of the sample obtained.
Concentration	Concentration value calculated in accordance with the calculation method programmed in the test.
Units	This shows the units programmed in the test.
Reference ranges	This shows the reference ranges programmed in the test. If there are patient data and demographic ranges, then it automatically selects the ranges based on the patient data.
Remarks	This displays the alarms that could appear in the results. <i>See the possible alarms in chapter 13</i>
Date	Date on which the result was delivered.
Repetition mode	This shows the mode in which the sample was repeated.



Press this icon to print out the final patient reports.



Press this icon to print out a report with all the patients in a compact way.



Press this icon to see a summary table of the results. A table appears with the results of all the patients and all the tests of the session in progress.



Press this icon if you want to print out a list of the patient results including the absorbance values obtained.



Press this icon to manually send the selected results to a LIS laboratory information system.

OFF

Press this icon to enter the external test results. When the button is pressed an auxiliary screen appears in which you can enter the external test values (the test must be selected previously for the button to be activated).

See chapter 10.3.9



Press this icon to send the selected samples for repetition. (I.e., tests with the New field activated).

This option is deactivated if the repetition option has only been selected for LIS in the LIS configuration screen.

☞ See the different repetition options in chapter 10.7.4

10.7.2. Results by test

Select the test tab to see the list of tests performed in the session.

Select a test from the list and four tabs will appear on the right with all the results of that test. Select the screen, depending on the information you want to see: blanks, calibrators, controls and patients.

All the replicates and the resulting mean are shown in the results tables.

You can rule out the replicates by pressing on the row you want to eliminate. This will show the replicate that was deleted and recalculate the resulting mean without that replicate. You can reactivate it by pressing the replicate row again.

The blank results table contains the following information:

Blank tab

Field	Description
 	Buttons allowing you to show or hide the replicates of a result. Only one of the two icons appears. Every time you press the icon, one will be changed to the other alternatively.
OK	Indicates that the result has been accepted. It will be sent to the historical log and to LIS. When repetitions are executed the last result is always accepted. If you like, you can accept various results or none.
 New	This allows you to repeat a preparation. ☞ See the different repetition options in chapter 10.7.4
Test	Test name
	This allows you to access the kinetic reaction graph.
Number	Indicates the replicate number, if there is more than one replicate.
Absorbance	Final calculated absorbance for the test.
Absorbance Reagent	This shows the R2 absorbance value. Only shown in tests with differential programming.
Kinetic blanc limit	This value is programmed in the test. It is used to check the slope of the kinetic reaction exceeds that limit.
Initial abs.	This shows the first value of kinetic absorbance. Only shown in tests with kinetic and fixed time programming.
Absorbance main filter	This shows the main filter blank absorbance value. Only shown in tests with bichromatic programming.

Field	Description
Blank absorbance limit	Blank limit value. This value is programmed in the test. It is used to check that the reagent is in good condition. Either in increasing reactions, if the absorbance exceeds the established limit, or in decreasing reactions, if the absorbance is below the established limit, the programme will issue a warning message in remarks.
Remarks	This displays the alarms that could appear in the results. <i>☞ See the possible alarms in chapter 13</i>
Date	Date on which the result was delivered.
Repetition mode	This shows the mode in which the sample was repeated.

The calibrators results table contains the following information:

Calibrators tab

Field	Description
 	Buttons allowing you to show or hide the replicates of a result. Only one of the two icons appears. Every time you press the icon, one will be changed to the other alternatively.
OK	Indicates that the result has been accepted. It will be sent to the historical log and to LIS. When repetitions are executed the last result is always accepted. If you like, you can accept various results or none.
 New	This allows you to repeat a preparation. <i>☞ See the different repetition options in chapter 10.7.4</i>
Name	Calibrator name
Lot	Calibrator Lot
Type	Sample type.
	This allows you to view the kinetic reaction graph.
Number	Indicates the replicate number, if there is more than one replicate.
Absorbance	Calibrator absorbance value that will intervene in calculating the factor.
Theoretic concentration	Calibrator concentration value. This value comes from the test programming.
Units	This shows the units in which the test has been programmed.
Factor	Value calculated based on the calibrator absorbance that will intervene in calculating the concentration.

Field	Description
Factor limits	Factor limit entered in programming the test. If the factor value is off limits, a warning message will appear in the remarks field.
Remarks	This displays the alarms that could appear in the results. <i>See the possible alarms in chapter 13</i>
Date	Date on which the result was delivered.
Repetition mode	This shows the mode in which the sample was repeated.

The control results table contains the following information:

Control tab

Field	Description
 	Buttons allowing you to show or hide the replicates of a result. When the header icon is pressed, all the different controls of the test are shown or hidden. Only one of the two icons appears. Every time you press the icon, one will be changed to the other alternatively.
OK	Indicates that the result has been accepted. It will be sent to the historical log and to LIS. When repetitions are executed the last result is always accepted. If you like, you can accept various results or none.
	Indicates whether it was sent to LIS automatically or manually.
 New	This allows you to repeat the result. <i>See the different repetition options in chapter 10.7.4</i>
Name	This shows the control name.
Lot	This shows the control lot.
Type	This shows the type.
	This allows you to view the kinetic reaction graph.
Number	Indicates the replicate number, if there is more than one replicate.
Absorbance	Absorbance value of the control obtained.
Concentration	Calculated concentration value of the control.
Units	This shows the units programmed in the test.
Concentration limits	This shows the maximum and minimum limits for the controls entered in programming the test.
Remarks	This displays the alarms that could appear in the results. <i>See the possible alarms in chapter 13</i>

Field	Description
Date	Date on which the result was delivered.
Repetition mode	This shows the mode in which the sample was repeated.

When the patient tab is selected the information viewed is detailed in chapter 10.7.1.

10.7.3. Reaction graphs



Press this icon to view the reaction kinetics graphs. A screen like the one shown in Figure 89 will appear. A single replicate or all at one time can be viewed. If there is a pause during the work session, the reaction rotor reading system continues reading. Those readings are marked with a black triangle in the reaction graph.

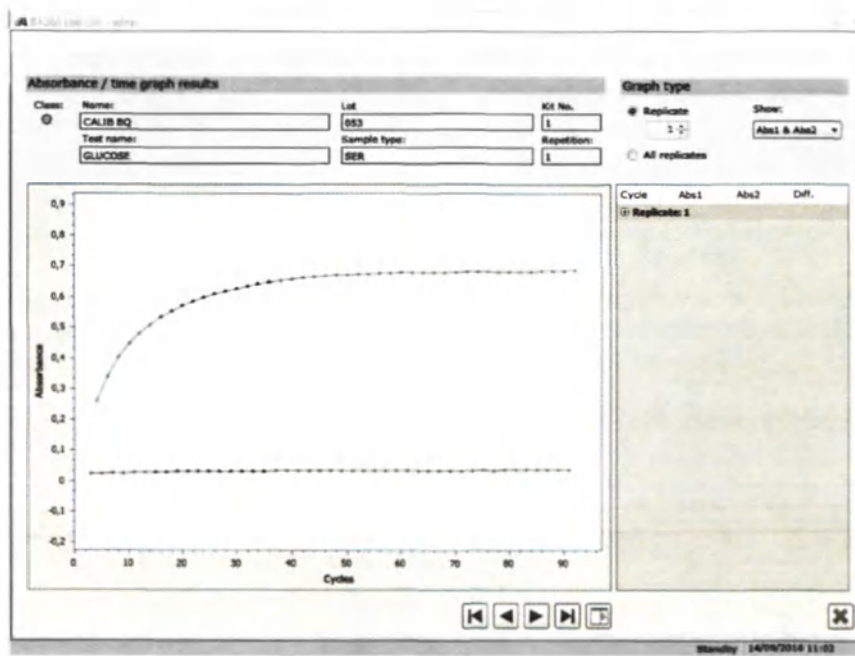


Figure 89 Reaction kinetics graph screen

The reaction graph button can be accessed in the results, work session and reactions screens.

10.7.4. Result repetitions

The programme automatically performs repetitions already programmed.

The automatic repetition modes are the following:

Type	Repetition criterion
Linearity limit	Repetition with decrease

Type	Repetition criterion
Detection limit	Repetition with increase
Substrate depletion	Repetition with decrease
Repetition range	Repeat with the same conditions

You can request the repetition of tests manually by selecting the *New* field in the results table.

To do this press the *New* field and a window like the one shown in Figure 90 will appear. For automatic repetitions, the increase/decrease factor will be that programmed by default in Procedure screen of Tests Programming.

You can select the repetition criterion at that time for the patient samples. The criteria are:

- Repeat with an increased sample. The programmed test value is usually shown. If the value is changed, the programme warns the operator that the test limit established has been exceeded. This repetition changes the ratio of volumes between sample and reagent for increasing the sample absorbance. The resulting concentration is divided by the increase factor. This repetition is used to increase the sensitivity of samples below detection level limit. Its limit is according the default test programming and the limit of pipetting for both reagents and samples. The lower the sample pipetting volume is, the more times you will be able to concentrate.
- Repeat with a reduced sample. Enter the dilution factor of the sample. The programmed test value is usually shown. The user can enter a value between 2 and 200. The repetition makes a prior preparation for diluting the sample and then it prepares the measurement based on the diluted sample. The resulting concentration is multiplied by the dilution factor. This repetition is used for samples that are outside the linearity limits, that have a substrate depletion alarm or for samples that are outside the calibration curve.
- Repeat under the same conditions programmed in the test.

Select repetition criteria

☐ Increasing sample x 2

☒ Reducing sample 1/ 5

☐ Equal as Test Programming

⏮️ ✓ ✕

Figure 90 Screen for selecting repetitions



Assign the repetition.



Close the screen without selecting a repetition.



Recover the recommended dilution factors (the same ones programmed in the test).

The blanks, calibrators and controls have these options deactivated, as they are always repeated with the same initial conditions.

Each row of results has an informative icon indicating the type of repetition criterion applied (for both automatic and manual repetitions). There is an identifying icon for the original result and another for the repeated result

Field	Description of the icons in the results
	Indicates whether an increased repetition of a sample has been requested.
	Indicates whether a decreased repetition of a sample has been requested.
	Indicates whether a repetition with the same conditions of a sample has been requested.
	Indicates that the result comes from an increased sample.
	Indicates that the result comes from a decreased sample.
	Indicates that the result comes from a repeated sample.

10.8. Historical logs

10.8.1. Patient results

This screen displays the historical results of the patients.

At the top of the screen there are several fields that permit the entry of selection criteria for restricting the viewing of the results. More than one selection criterion may be selected at one time.



After making the selection, press the icon to execute the search and view the results at the bottom of the screen.

<i>Date range</i>	Enter the start and end date for selecting the results by a date range.
<i>Patient</i>	Enter the patient code, name or surname to select the results by patient. All the results for a patient starting with the value entered are displayed.
<i>Barcode</i>	Enter a sample barcode to select the results.
<i>Urgent</i>	The available options are: <i>All</i> , <i>urgent</i> or <i>routine</i> .
<i>Test type</i>	The available options are: <i>All</i> , <i>standard</i> , <i>calculated</i> , <i>ISE</i> , <i>external</i>
<i>Sample type</i>	The available options are: <i>All</i> , <i>SER</i> , <i>URI</i> , <i>PLM</i> , <i>WBL</i> , <i>CSF</i> , <i>SEM</i> , <i>LIQ</i> .
<i>Test name</i>	Enter the name of the test to make the selection.

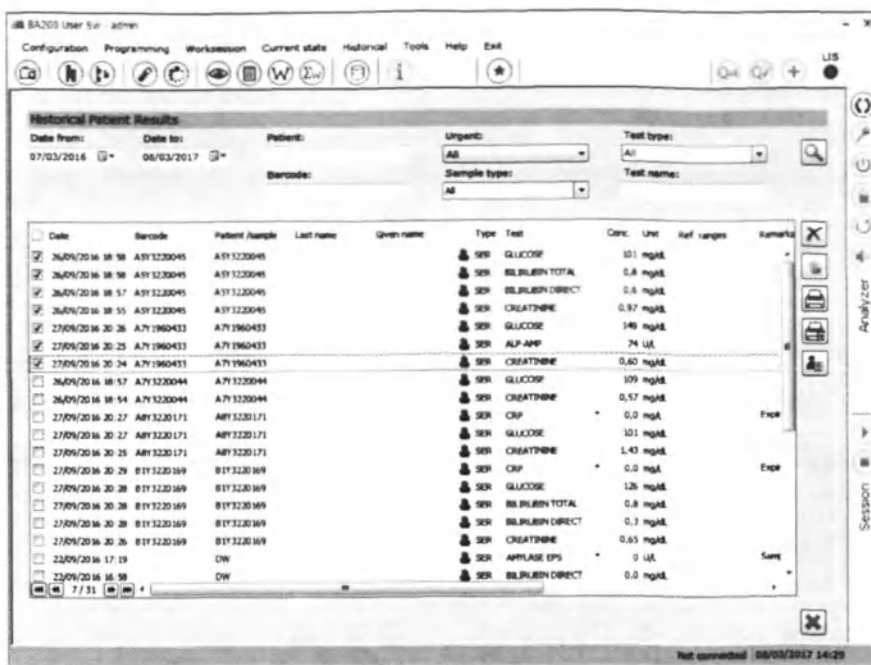


Figure 91 Screen showing historical results for patient

The results are shown in a table, ordered by date. On pressing the heading of a column in the table, the results of that column will be rearranged.

-  Press this icon to display the results of the next page.
-  Press this icon to display the last results.
-  Press this icon to display the results of the previous page.
-  Press this icon to display the first results.

 Press this icon to print out the results that were previously selected. If you want to select all the results, press the heading selection box.

 Select this icon to print out the results with a compact report, i.e., with no patient header and all the results shown continuously.

 Press this icon to send the selected results to a LIS laboratory information system. This is a manual export.

 Press this icon to eliminate the selected results. Once eliminated, they cannot be recovered.

 On pressing the button, a pop-up window emerges in which the user can complete and change additional patient information from the historical results selected.

Chapter 10.5.2 explains how to enter additional patient information.

10.8.2. Blank and calibrator results

Screen for saving the blank and calibrator results from previous sessions.

Historical Results

Date from: 29/12/2015 Date to: 09/03/2016 Test name:

Blanks

Date	Test	Abs	Abs. Reagent	Grits blank test	Initial abs.	Abs. mean filter	Blank abs. limit	Remarks
19/02/2016 16:16	ALT-GPT	0,0010			1,7659		1,4000	
19/02/2016 16:15	CALCIUM CPC	0,2201	0,2380				0,3000	
19/02/2016 16:14	GLUCOSE	0,0327				0,0304	0,1500	
19/02/2016 16:13	MAGNESIUM	0,4753					0,6500	

Calibrators

Date	Test	Type	Name	Lot	No.	Abs.	Theor. Conc.	Unit	Factor	Factor limits	Remarks
19/02/2016 16:30	ALT-GPT	SER	CAL BQ	0560A		0,0352	91 U/L		2665,61		
19/02/2016 16:19	CALCIUM CPC	SER	CAL BQ	0560A		0,6386	12 mg/dL		30,1433		
19/02/2016 16:18	GLUCOSE	SER	CAL BQ	0560A		0,6065	185 mg/dL		322,4232		
19/02/2016 16:17	MAGNESIUM	SER	CAL BQ	0560A		0,6741	2,06 mg/dL		10,3615		

Not connected 09/03/2016 17:31

Figure 92 Screen showing historical logs of blank and calibrator data

At the top of the screen there are several fields that permit the entry of selection criteria for restricting the viewing of the results. More than one selection criterion may be selected at one time.



After making the selection, press the icon to execute the search and view the results at the bottom of the screen.

Date range

Enter the start and end date for selecting the results by a date range.

Test name

Enter the name of the test to make the selection.

The results will be shown in two tables, ordered by date. The first table shows the results of the blanks and the second one shows the results of the calibration standards. On pressing the date or test heading in the table, the results of that column will be rearranged.

The blank and calibrator fields displayed are the same as the fields shown on the current session results screen, selected by test.

See chapter 10.7.2 for a description of each field in the blank and calibrator screens.

10.8.3. Quality control results

Screen that allows you to review the current quality control results. It also allows you to change the defined calculation criteria and view the results in graphic format.

The quality control results of the active work session will not be available on the screen until the reset function has been executed.

Up to 500 results can be stored and viewed for each control and test. When resetting the active work session, this condition is verified for each control and test with quality control results in the session and in the event that the maximum has been exceeded, a screen appear saying that the current results (except those of the work

session) will be accumulated. The user can accept the warning and accumulate the results automatically, or temporarily cancel the reset and accumulate the results manually in the daily quality control Accumulate results screen.

See the explanation of how to accumulate results in chapter 10.8.4.1.

On the left is a list of tests with quality control results pending review. In selecting a test from the list, the information about its programmed and active controls is shown on the right of the screen, but only for those with at least one non-reviewed result. There are three clearly defined zones in this list area:

- **Calculation criteria.** This allows you to specify the criteria for selecting and validating the quality control results. When the normal value of any of these criteria is changed, the content of the other two list zones is emptied and you must press the search button to reload them. The values selected will also be updated in the test programme (except the selection of the Westgard rules).

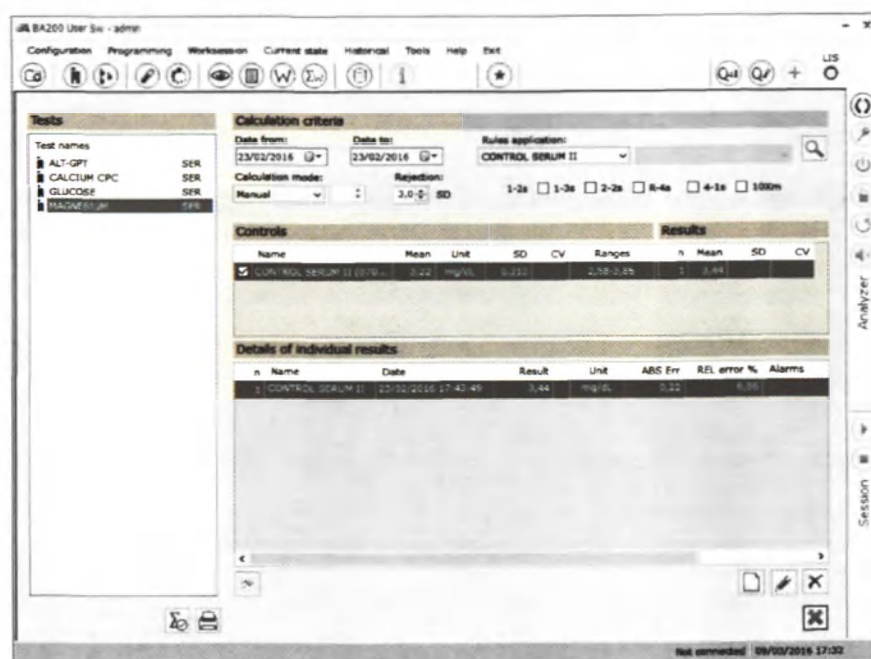


Figure 93 Screen for manual entry of quality control results

Date range Range of dates of the results to be viewed. The date range reported by default is that which allows all the results pending review to be displayed.

Rejection criterion Number of standard deviations for determining the admissible value interval limits for the results:

$$\text{Range} = \text{Mean} \pm (\text{Rejection criterion} \cdot \text{SD})$$

The programmed rejection criterion for the test is normally returned.

Calculation mode Indicates how to calculate the target values for each test: mean, standard deviation (SD) and coefficient of variation (CV). If the selected calculation mode is *Statistical*, the number of the series that will be used for calculating the target values must also be given.

Calculation mode	Calculation method
Manual	The values programmed in the test are used for each control: $Mean = \frac{Maximum\ value + Minimum\ value}{2}$ $SD = \frac{Maximum\ range - Minimum\ range}{2 \cdot Rejection\ criterion}$
Statistical	The results of the n first series (n = specified series number) are used: $Mean = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$ $SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - Mean)^2}{n - 1}}$ $CV = \frac{SD}{Mean} \cdot 100$

The programmed calculation mode for the test is normally returned.

Application of rules

This allows you to select the rules that will apply in validating the results and controls to which they will be applied. The available set of rules are those included in the Westgard algorithm, but they may be applied optionally except in the case of the 1-2s which is always applied.

The rules selected are usually those programmed for the test. If the selected test has results for a single control, the selected rules will be applied to it. However, if the selected test has results for two controls or more, the active rules will be applied to both the selected controls.



Execute the search and validation of results applying the selected calculation criteria.

- **List of controls.** This shows the statistical information for all active controls with results pending review for the selected test. The tick activates/deactivates the viewing of the listed individual results.

The target values for each control are shown in the columns on the left: means, standard deviation (SD), coefficient of variation (CV) and admissible range of values, calculated in accordance with the selected calculation mode and rejection criteria.

The columns on the right (Results area) show the statistical values for each control, calculated based on the available results:

Results parameters	Calculation method
n	Number of results used in the calculation

Results parameters	Calculation method
Mean	Statistical mean of the results. $Mean = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$
SD	Standard deviation of the results: $SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - Mean)^2}{n-1}}$
CV	Coefficient of variation of the results: $CV = \frac{SD}{Mean} \cdot 100$

If the statistical calculation mode is selected, the results used for calculating the target values are not used in the calculation.

- **Details of individual results.** This shows the individual results for all the controls selected within the specified date range, validated pursuant to the indicated calculation criteria. The information displayed for each result is the following:

Parameter	Description
n	Number of series executed.
Name	Name of the control to which the result belongs
Date	Result date/time.
Result	Result value.
Manual result indicator	The result changed icon is shown if: • the result value has been changed manually • the result has been entered manually
Unit	Result measuring unit
Absolute error	Difference between the result value and the target mean.
Relative error	Absolute percentage of error divided by the target mean.
Alarms	Alarms generated while the result is being validated. These include: • result outside admissible value range • infringing of rules applied Results with alarms are shown with red lettering.

In addition, if the calculation mode is statistical and the results used to calculate the target values are included in the results group in the displayed set of results, the symbol X_m is shown to the left of the number of the series executed.



This opens up the auxiliary screen for entering a new series manually, giving the date, time and value of the result for one or more of the available controls.

The added results are shown with the icon changed in the listed Individual results table

 *Figure 94 shows the screen for entering new results.*

 Opens the auxiliary screen for changing the value of the selected result (only the value, the date cannot be changed) or temporarily exclude it from the calculation and validation processes. An excluded result can be included later.

The Listed individual results table shows the changed results with the respective icon and the excluded results are shown deleted and on a grey background.

 *Figure 95 shows the screen for editing results.*

 It allows you to permanently delete the results selected.

 Opens the auxiliary screen that shows the results in graphic format. The display type can be selected: Levey-Jennings or Youden. The controls to be graphed can also be selected: between 1 and 3 for Levey-Jennings and between 1 and 2 for Youden.

In the Levey-Jenning graph the Y axis values will depend on the number of controls graphed:

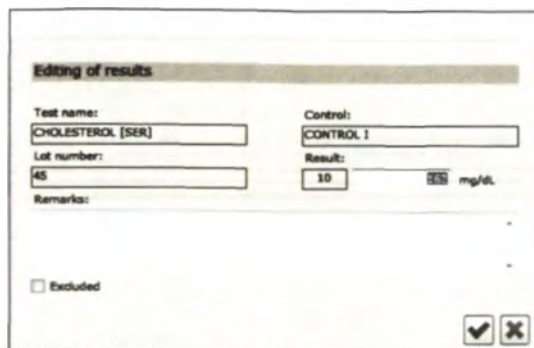
- If only one control is graphed, it will display concentration values and the scale of the standard deviation in multiples.
- If several controls are graphed, it will show the values of the scale, in standard deviation multiples.

 *Figure 96 and 97 show the screens of the Levi-Jenning and Youden graphs respectively.*



Name	Lot number	Date	Hour	Result
CONTROL I	45	23/12/2012	01:37 PM	
CONTROL II	65	23/12/2012	01:37 PM	

Figure 94 Screen for entering quality control results



Editing of results

Test name: CHOLESTEROL [SER] Control: CONTROL I

Lot number: 45 Result: 10 mg/dL

Remarks:

☐ Excluded

Figure 95 Screen for editing quality control results

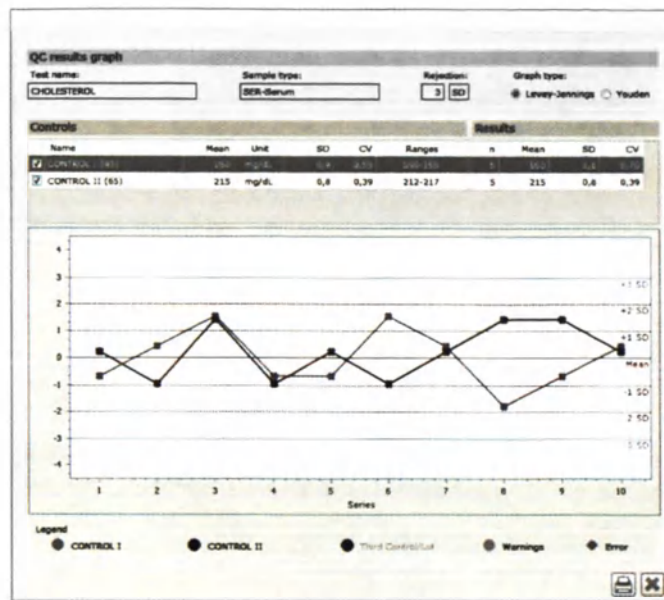


Figure 96 Screen with the Levy-Jennings graph

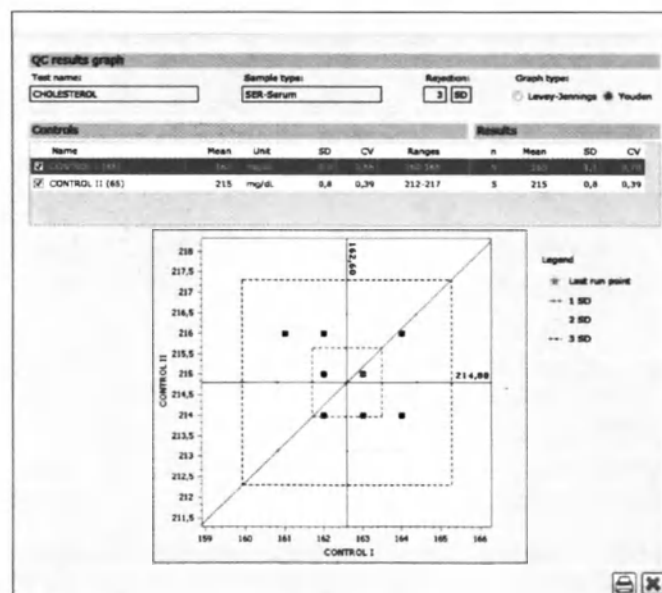


Figure 97 Screen with the Youden graph

The buttons located at the bottom of the screen are always available:



Opens the screen that allows the current quality control results to be accumulated by control and test.

See chapter 10.8.4.1

10.8.4. Cumulative quality control results

10.8.4.1. Accumulated daily quality control results

After a certain period of time during which the user has used the same working conditions, the routine control results can be accumulated to compare them with historical results from previous series and with future series.

Up to 500 accumulated results per control and test can be stored, for which reason once accumulated result 501 has been stored, accumulated result 1 is automatically eliminated.

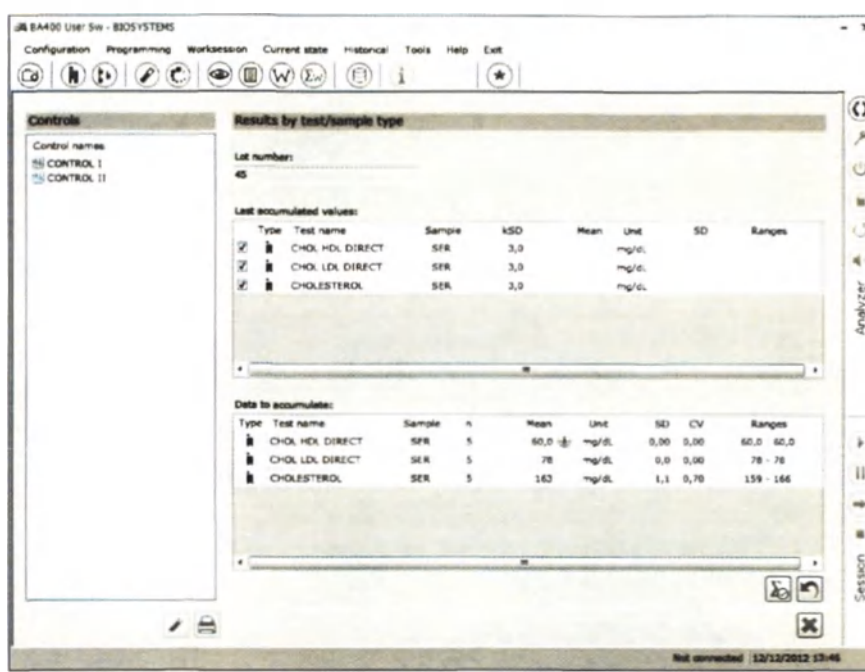


Figure 98 Screen for accumulating daily quality control results.

On the left is a list of controls with results for accumulation. In selecting a control from the list, the number of the active lot will be shown on the right of the screen, along with the list of tests with results that must be accumulated for the control.



Load the information to be accumulated for each test for the selected control. Double-click on a control in the list for this button to function.

The information of the list of tests with results to be accumulated for the control is set out in two tables:

- **Last accumulated values:** this shows the mean, standard deviation (SD) and range of values admitted for the last accumulated item for each test, if accumulated items exist previously for the selected control; otherwise the respective boxes are shown as empty. Use the tick to select/unselect the test for accumulation (the table is loaded/downloaded from Data to accumulate).
- **Data to accumulate:** only for the tests selected in the above table; it shows the calculation of the values that will be accumulated:

Parameter	Calculation method
n	Total number of values to be accumulated
Mean	Statistical mean of the results: $Mean = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$
SD	Standard deviation of the results: $SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - Mean)^2}{n-1}}$
CV	Coefficient of variation of the results: $CV = \frac{SD}{Mean} \cdot 100$
Ranges	Range of admissible values: $Range = Mean \pm (Rejection\ criterion \cdot SD)$

If the mode for calculating the test is statistical, the results used for calculating the target values are not included in the set of values to be accumulated.

Double click on a test in this table, open the Quality control results screen which displays a list of the set of results to be accumulated.

 See chapter 10.8.3



Icon indicating that the set of results to be accumulated includes one or more series with validation alarms. This icon is shown to the right of the mean.



Execute the accumulation process for the control results of the selected tests. If all the tests are accumulated for the selected control, the control is downloaded from the control's list.

10.8.4.2. Accumulated results

Screen that allows you to review the historical log of accumulated results by test and control.

It also allows you to change the target values defined for a test and control, assigning the latest accumulated statistical values to them.

This screen shows the accumulated results. See Figure 99 and Figure 100.

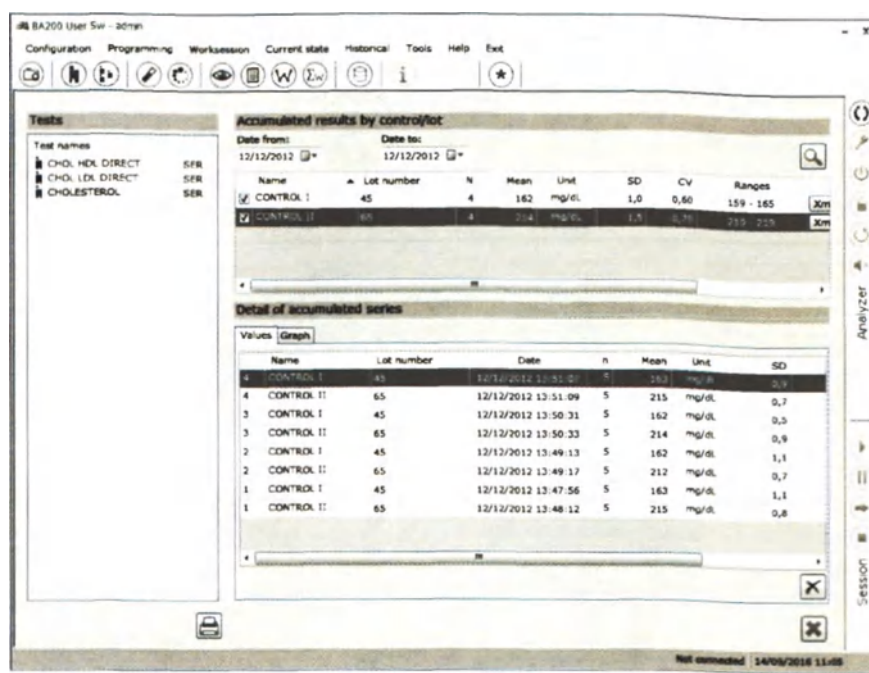


Figure 99 Quality control accumulation screen - Tabular display

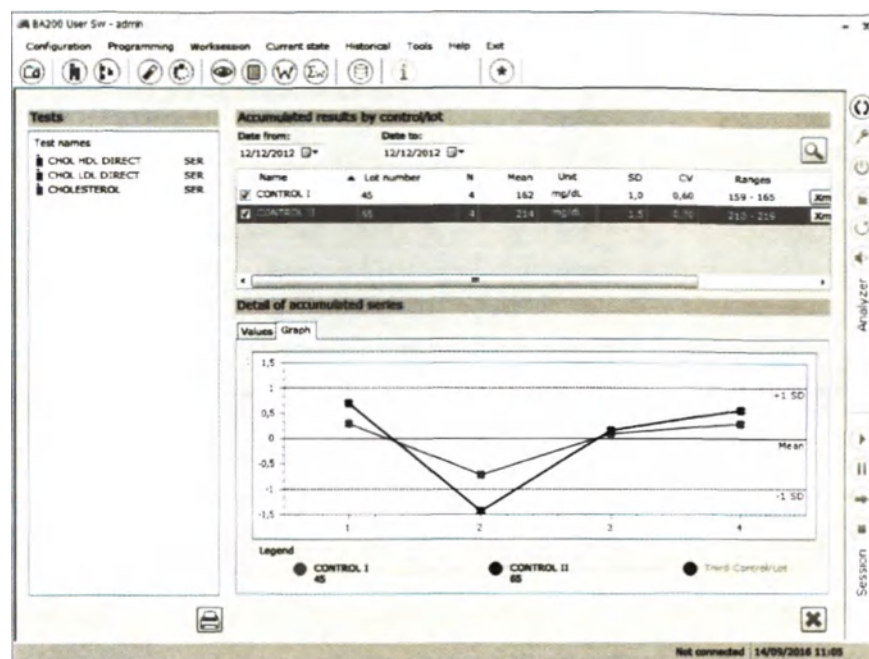


Figure 100 Quality control accumulation screen - Graphic display

On the left is a list of tests with accumulated quality control results. In selecting a test from the list the information of all the controls with accumulated results for the test appears on the right of the screen. There are two clearly defined zones in this list area:

- **Results accumulated by control/batch:** this allows you to specify the date range of the accumulated results to be consulted. In changing the date range, the content of both list areas is emptied and it is necessary to select the search

button to reload them. The information on controls with accumulated series for the test within the specified date range specified is shown in the table, with the following structure:

Parameters	Description
N	Number of accumulated series
Mean	Weighted mean of the accumulated results. Calculation method: $Mean = \frac{\sum_{i=1}^n Mean_i \cdot n_i}{\sum_{i=1}^n n_i}$ Mean _i is the mean for each accumulated series and n _i is the number of daily results used to calculate each accumulated series.
Units	Results measuring unit
SD _{obtained}	Standard deviation of the accumulated N series
CV	Coefficient of variation $CV = \frac{SD}{Mean} \cdot 100$
Range	Range of admissible values: $Range = Mean \pm (Rejection\ criterion \cdot SD)$
Dates	Date range in which the control measures were performed on the accumulated N series

The tick is used to activate/deactivate the accumulated series for the control/lot in the list. A maximum of 3 controls can be selected.

Date range

Range of dates of the accumulated results to be displayed. The date range that is normally given displays all the accumulated results for the selected test.



Execute the search and validation of results applying the selected calculation criteria.



Execute the updating of the target values defined for the test and control/batch selected, assigning the latest accumulated statistical values to them. Functionality only available for an active control lot and for Supervisor level users.

- List of accumulated series:** only for the controls selected in the previous table; it shows the accumulated series list within the date range selected, in tabled and graphic format. In the tabular display, the information shown for each control is the following:

Parameter	Description
	Number of accumulated series
Control	Control name

Parameter	Description
Lot Number	Control lot number
Date	Date and time when the accumulated series was created
n	Number of individual accumulated results in the series
Mean	Statistical mean of the accumulated results in the series
Unit	Results measuring unit
SD	Standard deviation of the accumulated results in the series
CV	Coefficient of variation of the accumulated results in the series
Range	Range of admissible values for the accumulated results in the series



This allows the selected accumulated series to be permanently eliminated. Functionality only available for supervisor level users.

When the accumulated series list is shown as a graph, the values of the Y axis will depend on the number of graphed controls:

- If only one control is graphed, it will display concentration values and the scale of the standard deviation in multiples.
- If several controls are graphed, it will show the values of the scale, in standard deviation multiples.

10.8.5. ISE Results

This screen shows the ISE electrode calibrations historical log and other ISE logs.

Electrodes

Select this tab to see the ISE electrode calibrations historical log.

Pumps, bubbles and cleaning

Select this tab to see the historical log of the peristaltic pump calibration, bubble detector and cleaning cycles.

At the top of the screen there are several fields that permit the entry of selection criteria for restricting the viewing of the results. More than one selection criterion may be selected at one time.



After making the selection, press the icon to execute the search and view the results at the bottom of the screen.

Date range

Enter the start and end date for selecting the results by a date range.

Electrodes

This option is only available in the *electrodes* tab. The available options are: Na^+ , K^+ , Cl^- and Li^+

Type

This option is only available in the *Pumps* tab. The available options are: *Pumps*, *bubbles* and *cleaning*.

The results are shown in a table, ordered by date.



Press this icon to display a graph of the log containing the ISE electrode calibration results. See Figure 102.

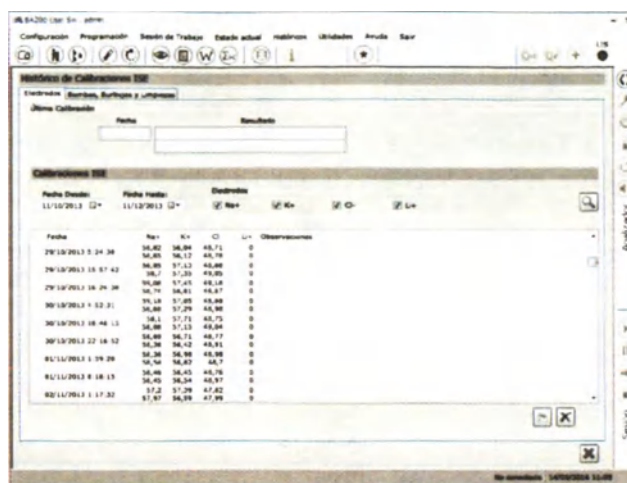


Figure 101 Screen showing ISE electrodes calibration historical log

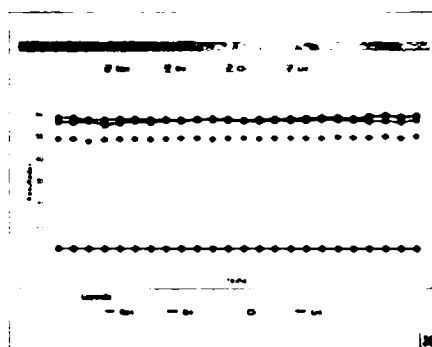


Figure 102 Graphic display of the calibrations

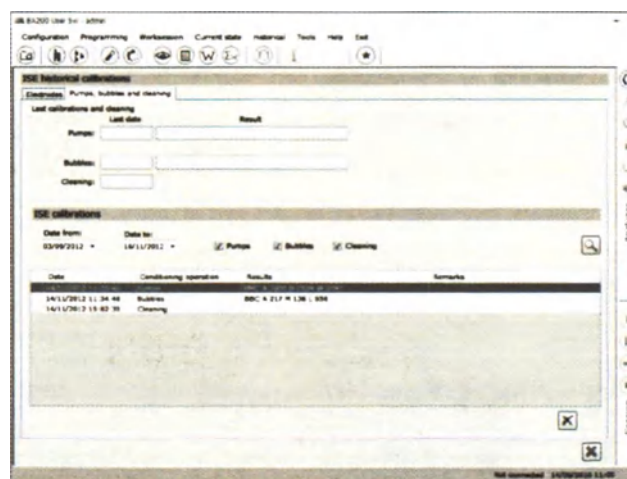


Figure 103 Screen showing the pump calibration historical log

10.8.6. Historical analyzer alarm

Screen showing the alarms historical log.

At the top of the screen there are several fields that permit the entry of selection criteria for restricting the viewing of the results. More than one selection criterion may be selected at one time.



After making the selection, press the icon to execute the search and view the results at the bottom of the screen.

Date range

Enter the start and end date for selecting the results by a date range.

Type

The available options are: *All*, *error* and *warnings*.

The results are shown in a table, ordered by date. On pressing the heading of a column in the table, the results of that column will be rearranged.



Press this icon to display the results of the next page.



Press this icon to display the last results.



Press this icon to display the results of the previous page.



Press this icon to display the first results.



Press this icon to eliminate the selected results. Once eliminated, they cannot be recovered.

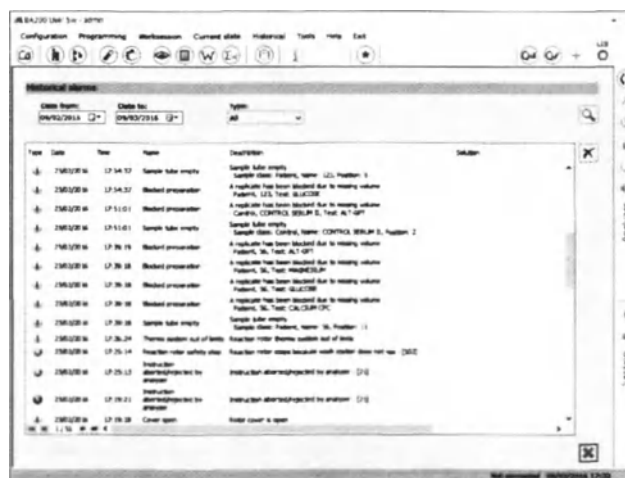


Figure 104 Alarms historical log screen

10.9. Utilities

10.9.1. Change reaction rotor

When you want to change the rotor for preventive maintenance or because a message is displayed indicating that there are too many discarded cuvettes, use the change rotor option in the utilities menu. See Figure 105.

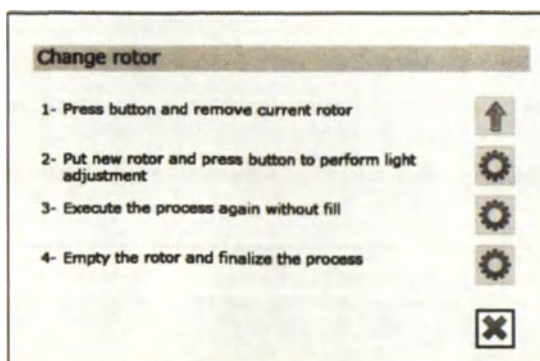


Figure 105 Rotor change

Follow the steps described below to change the rotor:

1. Open the main cover.
-  2. Press the button to raise the wash station.
3. Remove the reaction rotor lid.
4. Remove the screw that secures the rotor.
5. Take out the rotor and dispose of it.
6. Install a new rotor. Take care when inserting the rotor, it has only one position.
7. Screw the bolt back in place and replace on the reaction rotor lid. Close the main cover.
-  8. Press the button in step 2 to tell the programme to change the rotor.
9. The analyser will lower the wash station and start the light adjustment process with the new rotor. It will also measure the optical correction for each well. The process consists of filling each rotor well with water, measuring it with all the wavelengths and emptying it. This process takes about 20 minutes.
10. If there are values outside the ranges in the optical measurements, the utility button of step 3 is activated in order to take the measurement again without having to empty the rotor and fill it.
11. Press the button in step 4 to empty the rotor manually. You should only do this if some of the values read are outside the ranges and then repeat the reading process.

10.9.2. Condition analyzer

Utility for performing a fluidic conditioning operation on the analyser. It primes the fluidic system, among other operations.

Ensure that the rear water and waste inlets are properly connected and that the water inlet selection in the configuration screen is selected in accordance with the physical connection.

If using an external water tank, check that it is filled with water.



Press the button to start the conditioning process. That process takes a few minutes.

10.9.3. Function for creating the baseline manually.

The screen displays the information shown the last time the baseline was created.



Use this button to perform the baseline process. The baseline process is exactly the same as the one performed on initialising the analyser (warm-up).

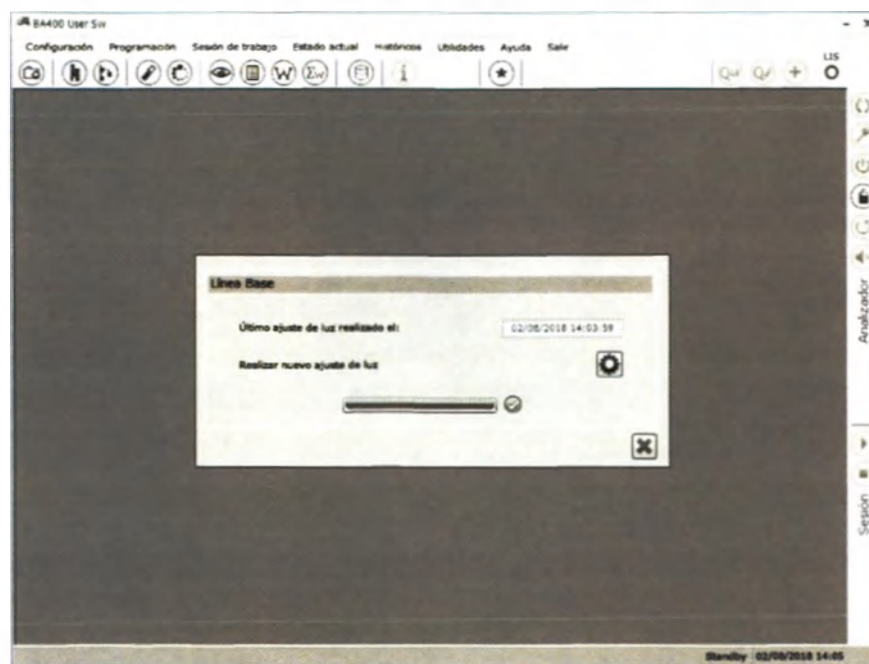


Figure 106 Screen for creating the baseline manually

10.9.4. ISE utilities

To perform maintenance on the ISE module, go to the utilities menu and select the *ISE utilities* option.

In this menu, perform the actions for performing maintenance on the ISE module.

The following utilities can be executed:

- Calibrate
- Install a reagent kit
- Install the electrodes
- Deactivate the module for a long period of time
- Change the peristaltic pump tubes
- Activate the ISE preparations

For each utility several actions must be executed. Select one of the utilities and show the set of actions to be executed step by step.

See the explanation of each step in detail in chapter 14.3.2.



Select an action and press the execute button. Information about the action will appear in the results zone. It will say whether the action was successfully com-

pleted (the text is shown in green) or has errors (the text is shown in red). The results are shown in the actions that return information, such as calibrations.

In addition each of the actions is positioned in a group under the name *Installation/Activation*; if the user only wants to perform one of the actions, that user can launch it directly.

Action	Description
Maintenance	Empties the tubes. Only activates the waste pump. In the <i>repetitions</i> parameter indicate how many times the action must be executed.
Purge A	It performs a priming cycle with calibrator A, using a volume of 100 µL. In the <i>repetitions</i> parameter indicate how many times the action must be executed.
Purge B	It performs a priming cycle with calibrator B, using a volume of 100 µL. In the <i>repetitions</i> parameter indicate how many times the action must be executed.
Priming A	It performs a priming cycle with calibrator A, using a volume of 300 µL. In the <i>repetitions</i> parameter indicate how many times the action must be executed.
Priming B	It performs a priming cycle with calibrator B, using a volume of 300 µL. In the <i>repetitions</i> parameter indicate how many times the action must be executed.
Wash	It performs a wash cycle with the ISE washing solution. In the <i>sample rotor pos.</i> parameter indicate the position of the tube with the washing solution. In the <i>volume</i> parameter indicate the volume to be dispensed for washing.
Activate reagent pack	Execute this action to activate and memorise the reagent kit in the programme. It is also used to memorise the installation date and record the consumption of the calibrators. The program issues a warning when the calibrators are no longer usable.
Activation of electrodes	Execute this action to activate and memorise the electrodes in the programme. It is used to record the consumption of the electrodes and warn the user when they are no longer usable.
Activation of ISE preparations	Use this action to tell the programme you have installed an ISE module.

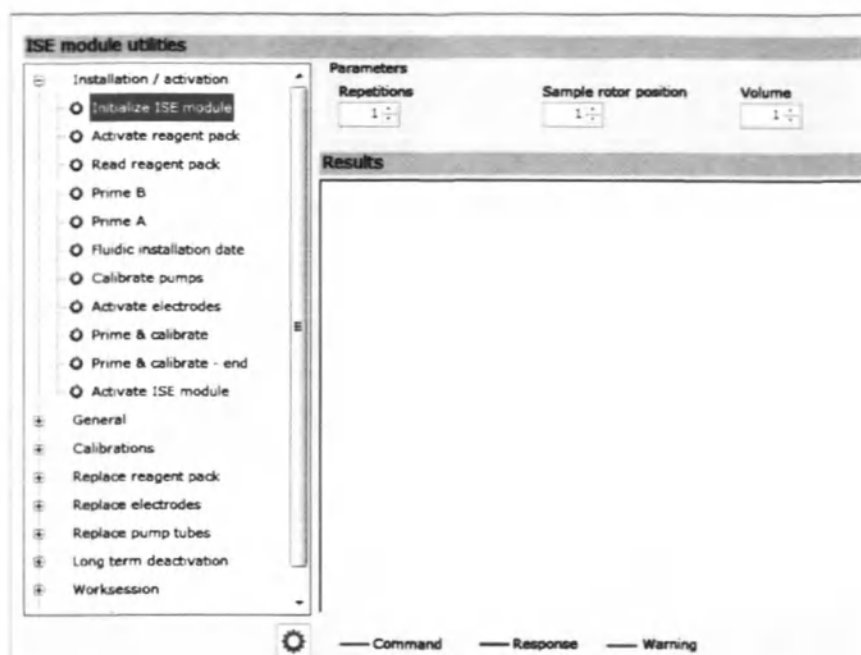


Figure 107 ISE module functions screen

10.9.5. LIS utilities

In this screen certain actions can be executed to solve potential problems caused by the malfunction of the LIS programme. This functionality is only activated if the LIS communication is activated.

Delete pending orders from LIS

Delete orders received from the LIS that have not been executed and are pending.

The LIS program must always send cancellations of orders sent to the BA200 if it eventually decides not to execute them. In the event of a malfunction of the LIS or the communications, the BA200 has this auxiliary tool which allows LIS orders to be eliminated. The elimination of LIS orders in this way is reported to the LIS by sending a cancelled order message; in this way the LIS can record the user and date on which this action was performed.



NOTE

The intensive use of this tool is not recommended. Formally, it must always be the LIS system that distributes orders among the laboratory instruments and reports the cancellations to each instrument.

The reasons why the LIS decides to cancel orders in the BA200 may be the following: the sample tubes do not reach the instrument, instrument alarms exist which prevent the work from being done and the orders may be sent to another instrument.

This action is only available if the analyser is in the STAND-BY mode and the LIS communications are activated and free from error.

Delete internal storage queues

Delete the queue of messages to be uploaded to the central LIS system. If there is a communication problem with the LIS, the messages may accumulate in

the queue, waiting for communications to be restored. If the user is no longer interested in sending these messages, they can be deleted using this option.

This action is only available if the analyser is in the STAND-BY mode.

Selection of Tracing Level for LIS communication log

Allows the trace level to be configured for capturing information in the LOG about the operation of communications between the LIS and the BA200. This option is used to diagnose potential communication problems during the integration of LIS with the BA200.

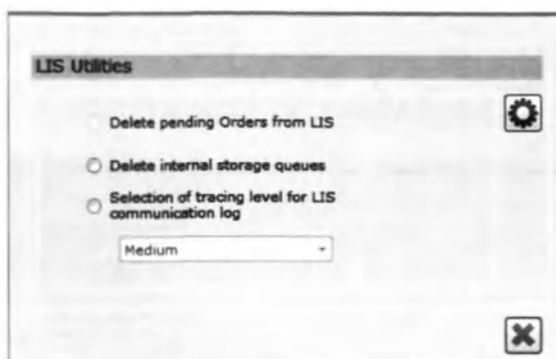


Figure 108 LIS utilities screen

10.9.6. Create report SAT

If an unexpected problem arises in a programme, this tool is used to help the staff implementing the programme locate the unexpected problem.

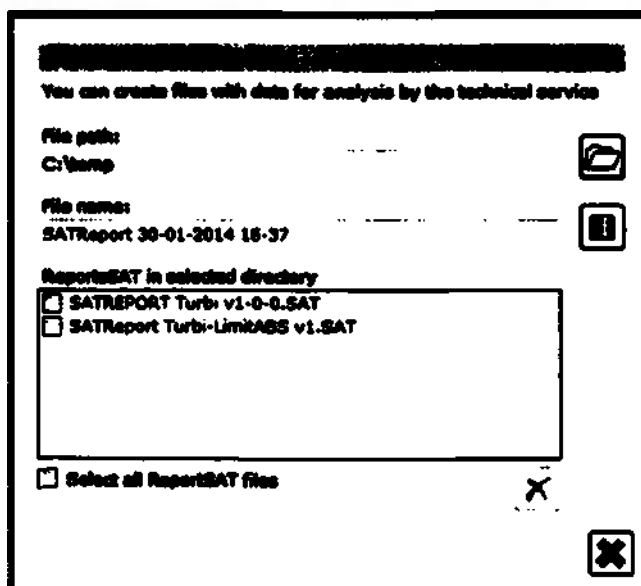


Figure 109 Screen for generating a report for the technical service.

This tool generates a file with all the programme information.

If the programme suddenly shuts down or performs an undesired action, execute this tool.



This tool is accessed through the *tools/Create Report SAT report* menu or through the icon on the horizontal bar. A screen opens up like the one shown in Figure 109.



Press the button to give the name and route where the SatReport will be stored. The desktop route usually appears, along with the name SATReport and the date. The file name can be edited in full by placing the cursor on the File Name field.



Press the button to store the information in the SatReport.

Copy the file and send it to the technical service for analysis.

10.9.7. Create a restoration point with current data

This utility is used to create a copy of the whole database. It is used to make backup copies manually.



Press the button to make the copy of the database. The file name generated by default is: RestorePoint [Date], but a different name can be entered.

The folder where that file is stored is:

C:\Program Files\BA200\Software\RestorePoints

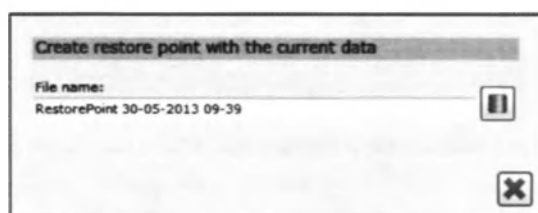


Figure 110 Screen for creating a restoration point

10.9.8. Restore previous data

This utility allows you to retrieve the database saved previously at the restoration point. A window appears with all the files created in the previous restoration point. Select one and press accept.

Remember that when you restore a database file, it will replace the current database, meaning that you will lose the data generated since the last time the last restoration point was made.

It is advisable to always create a restoration point just before executing a restoration of previous data.

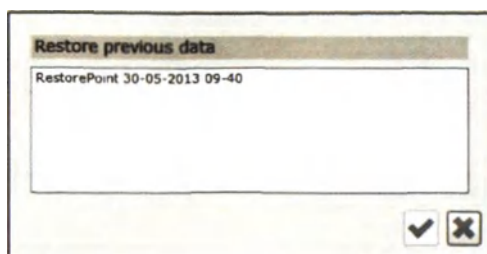


Figure 111 Screen for restoring previous data

10.9.8.1. Programming export

Option to generate a file with the parameters of the test, calculated test, external test, ISE test, calibrations and controls.

Select the name of the file and the location where you want to save it. The extension of the generated file is .test

10.9.8.2. Programming Import

Option to import from a file the parameters of the test that have been saved previously. Keep in mind that when you accept the file, you will add the new test that you do not have in the list of test and the changes to the existing test will be applied.

Select the location where the test file is located and the name to import it.

10.9.8.3. Audit trail

The application incorporates an audit system. This system memorizes any changes made to the application that may affect the results.

Press this menu option to view the tracking of the changes.

To be able to perform an analysis of the data:

- Select the text to be analyzed.
- Copy it
- Paste it on a text editor (for example, Notepad ++). From the editor you can perform searches in an easier way.

10.10. Help

10.10.1. User manual

In this menu you can open a copy of this user manual in pdf format. The pdf reader (Reader*) can be installed directly from the DVD supplied with the equipment or it can be downloaded from the adobe* website.

10.10.2. Analyser information

This option displays the instrument serial number and firmware version installed in the analyser

10.10.3. About

This option displays the installed software version.

10.11. Exit

To exit the programme go to the *exit* menu and select one of the two options:

Exit with shut-down

This option closes the programme and tells the analyser to switch itself off and complete the closing process.

If the software detects that the preventive maintenance processes have expired while the analyser finalisation functions are being performed, a screen will pop up warning the user that these processes will be executed. The warning screen indicates the cleaning solutions required and the positions in which they are needed to perform the maintenance operations. The user can deactivate any of the actions if they cannot be performed at that time.

Exit without shut-down

This option will only close the programme and leave the analyser on and on standby.

Depending on the preventive maintenance, it may be that the program warns you to carry out the completion actions

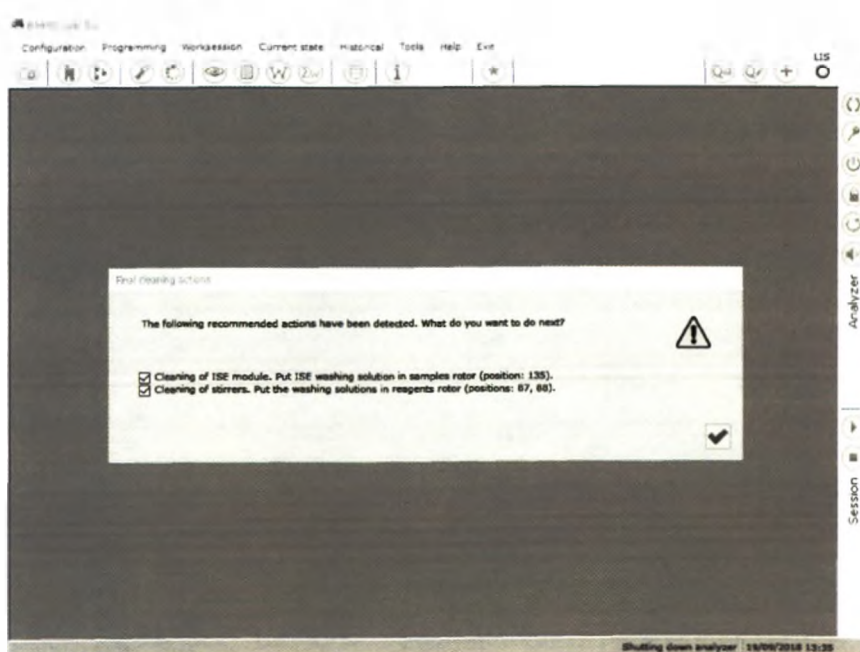


Figure 112 Screen warning the user of preventive maintenance actions

10.12. Automatic RestorePoint generation utility

During a session reset an automatic RestorePoint is generated. RestorePoint are kept for seven days (they may or may not be consecutive).

This allows the technical service to have detailed information in order to analyse all problems occurring during the last seven days of operation.

The daily files are stored in the following folder:

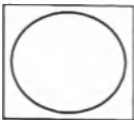
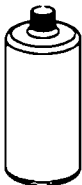
C:\Users\[User ID]\Documents\BA200\RestorePoints

RestorePoint files are distributed in folders by days. Every folder contains all the Sessions run within these day.

11. List of consumables and accessories (available to purchase)

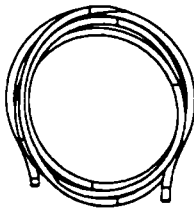
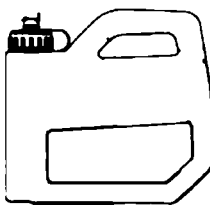
In the event of any of the analyser components being damaged or if fungible goods are required, always use original BioSystems material.

The following table shows a list of the components that might be needed. To purchase them, contact your habitual dealer/distributor and ask for each element with its respective code.

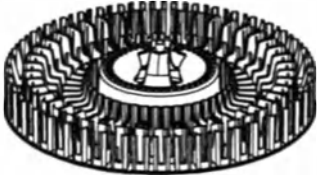
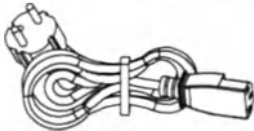
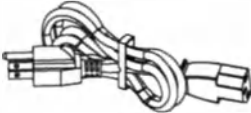
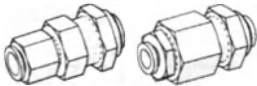
Accessories list		
Code	Representation	Description
AC17274		DVD User and service programme
AC11485		Reaction Rotor (10)
AC10770		Sample wells (1000)
AC16434		500 mL bottle of concentrated washing solution
AC17201		Bottle of acid washing solution
AC17205		Bottle of alkaline washing solution
AC16360		Open adapter for primary tubes (90)
AC17611		Tube adapter (30)

Biosystems

Accessories list

Code	Representation	Description
AC16362		60 mL reagent bottles (20)
AC16363		20 mL reagent bottles (20)
AC16364		60 mL opaque reagent bottles (20)
AC16365		20 mL opaque reagent bottles (20)
AC17269		Connection tubes for purified water bottle (3 m)
AC17270		Connection tube for waste (3 m)
AC17271		Washing solution bottle with cap
AC17272		High contamination bottle with cap
AC17273		Washing solution bottle cap

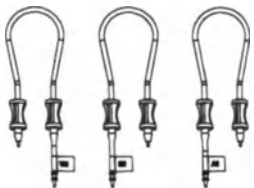
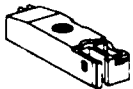
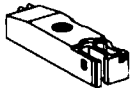
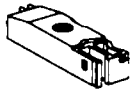
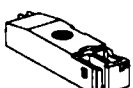
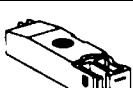
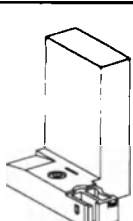
Accessories list

Code	Representation	Description
AC16749		High contamination waste bottle cap
AC16370		Reagent and samples rotor
AC11486		Reaction rotor set screw
CA10455		European mains cable
CA10456		American mains cable
AC17305		USB cable for connection to the computer
AC16747		10 A (2) fuse
AC17097		150 µm purified water input filter assembly
AC16791		Water inlet filter assembly (5 µm)
AC16792		Spare water filter cartridge (5 µm)

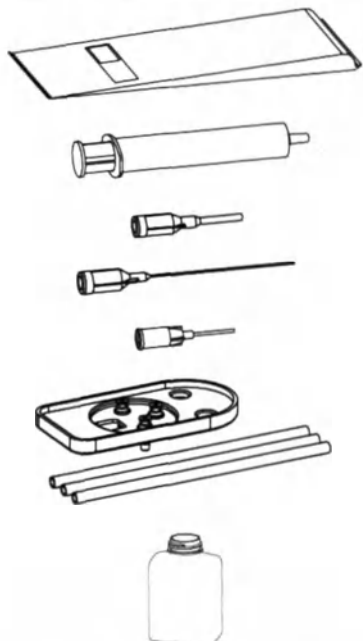
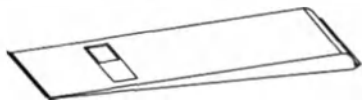
List of ISE module accessories (optional)

Code	Representation	Description
5420		Reagent package Na + / K + / Cl- / Li +

List of ISE module accessories (optional)

Code	Representation	Description
5625		Set of ISE module tubes
5201		Na ⁺ electrode
5202		K ⁺ electrode
5207		Cl ⁻ electrode
5205		Li ⁺ electrode
5206		Separator electrode
5204		Reference electrode
5421		Detergent kit: 1 bottle, 90 ml detergent / cleaning solution; 6 bottles, 0.3 g pepsin.
5412		ISE module 125 mL urine dilution
5408		ISE module 500 mL urine dilution

List of ISE module accessories (optional)

Code	Representation	Description
AC16752		Service kit for ion selective (ISE) module: Cotton swab; syringe 10 ml; Yellow needle; Pink needle; Blue needle; Basic cleaner; Blue tube; Rectangular bottle.
AC17096		Cotton buds

12. Support and warranty

The BA200 analyser is designed to perform biochemical and turbidimetric analyses. Its operation is optimised for the BioSystems Reagents line. For information about all the available measuring procedures please contact your habitual distributor.

Warranty obligations of the repair of analyzers, purchased by the consumer, are valid for 12 months since the date of sale/commissioning of the device. Warranty service is free of charge. The service life of the analyzer is 10 years.

12.1. Warranty Limitation and effect of improper use

Any improper use (falls, negligence, electrical mains conditions outside the tolerances, unsuitable environmental or location conditions, etc.) as well as any manipulation of the analyser interior by persons not authorised by Biosystems or using non-original consumables and spares (rotors, fuses, etc.) may cause deterioration in protection of personnel from the dangerous effects of the device (the occurrence of biological hazard situations in case of waste spillage, electric shock, harmful effects of laser radiation of the barcode reader unit when attempting to operate the device with the rotor covers removed).

Do not operate the device if the control seals on the appliance body are broken. In case of violation of the integrity of the seals immediately contact the service organization

12.2. Ordering spare parts and components for replacement

In case of damage to any part of the analyzer or the need for consumables, use only the original BioSystems specifications. The list of consumables and spare parts includes everything you may need during operation. To purchase them please contact your distributor and specify the necessary components with the appropriate code.

12.3. Technical support

Contact your habitual distributor for information about:

- Training in using the analyser
- After-sales Service Request Protocol
- Updating the User programme

Other organizations that have a license for the right to carry out maintenance of medical devices and are authorized by BioSystems S. A. may perform maintenance of the device.

You will find more information about the product in the Biosystems website:

<http://www.biosystems.es>

12.4. Contacts

In Russian Federation

- Representation of the BIOSYSTEMS S.A. Company: 123100 Moscow, Krasnopresnenskaya nab. 12 of. 1206,, Spain, tel. +7 (495) 792-38-28
- Warranty service: LLC LAD 121375 Moscow, Volokolamsk highway, 114, building 1, tel. +7 (495) 245-00-63
- Authorized representative of the Manufacturer: LLC MD Consulting and Development. 129337 Moscow, Yaroslavl highway, 6, bldg. 2, of. 106. Tel: +7 (495) 792-38-27

13. List of alarms

Below is a list of errors shown by the programme and the resolution thereof by the user:

Type of alarm	Alarm/Error	Cause of the problem	Solution proposed
Analyser alarms	Warning that the main cover of the analyser is open	The main cover of the analyser has opened while executing the work list. This action blocks the work list.	Close the cover and press the analyser recovery button. The current work list will be lost.
	Warning that the main cover of the analyser is open	The analyser cover has opened during the stopping phase. The program sends a warning that the main cover of the analyser has opened.	When the warning is active it is impossible to start or continue with the work list. Close the main cover.
	Warning that there is no washing solution	The washing solution bottle is empty. The analyser will complete the preparations already started but not dispense any more preparations.	Replenish the washing solution bottle. Press the bottle change confirmation button. The analyser will continue with the work list in progress.
	Warning that the high contamination bottle is full	The high contamination bottle is full. The analyser will complete the preparations already started but not dispense any more preparations.	Empty the high contamination bottle. Press the bottle change confirmation button. The analyser will continue with the work list in progress.
	Error due to collision of the reagent and sample arm	The arm has collided. This action will block the arm that has collided. The analyser recovers the arm and continues processing the preparations.	Solve the cause of the collision. Check the state of the colliding reagent bottle or sample tube.
	Warning that there is insufficient volume of reagent R1 or R2.	The programme warns that there is very little reagent R1 or R2.	Insert a fresh bottle of reagent on the rotor before starting the work session.
	Warning that there is insufficient volume of reagent R1 or R2	The R1 or R2 reagent bottle is empty. The programme will block the next preparations that require that reagent.	Press the pause button. When the program tells you to, access the reagent rotor and change the empty bottle. Press the continue button.
	Warning that the reagent and samples rotor cover is open	The reagent rotor cover has opened during the stopping phase.	Close the reagent rotor cover.
	Refrigeration off warning	The programme warns that the refrigeration system is off.	Switches on the refrigeration system.

Type of alarm	Alarm/Error	Cause of the problem	Solution proposed
	The purified water tank has been empty for too long	The purified water tank has not been filled for a long time. This action blocks the work list.	Check that the water inlet configuration is correct. If there is an external tank, check that it is full. Resolve the problem of the absence of water and press the bottle change confirmation button.
	Warning that the reaction rotor cover is open	The reaction rotor cover has opened during the stopping phase.	Close the reaction rotor cover.
	Warning that there is no reaction rotor	You have started a worklist without a reaction rotor.	Insert a new reaction rotor with the rotor change utility.
	Error due to the reaction rotor stopping	The wash station has collided. This action stops the work list.	Check the correct positioning of the reaction rotor. Check that the wash station suspension is not blocked. Press the recovery button. If the alarm continues notify the technical service.
	Warning that a clot has been detected	The analyser has detected a blockage in the sample tip.	Centrifuge the sample again.
		The analyser has a fluidic problem	Check the connections and the water inlet configuration. Check that there is sufficient water in the external tank.
	Warning that there is insufficient sample volume	The sample or calibrator volume is insufficient. The programme blocks the next tests for the current patient.	Press the pause button. When the program tells you to, access the sample rotor and replenish the sample physically and confirm it by pressing the refilling button. Press the continue button.
	Warning of insufficient volume in the diluted sample	There is insufficient volume in the rotor cuvette where the sample dilution is prepared. The program blocks the diluted sample in progress.	Press the pause button. Check the sample or diluent volume. Press the continue button.
	Error in adjusting the baseline	Baseline adjustment values off limits. This action is done with the rotor change.	Change the reaction rotor. Check that the wash station is operating correctly. If the alarm continues notify the technical service.
	Warning message to change the reaction rotor	Too many reaction rotor cuvettes rejected. This warning does not block the execution of the work list.	Change the reaction rotor.

Type of alarm	Alarm/Error	Cause of the problem	Solution proposed
	Error warning in reading the barcode	There may be either debris or moisture on the barcode reading optical window	Clean the barcode reader window with a cloth.
Warning of a failure in the analyser	Communication error	A problem has occurred with the communications between the computer and the analyser.	Check the communication cable. Press the connect button. Check that the COM port is not being used by another programme. Try to connect the cable to another computer's port.
	Alarm saying the reaction rotor temperature is off limits	The reaction rotor temperature has been off limits for too long. This alarm will not stop the work list.	Press the recovery button. If the alarm continues notify the technical service.
	Alarm saying the arm temperature is off limits	The arm temperature has been off limits for too long. This alarm will not stop the work list.	Press the recovery button. If the alarm continues notify the technical service.
	Alarm saying the refrigerator temperature is off limits	The refrigerator temperature has been off limits for too long. This alarm will not stop the work list.	Close the reagent and sample rotor cover. Press the recovery button. If the alarm continues notify the technical service.
	Alarm saying the wash station temperature is off limits	The wash station temperature has been off limits for too long. This alarm will not stop the work list.	Press the recovery button. If the alarm continues notify the technical service.
	Refrigerator fans damaged	The refrigerator rotor fans are not functioning properly.	Notify the technical service.
	The reaction rotor fans are damaged	The reaction rotor fans are not functioning properly.	Notify the technical service.
	Error in detecting the start of a motor	The motor start detection device has failed	Press the recovery button. If the alarm continues notify the technical service.
	Reinitiating an electronic board	An internal electronic board has been reinitiated	Press the recovery button. If the alarm continues notify the technical service.
ISE module alarms	ISE module status warning	ISE module installed but off	Switch on the ISE module
	ISE module status alarm	ISE module damaged	Call the technical service
		Module off for a long period	Reactivate the module
	Electrode alarm	Electrode not installed	Install a new electrode
		Electrode not correctly positioned	Check the electrode position
		Waste pump not correctly positioned	Check the position of the peristaltic waste pump tubes
	Reagent kit alarm	Reagent kit not installed	Install the reagent kit

Biosystems

Type of alarm	Alarm/Error	Cause of the problem	Solution proposed
		Reagent kit connector not correctly positioned	Check the reagent kit connector.
	Warning that the reagent kit has expired	The reagent kit has expired	Change the reagent kit
	Warning that calibrator A or B of the reagent kit has been used up	Calibrator A or B has been used up.	Change the reagent kit
	Warning that an electrode has expired	One of the electrodes has expired	Change the expired electrode.
	Warning that the number of uses for an electrode has been exceeded	The number of uses necessary for the correct operation of an electrode has been exceeded	Change the electrode.
	Error in dispensing the sample	Insufficient sample in the ISE module reader or air bubbles detected	Check the sample volume and repeat the sample.
	Slope value under the established limit	Non-alignment of the electrodes	Remove the electrodes. Inspect the toric joint (O-ring) Reinstall the electrodes.
		The calibration solutions have been used up	Replace the reagent kit
		End of the electrodes' useful life	Replace the electrodes
		Air bubbles in the reference electrode	Remove the electrode. Tap it several times to eliminate the air bubbles. Reinstall the electrode. Recalibrate
	Shunt from an electrode	This may occur if the electrode is new or calibrator A has just been installed. If the electrode is new, it may shunt initially while rehydrating for 15 minutes.	Purge calibrator A and recalibrate
		End of the electrode's useful life	Replace the electrode
	Air in the sample and/or calibrator	Insufficient sample volume.	Check that there is sufficient sample volume. Check that the tip is not partly blocked.
		Loss of fluid	Determine the leak. Call the technical service.

Type of alarm	Alarm/Error	Cause of the problem	Solution proposed
		Sample not in position	Electrodes not correctly sealed. Remove the electrodes. Inspect the O-ring and reinstall. Change the peristaltic pump tubes.
		Pump tubes blocked	Change the pump tubes
		Sample intake cup dirty	Clean the cup with a cotton swab and ISE Cleaning Solution. Fill the inlet ISE cup with ISE cleaning solution. Wait for several minutes to allow pepsine to actuate. Purge and prime for several cycles.
		Fibrin or remains of salts are blocking the electrode flow path	Apply the cleaning procedure Remove the electrodes and clean or change them. Reinstall the electrodes and recalibrate
		Air bubble detector damaged	Notify the technical service
		The waste pump is not working	Check there is no type of blockage within the internal ISE channel. Deinstall the electrodes and check their pathways by using a guidewire. Install them again. If the problem persists, notify the technical service
Results screen alarms	Contamination determined in the protein in serum sample on the protein in urine	Very high concentration level in serum compared to urine.	Separate the serum and urine samples to ensure they are not processed consecutively.
	Principal Abs > Blank Abs limit	This message will appear for tests programmed as ascending bichromatic endpoint tests. This result indicates the status of the reagent.	Check the reagent status, it may be damaged: this may be due to the reagent expiry date being exceeded or to poor conservation of the reagent.
	Working Reagent Abs > Blank Abs Limit	This message will appear for tests programmed as ascending differential tests. This result indicates the status of the reagent.	Check the reagent status, it may be damaged: this may be due to the reagent expiry date being exceeded or to poor conservation of the reagent.
	Initial Blank Abs > Blank Abs Limit	This message will appear for tests programmed as kinetic or fixed ascending time tests. The initial blank Abs value is not used to calculate the concentration. This result indicates the status of the reagent.	Check the reagent status, it may be damaged: this may be due to the reagent expiry date being exceeded or to poor conservation of the reagent.

Type of alarm	Alarm/Error	Cause of the problem	Solution proposed
	Principal Abs < Blank Abs limit	This message will appear for tests programmed as descending endpoint tests. This result indicates the status of the reagent.	Check the reagent status, it may be damaged: this may be due to the reagent expiry date being exceeded or to poor conservation of the reagent.
	Working Reagent Abs < Blank Abs Limit	This message will appear for tests programmed as descending differential tests. This result indicates the status of the reagent.	Check the reagent status, it may be damaged: this may be due to the reagent expiry date being exceeded or to poor conservation of the reagent.
	Initial Blank Abs < Blank Abs Limit	This message will appear for tests programmed as kinetic or descending fixed time tests. The initial blank Abs value is not used to calculate the concentration. This result indicates the status of the reagent.	Check the reagent status, it may be damaged: this may be due to the reagent expiry date being exceeded or to poor conservation of the reagent.
	Kinetic blank > Kinetic blank limit	This message will appear for tests programmed as kinetic and fixed time tests. For descending reactions calculation of the kinetic blank will be converted into positive, to correctly compare it with the limit. It is used to check that the blank is correctly executed.	Repeat the blank.
	Incorrect curve	For an ascending calibration curve: all the absorbance points must be in ascending order as the concentration increases For a descending calibration curve: all the absorbance points must be in descending order as the concentration increases	Repeat the different calibration curve points.
	Factor calculated off limits	The factor value is outside the limits entered in programming the test	Repeat the calibration.
	Calibration factor NOT calculated	The calibrator absorbance is lower than the blank absorbance. It was not possible to calculate the calibrator absorbance. It was not possible to calculate the blank absorbance. The calibrator absorbance has exceeded the photometric limit >3.5	Repeat the calibration.

Type of alarm	Alarm/Error	Cause of the problem	Solution proposed
	CONC outside the normal range	The concentration value was outside the normal range defined in programming the test.	Repeat the test to ensure the sample is pathological.
	CONC <0	The sample absorbance is lower than the blank absorbance.	Repeat the test. If the blank value is memorised, repeat the blank.
	CONC > linearity limit	The concentration value has exceeded the linearity limit.	Repeat the test diluting the sample. The process can be automated. Activate in programming the automatic postdilution and enter a value for the linearity limit.
	CONC < detection limit	The concentration value is lower than the detection limit.	Repeat the test increasing the sample concentration. The process can be automated. Activate in programming the automatic postdilution and enter a value for the detection limit.
	CONC outside the calibration curve	Extrapolated result, the concentration Abs is outside the calibration curve.	Repeat diluting the sample.
	Conc NOT calculated	It was not possible to calculate the blank absorbance. It was not possible to calculate the sample absorbance. It was not possible to calculate the factor. Calibration curve incorrect.	Repeat the test for the sample, blank or calibrator, depending on the problem.
	Sample substrate depletion	This message will appear for tests programmed as kinetic. If the message appears this means that the substrate was consumed before the reaction started. This happens in samples with very high concentrations.	Repeat the test diluting the sample. The process can be automated. Activate in programming the automatic postdilution and enter a value in the consumed substrate field.
	Sample possibly affected by prozone	This message will appear for tests programmed as turbidimetric. If the message appears it means that the sample concentration may have the prozone effect.	Repeat the test diluting the sample.

14. Maintenance and cleaning

14.1. Maintenance activities and frequency

The following table shows the maintenance activities and the frequency with which they should be executed.

	Activities at the start of the day
1	Replenish the washing solution bottle
2	Start up the analyser. Perform the warm-up with the programme
3	Execute 2 conditioning cycles
4	Check the temperature of the reaction rotor and the reagent rotor
5	Check the reagent volume
6	Calibrate the ISE module peristaltic pumps
7	Calibrate the ISE electrodes

	Activities at the end of the day
1	Wash the ISE module channel with the washing solution
2	Switch off the analyser by executing the Shut-down with the programme
3	Empty the high contamination bottle
4	Remove the calibrators, controls and samples from the rotor

	Activities to be executed every week
1	Change the reaction rotor
2	Clean the working surface
3	Clean the interior of the reagent and sample rotor vessel
4	Clean the stirrer paddle with a cloth soaked in washing solution
5	Check the capacity of the ISE module reagent pack and replace it, if used up
6	Rinse the ISE module waste tubes with distilled water
7	Calibrate the ISE module air bubble detector
8	Clean the ISE module inlet cup with a cotton bud



NOTE

The semi-annual and annual maintenance of the analyzer is performed by an authorized service department. For more information, contact your authorized distributor.

After performing any maintenance operation, make sure that the instrument is in the correct installation conditions for its operation.

14.2. Cleaning the analyser

14.2.1. General cleaning of compartments

Use a damp cloth and neutral soap to clean the analyser surfaces and the internal compartments of the rotor.

14.2.2. Emptying and cleaning the high contamination waste bottle

The high contamination waste container is supplied with a fast connector fitting.

1. Press the fast connection fitting on the cap and take the container out of the analyser.
2. Unscrew the container cap.
3. Empty the container.
4. Screw on the container cap, insert the tube with the fast connector and place in the container in its housing inside the analyser.



NOTE

Make sure that the fast connector fitting is properly inserted into the container cap. To do this, when inserting the fitting, you should hear a "click". If not, this means it has not been properly inserted.

Dispose of the waste in accordance with the applicable national or local government legislation governing the disposal of dangerous biological waste.



BIOHAZARD

Biological waste of tested analyzed samples and products, not included in the device, must be disposed of in accordance with the requirements of Sanitary Regulations and Standards 2.1.7.2790-10 for the disposal of medical waste class B. Treat hazardous waste with caution. Wear gloves and protective clothing when handling the container

14.2.3. Cleaning the sample and reagent rotor

In the event of spills inside the rotor housing when handling the samples or reagents proceed as follows:

1. Turn off the analyser.
2. Wear gloves and protective clothing when cleaning spills.
3. Remove the sample and reagent rotor.
4. Mop up the spilled substance with a damp cloth.
5. Dispose of waste in accordance with the requirements of Sanitary Regulations and Standards 2.1.7.2790-10 for the disposal of medical waste class B



BIOHAZARD

14.2.4. Removing of condensation water from the reagent rotor

As the reagent rotor is always connected and refrigerated, condensation may form on it. There is a drainage hole to empty the water resulting from excess condensation. In the event of detecting that the reagents are not refrigerated sufficiently, mop up all excess condensation with a cloth.

14.2.5. Cleaning the barcode reader window

If the programme reports a high number of errors in reading the barcodes, check the status of the barcode reading window.

1. Turn off the analyser.
2. Remove the reagent and sample rotor cover.
3. Take out the rotor.
4. Clean the interior window with a damp cloth.

14.2.6. Filling the washing solution bottle



NOTE



1. Unscrew the cap of the washing solution bottle
2. Fill it with 2.4 L of purified water.
3. Add 12 mL of the concentrated washing solution (AC13 434 code). Take care in handling the concentration washing solution bottle, to prevent the contents from splashing or spilling. Wear gloves and protective clothing when handling it.
4. Screw on the cap with the tube and place it in its housing inside the analyser. Plug the fast connector into the cap and ensure it clicks into place.
5. Press the washing solution filling button that tells the analyser to prime the system.

14.2.7. Cleaning the stirrer paddle

When the analyser is switched off, the programme gives a warning about this maintenance task once a week.

To clean the stirrers the acid and alkaline cleaning solutions (WS1 and WS2) must be positioned on the rotor. The warning on the screen indicates the positions in which the solutions should be placed.

Cleaning the stirrers involves the following operations which are performed automatically:

1. Suction each of the WS1, water and WS2 solutions and dispense them in different wells on the reaction rotor.
2. First stir each of the above wells for a few second with stirrer AG1 and then with stirrer AG2.
3. Use the washing station to empty and dry the used rotor wells.

14.2.8. Cleaning the water inlet filters

1. Turn off the analyser.
2. Access the rear part of the analyser where the water inlet filters are located.

 See Figure 113

3. Using a spanner, unscrew the water inlet filter support (1).

4. Clean the filter with water and a neutral soap (2).
5. Replace the filter and support.

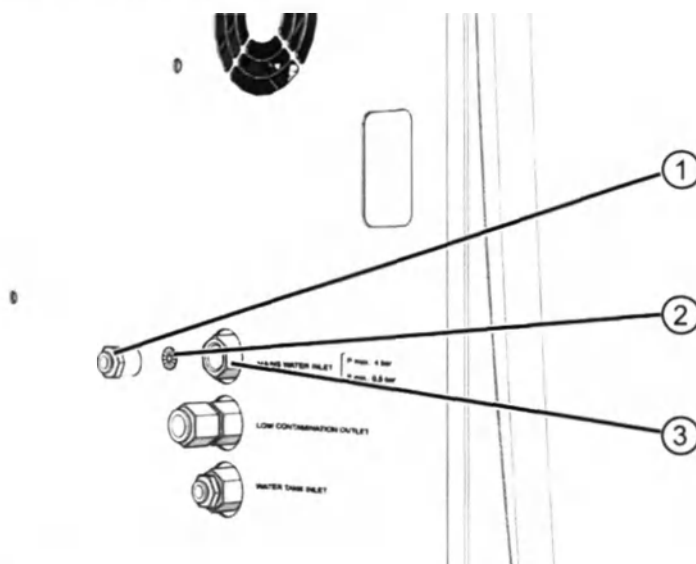


Figure 113 Dismantling the water filters

14.2.9. Cleaning the ISE module

Washing the ISE module channel The ISE module fluid transport system must be cleaned at the end of the day or after processing 50 samples.

1. With the user program in the *ISE utilities* section, perform 1 *wash* cycle.
2. Position a sample tube with at least 300 μL of washing solution (5421) in the sample rotor. Do not use any other cleaning agent such as tensioactives, emulsions or buffers, as they could damage the electrodes.
3. Indicate in the programme the rotor position in which you have placed the tube. Execute the instruction. The analyser will automatically dispense 300 μL into the module cup for performing the cleaning operation.
4. After completing the activity store the cleaning agent in the refrigerator.

The software will also request the automatic cleaning of the ISE module after processing 50 samples.

Cleaning of sample intake

Use a cotton swab and ISE washing solution (5421) once a week.

☞ See Figure 114 and Figure 115

Place the swab at the module entrance and use it to rub the exterior and interior of the intake cup (2). To see the cup intake, remove the plastic part located at the base of the stirring arm (1).

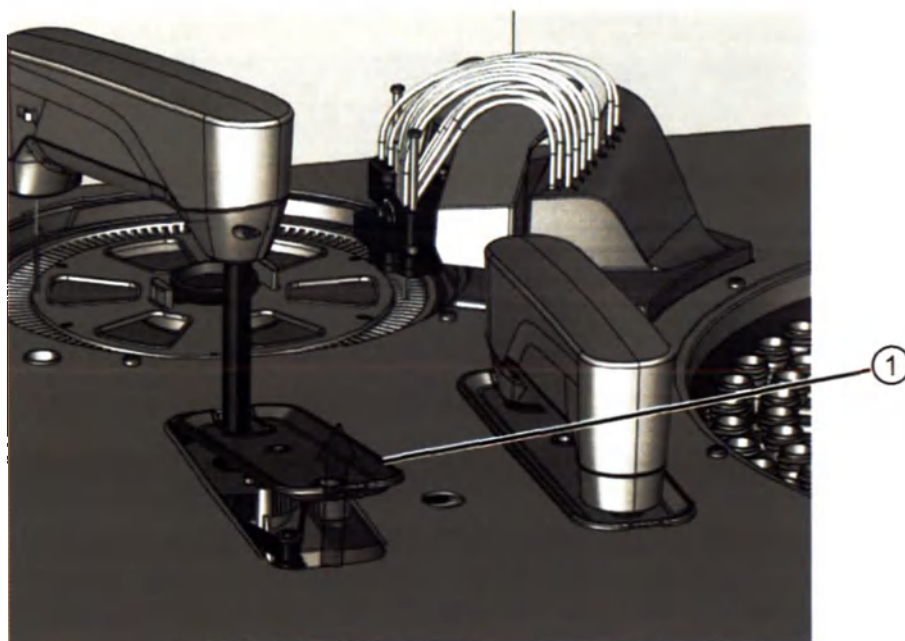


Figure 114 Access to the ISE cup

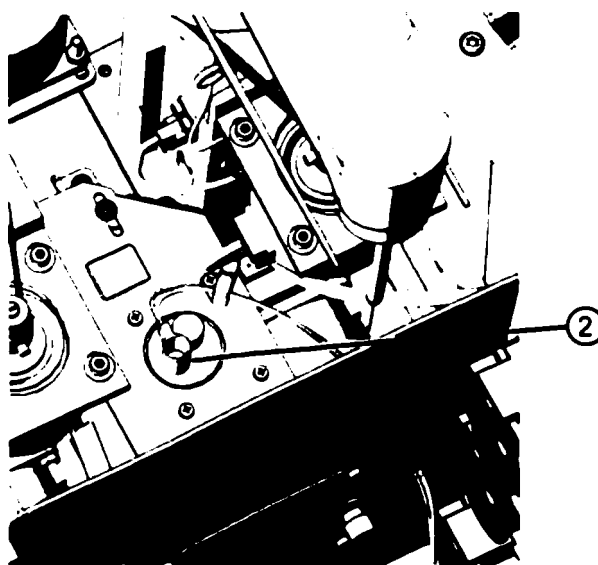


Figure 115 ISE cup

Cleaning the ISE module tubes

To prevent blockages of the ISE module waste tube due to poorly coagulating samples, proceed as follows to clean the waste tube:

1. Remove the ISE module waste tube from the peristaltic pump housing.
2. Separate the yellow L-shaped part from the bottom part of the module.
3. Use commercial bleach. Check that it has a sodium hypochlorite concentration of between 5 and 6%.
4. Fill a syringe with 5 mL of bleach and connect it to the L-shaped connector that was previously removed.

5. Slowly inject the syringe to fill the waste tube with the bleach. Let the bleach act inside the tube for 6 minutes.
6. Remove the syringe from the L-shaped connector and fill it with distilled water.
7. Reinsert the syringe into the L-shaped connector and rinse out the waste circuit.
8. Remove the syringe from the L-shaped connector and plug the L-shaped connector into the module.
9. Replace the waste tube in the peristaltic pump.
10. Execute a couple of priming operations with CAL A.

14.3. Maintenance

14.3.1. Changing the reaction rotor

The analyser automatically makes an optical reading before using each rotor cuvette, to determine its state. If the reading exceeds certain levels, the cuvette is discarded and not used. The program informs about the cuvettes that have been discarded. If several cuvettes are repeatedly discarded it is advisable to change the reaction rotor.



NOTE

It is recommended to change the reaction rotor at least every week.

Steps for changing the rotor

1. Go to the functions menu and execute the *change rotor* option. Press the button for raising the wash station in order to remove the rotor cover.
2. Remove the reaction rotor cover. Take care not to touch the tips of the wash station with the cover.
3. Remove the central screw that secures the rotor.
4. Take out the rotor. Handle it with gloves and protective clothing.
5. Treat the rotor as biological waste.
6. Take a new rotor from the accessory box.
7. Insert the rotor in its housing.
8. Tighten the screw as far as it will go.
9. Replace the reaction rotor cover.
10. Press the finalise button in the *change rotor* option of the user programme.

14.3.2. ISE module maintenance

14.3.2.1. Changing the electrodes

Reference electrode The reference electrode is submerged in saturated KCL solution. If the concentration of the reference electrode falls below 3.0 M (molar), the ISE measuring module may give erroneous results. The reference electrode tank has a small red ball which normally floats on top of the filling solution. If the ball starts to sink the reference electrode must be replaced.

Unpack the reference electrode. Remove the wire that has a yellow label (keep the wire in case you need to turn off the module and store the electrode for a long time). Ensure that there are no accumulated salts at the ends of the measuring channel.

Other electrodes

Unpack the new electrode. Remove the adhesive tape that protects the fluid transportation channel. Check that the rubber seal in the opening is in place. If there is no rubber seal, put it back in its position. Each box of spares has pair of seals, in case one is lost.

Proceed as follows to replace the electrode (both the reference and the other electrodes)

1. With the user programme in the *ISE utilities* section, perform 1 *Maintenance* cycle, to empty the ISE module channel.
2. Turn off the ISE module power supply.
3. Open the doors and remove the front cover of the ISE module.
4. Press the yellow button down to release the pressure in the electrodes.
5. Remove all the electrodes.
6. Discard the electrode that must be changed.
7. To put the electrodes back in position, press the yellow button down and first insert the reference electrode and then the other electrodes, in the order shown in Figure 116.
8. If there is no Li⁺ electrode, put an empty electrode in its place, to ensure continuity in the channel through which the sample flows.
9. Release the yellow button to supply pressure to all the electrodes and ensure good fluid communication.
10. To ensure that the electrodes are properly placed, press them at the front until you hear a click or they have been correctly seated.
11. Turn on the ISE module power supply.
12. Put the front cover back in position and close the doors.
13. With the user programme, execute the actions in the number and order indicated in the *ISE functions, change electrodes* section.

Step	Action	Repetitions	Description
1	Priming B	1	Check, through the window exposed after removing the stirrer cover, that the ISE cup is being filled and emptied in succession

Step	Action	Repetitions	Description
2	Priming A	1	Check, through the window exposed after removing the stirrer cover, that the ISE cup is being filled and emptied in succession. If an error is shown on the results screen, perform the first two actions again. If the problem persists, check that the electrodes are properly positioned and have been correctly inserted. If necessary, take them out and put them in again. Remember that the procedure for removing them and reinserting them must be carried out with the ISE module power supply off.
3	Calibrate the pumps	1	
4	Activate the electrodes	1	Indicate the installation date. If none of the electrodes has been replaced register the old electrode again with the original installation date
5	Prime B	1	
6	Prime A	1	
7	Calibrate the electrodes	1	
8	Wait 5 minutes		

Perform the last 4 actions 3 times. If the calibration is not satisfactory, wait 5 minutes and repeat the last 4 actions.

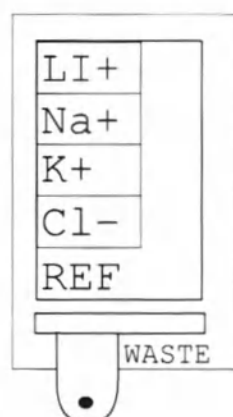


Figure 116 Order for positioning the different electrodes

14.3.2.2. Changing the reagent kit



Open the front door and you will see the ISE module reagent kit on the left. Remove it from its housing and take the connector out of the packet. Press the yellow button to separate the kit from the connector.

Dispose of the waste in accordance with the applicable national or local government legislation governing the disposal of dangerous biological waste. Do not perforate or open the reagent kit.

Dispose of biological waste in accordance with the requirements of Sanitary Regulations and Standards 2.1.7.2790-10.

Check that the new kit is from a zone with room temperature similar to that of the analyser.

Unpack the kit and remove the three red protective caps. Do not press the side of the kit after removing the caps as the solutions it contains could flow out. Have some paper at hand to dry the surface where the connector is coupled in case any liquid flows out.

Position the connector in the correct direction and press lightly until you hear a click. Write the installation date on the side of the kit.

Place the kit in its housing.

With the user programme, execute the actions in the number and order indicated in the *ISE utilities, change reagent kit* section.

☞ See chapter 10.9.3

Step	Action	Repetitions	Description
1	Activate the reagent kit	1	If the execution icon is not activated after selecting this option, check that it is a new kit. If the kit has already been activated before, this option will not be available, but you can make a reading with the <i>Read reagent Kit</i> option. In this case, go on to the next instruction. In the event that it is a new kit, check that the connector is correctly positioned, remove it again and reconnect it.
2	Purge B	3	Remove the lower cover of the stirrer, which allows you to observe the dispensing cup. ☞ See Figure 114 Observe the cup and check the emptying operation, i.e., that every time the module pumps dispense the liquid into the cup, it is emptied before the next dispensing operation. If the pumps do not dispense the liquid, execute the above action again. If, after repeating the action 4 times, no liquid is dispensed, disconnect and reconnect the kit adapter and repeat the action.
3	Purge A	3	Proceed as described above

Step	Action	Repetitions	Description
4	Priming B	9	Execute 9 repetitions of this instruction to ensure the solution in the new kit completely replaces the one in the previous kit throughout the whole tube and electrode circuit. Some of the error repetitions may indicate absence of liquid. Ensure that the three last priming operations have been completed correctly. If not, execute the necessary priming to achieve this.
5	Priming A	9	Proceed as described above
6	Calibrate the electrodes	2	Execute this action to calibrate the electrodes with the new solution and check it is in good condition. If the result is unacceptable due to the presence of air, check that the solutions are circulating correctly and repeat steps 2 or 3, depending on the error reported. If the calibrations have ended but the results are not acceptable, repeat these instructions a couple of times.

14.3.2.3. Changing the peristaltic pump tubes

Open the front doors and take off the front cover of the ISE module.

It empties the tubes.

1. With the user program in the *ISE utilities* section, perform 5 *Maintenance* cycles, to empty the channel and the tubes.

Remove the tubes from each of the peristaltic pumps. Release the pressure from the head by pulling the clamp marked in yellow.



BIOHAZARD

Separate each of the three tubes at the two joints and discard them. Wear gloves when handling the tubes. Treat this material as potentially infectious. Dispose of the waste in accordance with the applicable national or local government legislation governing the disposal of dangerous biological waste.

Dispose of biological waste in accordance with the requirements of Sanitary Regulations and Standards 2.1.7.2790-10.

Unpack the new tubes.

Insert a tube into each peristaltic pump. To insert the tube into head of the peristaltic pump release the pressure on the head by pulling the clamp (1) upward, see Figure 117.

Each tube has two labels. The labels help guide the tube correctly in the peristaltic pump. The number on the label of each tube must coincide with the number on the pump label.

- The tubes marked A must be installed in the pump (2). The order for putting them in place starting from the bottom is A2 and A1.

- The tubes marked B must be installed in the pump (3). The order for putting them in place starting from the bottom is B2 and B1.
- The tubes marked W must be installed in the pump (4). The order for putting them in place starting from the bottom is W1 and W2.

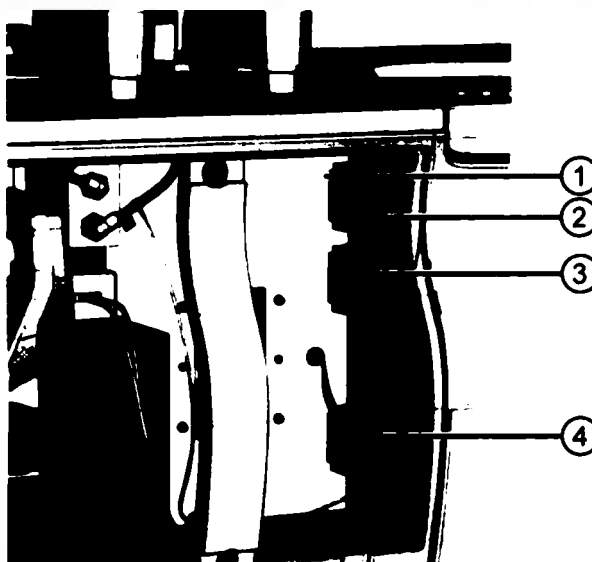


Figure 117 Connecting the peristaltic pump tubes

Take care when connecting the tubes of the waste pump (4) as they are connected in reverse order to the tubes of the pump for calibrators A (2) and B (3).

With the user programme, execute the actions in the number and order indicated in the *ISE utilities, change pump tube section*.

☞ See chapter 10.9.3

Step	Action	Repetitions	Description
1	Priming B	2	
2	Priming A	2	
3	Priming B	9	
4	Priming A	9	
5	Update the installation date	1	Update the tube installation date
6	Calibrate the pumps	1	Execute this action to calibrate the pumps. If the result is not acceptable due to the presence of air, check the correct installation of the tubes and repeat the operations described above.

14.3.2.4. Turning off the ISE module for a long period of time

If the analyser is not to be used for a long period of time, for instance, during the holiday period, proceed as follows to conserve each electrode, tube and reagent kit.

To leave the module inactive, uninstall the electrodes and the reagent kit and clean the tubes to prevent salts or traces of serum from blocking the circuit.

Execute the actions in the number and order indicated in the user programme, in the *ISE utilities* section.

☞ See chapter 10.9.3

Step	Action	Repetitions	Description
1	Filling with Cal A	3	This action dispenses 300 µl of solution A into the module cup. Use the syringe and long tip supplied with the accessories box to suction the liquid and deposit it in a sample well or in any other container. Repeat this action 3 times. This solution will be used to fill the electrode channel in the storage procedure. 
2	Wash	1	Place the washing solution in the indicated sample rotor well
3	Purge A	3	
4	Install the cleaning pack	1	Remove the reagent kit and put the cleaning pack in its place, filled with purified water. The pack is comprised of the base, 3 tubes and the bottle. These elements are in the AC16752 spare part . ☞ See Figure 118 on how to install the cleaning pack.
5	Purge A	3	
6	Purge B	3	
7	Prime A	20	Execute these actions to wash the entire fluid circuit thoroughly with purified water.
8	Prime B	20	
9	Maintenance	1	Procedure for emptying the electrode channel and uninstalling them without damaging the module.
10	Deactivating the ISE module	1	Procedure for telling the programme that the module has been disconnected.

Turn off the ISE module power supply.

Remove all the electrodes from the module, including the reference electrode. Protect them as follows:

- Na⁺ and Cl⁻ electrodes* Place each electrode separately in a sealed bag.
- Reference electrode* Reinsert the wire with the yellow label it into the reference electrode opening and then place it in an individual sealed bag.
- K⁺ and Li⁺ electrodes* K⁺ and Li⁺ electrodes Suction a small quantity of the calibrator A dispensed in a sample well during the first step.
- Inject the appropriate quantity of calibrator A into the channel of the K⁺ and Li⁺ electrodes until the liquid fills the channel.
- Cover the two ends of the channel (both sides of the K⁺ and Li⁺ electrodes) with adhesive tape to hold calibrator A in place.
- Place the K⁺ and Li⁺ electrodes in a sealed bag.
- Reagent kit* Remove the reagent kit from the analyser and dispose of it.
- Peristaltic pump tubes* Remove all the tubes from the fluids and rinse them with purified water. Use the syringe with the medium tip. 
- Thin tubes* Rinse the thin tubes with purified water. Use the syringe with the small sized tip. 



Figure 118 ISE washing bottle

14.3.2.5. ISE module reactivation

- Remove all the electrodes from the sealed bags.
- Remove the tape from the K⁺ and Li⁺ electrodes and dry the electrode surface.
- If necessary, submerge the reference electrode in warm water until all salt in the electrode opening channel has been dissolved.
- Install the electrodes in the ISE module.
- Reconnect the reagent kit with the ISE module.
- Turn on the ISE module power supply.
- Perform the steps described in section 4.13

14.3.3. Maintenance frequency

The frequency for changing the ISE module elements is described below.

Element	Users with a low ISE sample volume	Users with a high ISE sample volume (> 100 samples/day)
Li ⁺ electrode	3 months	3000 samples
Na ⁺ electrode	6 months	10,000 samples
K ⁺ electrode	6 months	10,000 samples
Cl ⁻ electrode	6 months	10,000 samples
Reference electrode	6 months	10,000 samples
Peristaltic pump tubes	6 months	6 months
Fluidic tubes	12 months	12 months

14.3.4. End of the analyser's useful life

At the end of the useful life of the automatic biochemical analyser BA400 for in vitro diagnostics and accessories dispose of the product in accordance with GOST standard 30772-2001 depending on the renewability of the device components and the possibility/impossibility of recycling. The manufacturer recommends that distributors apply the provisions of EU Directive 2002/96/EC on the disposal of electronic devices. If the device is out of use, dispose of it separately from household waste. To do this, contact your distributor.



Use gloves when handling analyzer components and parts that may contact with biological material (needles, containers, tubes, etc.).

Dispose of this waste in accordance with the requirements of Sanitary Regulations and Standards 2.1.7.2790-10 for the disposal of medical waste class B.

15. Technical characteristics

15.1. Metrological and technical characteristics

Metrological characteristics	Value
Working wavelengths, nm	340, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670
Range of indications of optical density, B	from -0,2 to 3,5
Range of measurements of optical density, B	from 0 to 3,5
Range of measurements of ion concentrations, mmol / dm ³	
Li+	from 0.2 to 5.0
K+	from 0,2 to 40,
Na+	from 20 to 200
Cl-	from 25 to 200
The limit of the permissible mean SD of the random component of the measurement error of the optical density, %	2
The limits of permissible values of the relative error of measurements of ion concentration, %:	
Li+	±15
K+	±15
Na+	±10
Cl-	±15
The limit of the standard deviation of the random component of the error in the measurement of ion concentration Li+, K+, Na+, Cl-, %	3,5
Technical characteristic	Value
Supply voltage V, frequency, Hz	110±11 or 220±22 50/60
Power consumption, W, less than	500
Overall dimensions (Length × Width × Height), mm	1077×780×680
Weight, kg.	166
Terms of Use: temperature, °C relative air humidity, %, no more	from +10 °C to +35 °C, from +10 °C to +30 °C (with ISE) 85

Speed	200 tests per hour (w/o ISE module)
ISE module speed	120 tests per hour (3 electrode) 160 tests per hour (4 electrode)
Principle of operation	Spectrophotometry, turbidimetry. ISE module: potentiometry (selective electrode method): Na+, K+, Cl- (Li+ option)
Analyzer type	Free access with continuous sample loading

15.2. Sample and reagent management

Sample and reagent rotor capacity	88 (44 bottles of 20 mL or 60 mL + 44 bottles of 20 mL)
Barcode detector	Yes
Number of samples with barcodes	88
Size of primary tubes	Diameter 12 mm to 16 mm (max. height 100 mm)
Sample well	Sample well diameter 13.5 mm
Reagent bottle volume	20 mL, 60 mL
Refrigerated reagents	Yes
Refrigerator temperature range	6 °C to 11 °C (at room temperature of 21 °C)
Type of sample pump syringe	Low-maintenance ceramic piston
Piston diameter	8 mm
Dispensed sample volume	2 µL to 40 µL
Dispensing resolution	0.1 µL
Dilution ratio	1:1 to 1:200
R1 reagent volume	90 µL to 300 µL
R2 reagent volume	10 µL to 100 µL
Dispensing resolution	0.1 µL
Level detection	Yes
Washing of tip	Interior and exterior
Clot detector	Yes
Vertical collision detector	Yes
Thermostatted tip	Yes

Biosystems

15.3. Reaction rotor

Minimum reaction volume	180 µL
Maximum reaction volume	440 µL
Number of cuvettes	120
Cuvette material	UV methacrylate
Type of incubation	Dry
Dispensing time for second reagent	5 min (fixed)
Reaction cuvette temperature	37 °C
Accuracy of the temperature	±0.2 °C
Temperature stability	±0.1 °C
Stirrers	1

15.4. Cuvette washing system

Number of washing system tips	7
Number of tips with washing solution	2
Rinsing with water	3
Drying	2
Wash volume per tip	711 µL
Washing solution consumption	1.42 mL/cycle

15.5. Optical system

Light source	LED+Hard Coating Filter
No. of wavelengths	8
Wavelengths	340 – 405 – 505 – 535 – 560 – 600 – 635 – 670 nm
Filter band width	10 nm ± 2 nm
Wavelength accuracy	± 2 nm
Detector	Principal photodiode + reference photodiode

15.6. ISE module (optional)

Sample type	Serum, Plasma or Urine
Type of electrode	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Li ⁺ (optional)
Type of measurement	Direct ISE
Sample volume	Serum: 100 µL Urine: 200 µL

15.7. Terms of Use, transportation and storage

Room temperature	+10 °C to +35 °C +10 °C to +30 °C (with ISE)
Humidity	Less than 85% non-condensing
Maximum altitude	Up to 2500 meters
Contamination class	2
Transportation and storage temperature	0 °C to 40 °C
Humidity during transportation and storage	Less than 85% non-condensing

15.8. Fluid requirements

Water inlet	Through external tank or through direct connection
Type of water	Purification type II (NCCLS)
Water consumption	< 9 L/h
High contamination waste tank	Internal, 2.4 L
Washing solution tank	Internal, 2.4 L

15.9. Minimum computer requirements

Operating system	Windows* 7 (x64) Windows* 10 (x64)
CPU	Equivalent to Intel Core i3 @3.10 GHz or higher
RAM memory	4 Gbytes
Hard disk	40 Gbytes or more
DVD player	Yes
Monitor	Minimum resolution 1 200 x 800
Serial channel connector	USB

15.10. Noise emission

15.11.1. Sound power level during operation	40.6 dB ± 1 dB
---	----------------

16. Measuring and calculation procedures

This chapter describes the different analysis modes of the analyser and the calculations made to obtain the analytical results, i.e., the concentration values of the different sample analytes. The different formulae used are indicated in each case. The controls are treated in the same way as the patient samples in all the calculations.

Symbols used in the formulae

Symbol	Description
ABS	Absorbance value read in one instant of the reaction.
A	Absorbance value calculated based on the chosen analysis mode.
$[...]_{\lambda_{\text{principal}}}$	Absorbance value at the main wavelength.
$[...]_{\lambda_{\text{reference}}}$	Absorbance value at the reference wavelength.
$[...]_{L1}$	Absorbance value in time L1
$[...]_{L2}$	Absorbance value in time L2
ΔABS	Increase in absorbance
V_M	Sample volume
V_{R1}	Volume of reagent 1
V_{R2}	Volume of reagent 2
C	Analyte concentration
F	Factor
A_{Blank}	Blank absorbance
$A_{\text{Calibrator}}$	Calibrator absorbance
A_{sample}	Sample absorbance
$C_{\text{calibrator}}$	Known calibrator concentration

16.1. Operating sequence. Preparation and reading cycles

Figure 119 shows the dispensing cycles, the dispensing of reagents 1 and 2 and the reading made by the analyser.

Each analyser cycle lasts for 18 seconds. The total maximum reading time for a preparation may last for 10.2 minutes.

The cycle for dispensing reagents 1 and 2 and the sample is fixed. All that is programmed is whether or not the second reagent is dispensed and the times for the readings or reading intervals (kinetic) L1 and L2.

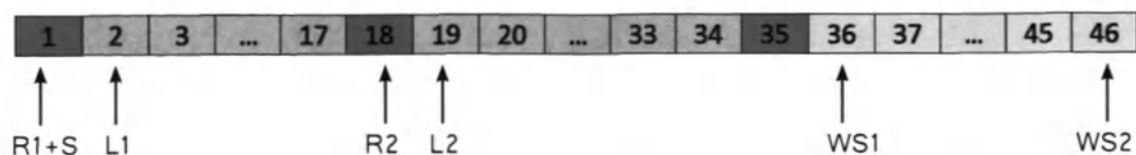


Figure 119 Analyser cycles

Abbreviations	Cycles	Description
R1+S	1	Dispensing of reagent 1 and sample
M1	2	Stirring reagent 1 and sample
L1	2-18	Reading
R2	18	Dispensing of reagent 2 (optional)
M2	19	Stirring of reagent 2
L2	18-35	Reading (L2 > L1)
WS1	36	Wash station initiation
WS2	46	Drying cycle initiation

16.2. Calculation of the absorbances

The absorbance calculation depends on the programmed analysis mode.

The analyser has the following analysis modes:

Analysis mode
Endpoint monoreagent
Endpoint bi-reagent
Differential switch
Fixed time monoreagent
Fixed time bi-reagent
Kinetic monoreagent
Kinetic bireagent

Each of the analysis modes executed by the analyser is shown below in detail, with a graphic interpretation of the dispensing and reading points and the calculation made to obtain the absorbance.

Each of the above analysis modes may be ascending or descending.

If the test is ascending, the evolution of the absorbance increases depending on the time. It has an ascending form.

If the test is descending, the evolution of the absorbance decreases depending on the time. It has a descending form. To obtain positive absorbance values using these calculation methods, the result is multiplied by -1.

16.2.1. Endpoint monoreagent

In endpoint reactions, once initiated the reaction lasts until it is balanced and then the absorbance value remains stable. The absorbance reading is programmed at this point. See Figure 120.

First reagent A is dispensed and the sample is dispensed in cycle 1, it is stirred and the reaction commences. Once it is balanced, the reading is taken, L1. The change in absorbance is directly proportional to the analyte concentration.

ENDPOINT - MonoReagent

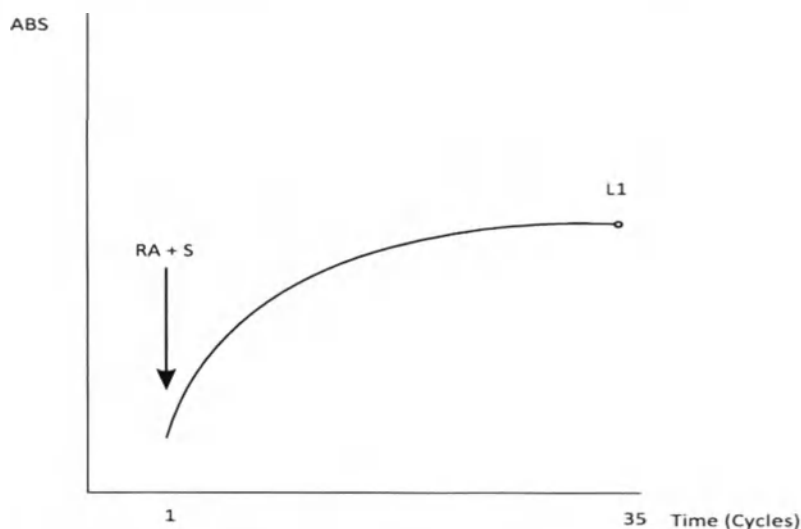


Figure 120 Endpoint monoreagent calculation method representation

The absorbance reading can be made at one wavelength (monochromatic) or two wavelengths (bichromatic).

Bichromatic readings are normally used to eliminate the influence of the cuvette in the absorbance reading.

If the reaction is monochromatic, the measurement is taken in time L1 at one wavelength.

$$A = ABS_{L1}^{\lambda_{main}} \quad (1)$$

If the reaction is bichromatic two readings are made in time L1. Each of the readings is made with a different wavelength. The absorbance is the difference between the two wavelengths.

$$A = ABS_{L1}^{\lambda_{main}} - ABS_{L1}^{\lambda_{reference}} \quad (2)$$

16.2.2. Endpoint bi-reagent

This operating mode is used, for example, if the working reagent stability is very short, in such a way that it is the analyser that prepares the working reagent in each preparation.

In this calculation mode a single reading is made and the reaction starts when the second reagent is dispensed.

Firstly, reagent A is dispensed and the sample in cycle 1, and in the next cycle it is stirred. Then reagent B is dispensed in cycle 18 and stirred and the reaction commences. Once it is balanced, the reading is taken, L1. The change in absorbance is directly proportional to the analyte concentration.

END POINT - BiReagent

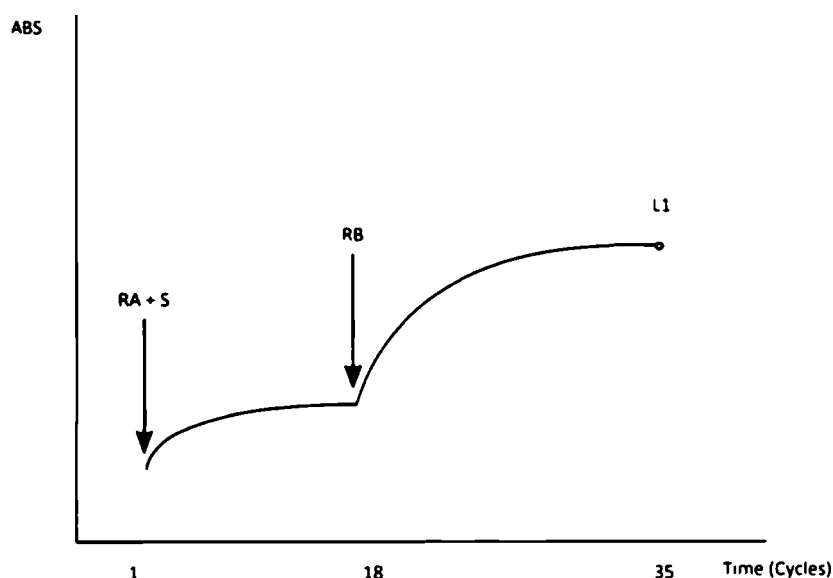


Figure 121 Endpoint bi-reagent calculation method representation

The absorbance calculation may be monochromatic or bichromatic.

If the reaction is monochromatic, the measurement is taken in time L1 at one wavelength.

$$A = ABS_{L1}^{\lambda_{main}} \quad (3)$$

If the reaction is bichromatic two readings are made in time L1. Each of the readings is made at a different wavelength. The absorbance is the difference between the two wavelengths.

$$A = ABS_{L1}^{\lambda_{main}} - ABS_{L1}^{\lambda_{reference}} \quad (4)$$

16.2.3. Differential switch

Differential tests make two readings, the first one before dispensing reagent B and the second one after the end of the reaction. These tests are used to eliminate potential turbidity effects in the sample, or eliminate the potential absorbance levels of reagent A.

First reagent A is dispensed and the sample in cycle 1, in the next cycle it is stirred and the reaction commences. Before dispensing reagent B, the L1 reading is taken. Reagent B is dispensed in cycle 18, and stirred in the next cycle, and the second part of the reaction commences. When the second reaction is balanced, reading L2 is taken.

DIFERENTIAL

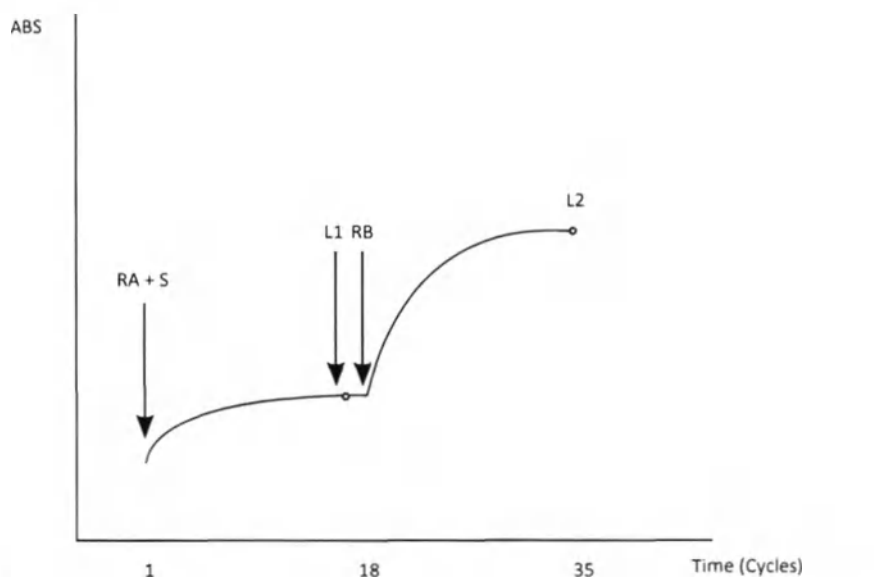


Figure 122 Differential calculation method representation

The following formula is applied in calculating the absorbance:

$$A = \text{ABS}_{L2}^{\lambda, \text{main}} - \left(\text{ABS}_{L1}^{\lambda, \text{main}} * \frac{V_M + V_{R1}}{V_M + V_{R1} + V_{R2}} \right) \quad (5)$$

16.2.4. Fixed time monoreagent

In tests programmed with the fixed time calculation method, the reaction speed is directly proportional to the consumed substrate. As the substrate is consumed the reaction speed is reduced, leading to a change in the absorbance. Thus, in a fixed time interval the change in the substrate concentration is directly proportional to the initial concentration. In the time interval, the change in absorbance is proportional to the analyte concentration.

In this calculation mode two readings are taken and the resulting absorbance is the difference between both readings.

First reagent A is dispensed and the sample is dispensed in cycle 1, it is stirred and the reaction commences. Reading L1 is taken and after a few cycles reading L2 is taken. The absorbance is the difference between the readings.

FIXED TIME - MonoReagent

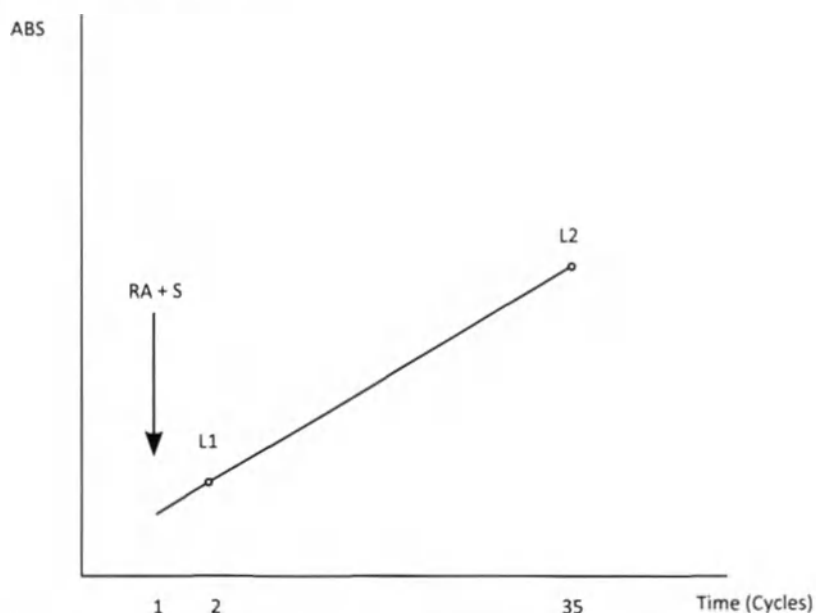


Figure 123 Fixed time monoreagent calculation method representation

The absorbance calculation may be monochromatic or bichromatic.

If the reaction is monochromatic, it is only measured at one wavelength and the absorbance calculation is performed with the following formula:

$$A = ABS_{L2} - ABS_{L1} \quad (6)$$

If the reaction is bichromatic, two readings are made at time L1 and two readings at time L2. The absorbance is the difference between the two wavelengths at each reading time.

$$A = (ABS_{L2}^{\lambda_{main}} - ABS_{L2}^{\lambda_{reference}}) - (ABS_{L1}^{\lambda_{main}} - ABS_{L1}^{\lambda_{reference}}) \quad (7)$$

16.2.5. Fixed time bi-reagent

In this operating mode it is the analyser that prepares the working reagent in each preparation.

Firstly, reagent A is dispensed and the sample in cycle 1, and in the next cycle it is stirred. Then reagent B is dispensed in cycle 18 and stirred and the reaction commences. Reading L1 is taken and after a few cycles reading L2 is taken. In this calculation mode two readings are taken and the resulting absorbance is the difference between both readings.

The absorbance calculation may be monochromatic or bichromatic.

If the reaction is monochromatic, it is only measured at one wavelength and the absorbance calculation is performed with the following formula:

$$A = ABS_{L2} - ABS_{L1} \quad (8)$$

If the reaction is bichromatic, two readings are made at time L1 and two readings at time L2. The absorbance is the difference between the two wavelengths at each reading time.

$$A = (ABS_{L2}^{\lambda_{main}} - ABS_{L2}^{\lambda_{reference}}) - (ABS_{L1}^{\lambda_{main}} - ABS_{L1}^{\lambda_{reference}}) \quad (9)$$

FIXED TIME - BiReagent

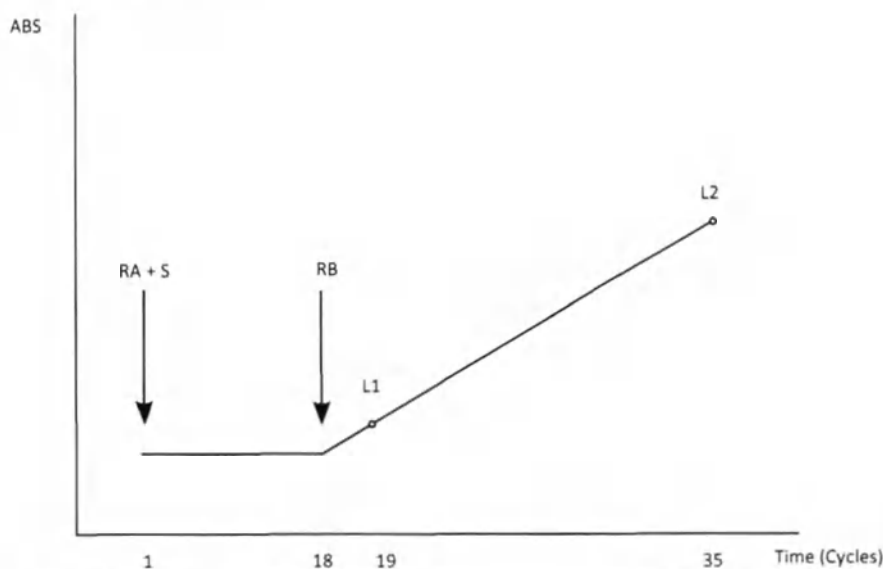


Figure 124 Fixed time bi-reagent calculation method representation

16.2.6. Kinetic monoreagent

In tests programmed with the kinetic calculation mode, the reaction speed is maintained constant during the reaction process. As a result the absorption of the analytes at a certain wavelength changes uniformly and the change in absorbance per minute ($\Delta ABS/min$) is directly proportional to the concentration of the analytes. The kinetic method is used to measure enzymatic activity.

For this calculation mode an initial and an end time are programmed. Between these two times several readings are taken and the linear regression of the readings is calculated. The resulting absorbance is the linear regression slope value.

In addition the linearity of the readings is checked; to do this, the correlation coefficient is calculated.

If the correlation coefficient $\rho < 0.9$ then the programme says that the result of the kinetic reaction is non-linear.

First reagent A is dispensed and the sample is dispensed in cycle 1, it is stirred and the reaction commences. The analyser starts to take the readings from time L1 to time L2.

The absorbance calculation is as follows:

$$A = \left[\frac{\Delta ABS}{min} \right]^{\lambda_{min}} \quad (7)$$

KINETIC - MonoReagent

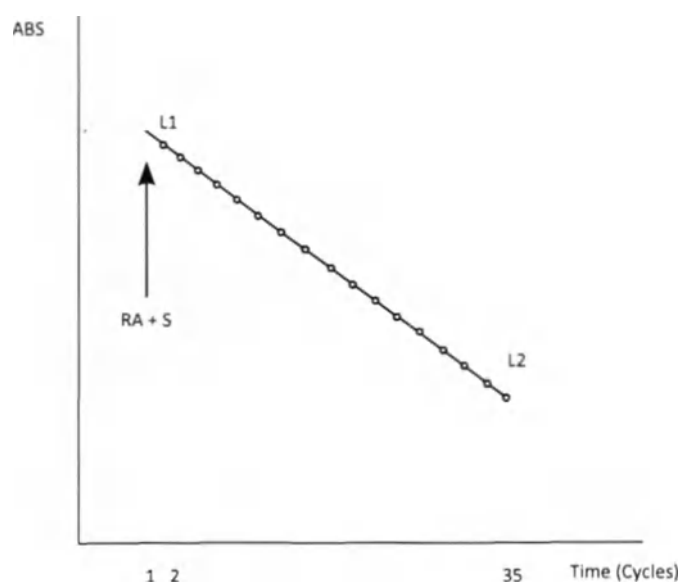


Figure 125 Kinetic calculation method representation

16.2.7. Kinetic bireagent

In this operating mode it is the analyser that prepares the working reagent in each preparation.

Firstly, reagent A is dispensed and the sample in cycle 1, and in the next cycle it is stirred. Then reagent B is dispensed in cycle 18 and stirred and the reaction commences. The analyser starts to take the readings from time L1 to time L2.

KINETIC - BiReagent

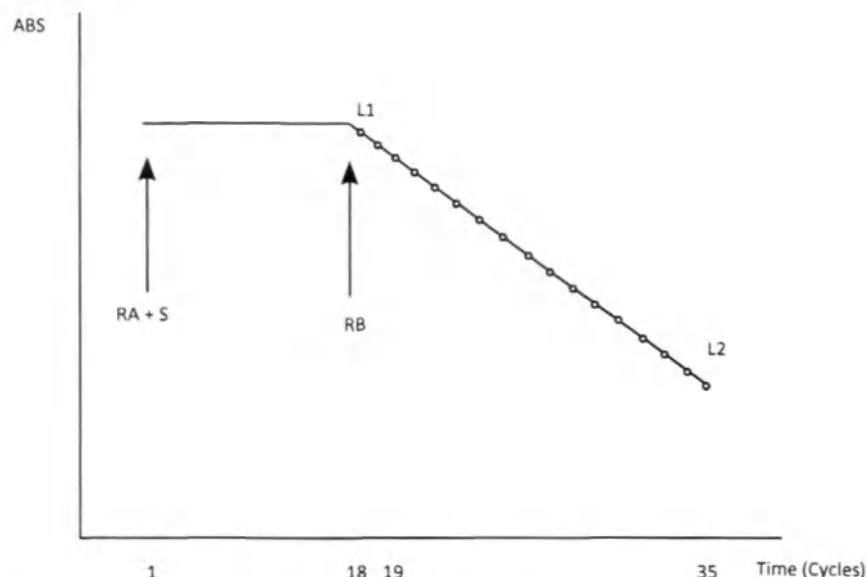


Figure 126 Kinetic calculation method representation

The absorbance calculation is as follows:

$$A = \left[\frac{\Delta ABS}{min} \right]^{\lambda_{main}} \quad (7)$$

16.3. Concentration calculation

Calibration function

To determine the analyte concentration of a sample, its absorbance must be calculated using any of the above analysis modes, and a calibration function must be used.

It establishes a ratio between the calculated absorbance values and the known sample analyte concentrations. This ratio may be linear or non-linear.

To calculate the calibration function one or several samples with a known analyte concentration are measured and a calibration curve is obtained. See Figures 111 and 112. If the ratio is linear only one calibrator is measured and the calibration line is calculated. If the ratio is non-linear several calibrators will be needed and the calibration curve will be calculated with a regression procedure. It also measures the blank that will be the signal measured by the analyser in the absence of the analyte. In the calibration curve the blank will correspond to concentration point equal to zero.

Blank

The blank is the absorbance in the absence of the analyte. It is measured using a sample that contains no analyte. In general, purified water is used as the sample, but physiological saline solution can also be used. To correctly measure the reagent blank absorbance, the same analysis mode must be used as the one used with the samples.

Calibrator The calibrator is a sample with the known concentration of the analyte to be determined. It is a standard or reference material. To correctly measure the calibrator blank absorbance, the same analysis mode must be used as the one used with the samples.

If the ratio between the analyte absorbance and its concentration is linear, then the calibration function is a line. So it will only be necessary to measure the blank and a calibrator.

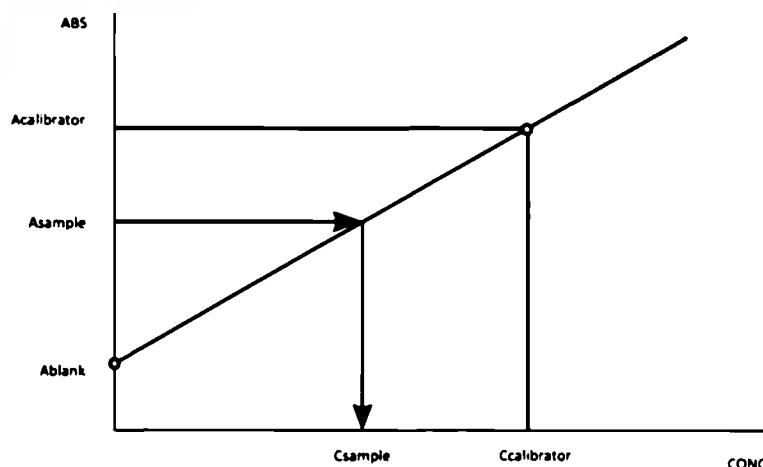


Figure 127 Linear calibration curve

For the linear standard functions the blank absorbance ordinates is taken as the source and the inverse of the factor as the slope.

The factor is calculated as follows:

$$F = \frac{C_{\text{standard}}}{A_{\text{standard}} - A_{\text{blank}}} \quad (8)$$

And the following formula is used to calculate the concentrations:

$$C_{\text{sample}} = F(A_{\text{sample}} - A_{\text{blank}}) \quad (9)$$

For calibration functions that are non-linear several known concentration calibrators are used, approximating the curve with regression functions.

The following regression functions can be programmed:

Type of function	Description
Polygonal	It joins each point by a line
Linear regression	It makes a linear regression with all the points
Parabolic regression	It makes a parabolic regression with all the points
Spline	It plots a curve that passes through each point

To calculate the concentration in a non-linear curve the inverse function of the approximation curve is calculated.

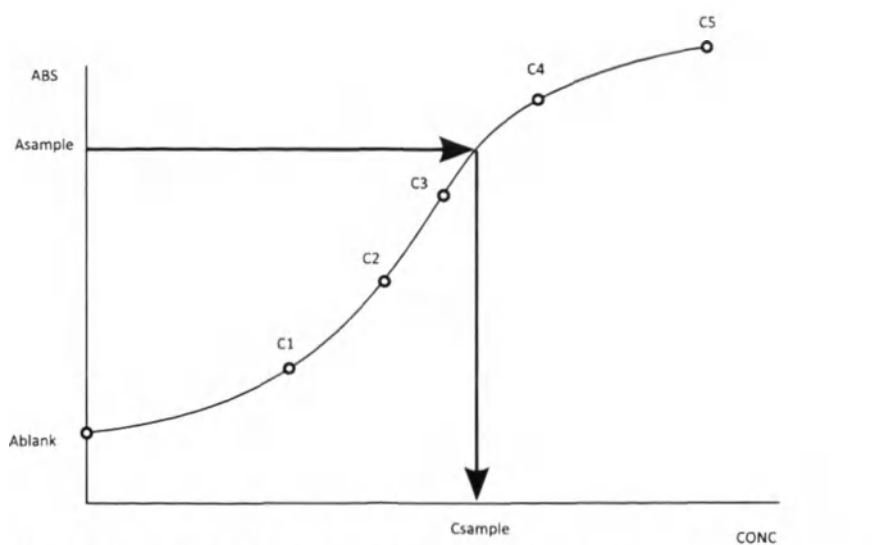


Figure 128 Non-linear calibration curve

16.4. Repetition criteria

To activate automatic repetitions, the following programme options must be programmed:

There is a general programme option for activating or deactivating all the automatic repetitions:

1. Select the menu: *Configuration/General/Work session*
2. Activate the option: *Automatic repetitions execution*

For each test there is an individual option for activating or deactivating the automatic repetitions.

1. Select the test you want to configure. Select the procedure *tab*.
2. Activate the edition mode and activate the option *automatic repetition*, configure the dilution parameters.
3. In the *options* tab configure the parameter values for the repetitions.

Figure 113 shows the repetition criteria, depending on the programmed parameters.

Criterion	Type of repetition
Concentration result < Detection limit	Repetition with sample concentration
Concentration result > Linearity limit	Repetition with dilution
Minimum repetition range > Concentration result > Maximum repetition range	Repeat in same way
Concentration result < Minimum repetition range	Do not repeat
Concentration result > Maximum repetition	Do not repeat
Concentration result < Minimum panic range	Repetition with sample concentration

Criterion	Type of repetition
Concentration result > Maximum panic range	Repetition with dilution
Minimum panic range > Concentration result > Maximum panic range	Do not repeat

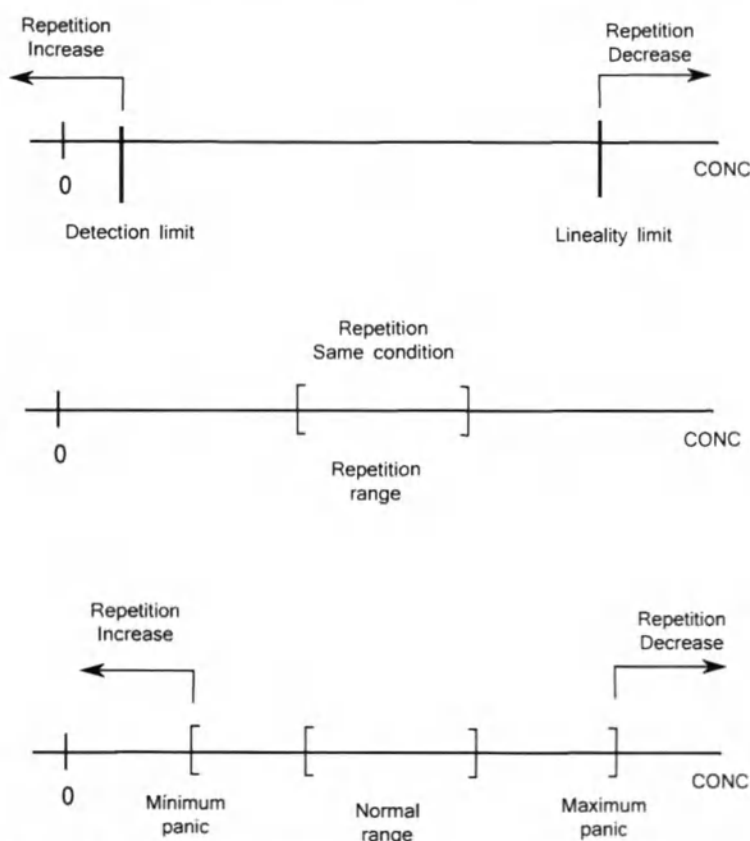


Figure 129 Repetition criteria diagram

16.5. Calculation of the ISE ion concentration

The ISE module measures the lithium, sodium, potassium and chlorine in serum, plasma and urine using ion-selective electrode technology. The continuous flow sodium electrode uses a selective membrane, specially formulated to detect sodium ions. The potassium, lithium and chlorine electrodes use a similar design with the appropriate materials for the selective membranes. The potential for each electrode is measured in relation to a fixed and a stable potential established by a reference double-union silver/silver chloride electrode. The selective ion electrode develops a voltage that varies depending on the concentration of the ion to which it responds. The ratio between the voltage developed and the detected concentration is logarithmic as expressed by the Nernst equation.

$$E_x = E_s + \frac{RT}{nF} \cdot \log(\alpha C) \quad (12)$$

Symbol	Description
E_x	Electrode potential in the sample solution
E_s	Potential developed in standard conditions
RT/nF	Constant, depending on the temperature
α	Ion coefficient of activity measured in the solution
C	Ion concentration measured in the solution

A comparative method is used for measuring. First, the ISE module measures the potentials developed by the sample when it is positioned in the electrodes. Then calibrator A for serum samples or calibrator B for urine samples is positioned in the electrodes. The difference between both measurements for each ion is proportional to the quotient logarithm between the ion concentration in the sample and in the calibration solution. The proportionality factor (S) is calculated in a previous calibration operation described below. Since the differences in potential of the ion concentrations in the calibrating solution are known, the concentration of the ions in a sample solution can be calculated, using the Nernst equation, and rewriting:

$$E_x - E_s = S \cdot \log \left(\frac{C_x}{C_s} \right) \quad (13)$$

$$C_x = C_s \cdot 10^{\frac{E_x - E_s}{S}} \quad (14)$$

Symbol	Description
E_x	ISE voltage in the sample solution
E_s	ISE voltage in the calibrator solution
S	Electrode slope calculated during the calibration process
C_x	Ion concentration of the sample
C_s	Ion concentration of the calibrator solution

" S ", slope, is determined during the calibration using calibrators A and B, in which the sodium, potassium and lithium levels are known.

When a two-point calibration is started, the slope is calculated based on the difference between the reading of calibrator A and the reading of calibrator B. Excessive shunt or noisy readings will be indicated and an error message will be sent to the system.

The slope is defined as:

$$Slope = \frac{E_B - E_A}{\log \frac{C_B}{C_A}} \quad (15)$$

Symbol	Description
C_A	Concentration of calibrator A in mmol/L
C_B	Concentration of calibrator B in mmol/L
E_A	Voltage measured in the ISE of calibrator A in mV
E_B	Voltage measured in the ISE of calibrator B in mV

The calibration slope value is affected by the temperature and by the ageing of the electrodes. It is verified that the slope value is within certain limits.

16.6. Internal Quality Control

Many commercial materials for internal control have assigned values. Several concentration values that correspond to different measuring methods are provided for each component. In addition, each value is accompanied by an "admissible" value (Manual mode). The usefulness of these values and intervals is debatable and it is advisable not to use them for internal quality control.

Assigning values to control materials and establishing admissible value intervals for internal quality control must be carried out in the laboratory itself (Statistical mode), in its own working conditions (instruments, reagents and operators).

Internal control must be designed so that it has very little sensitivity to tolerable increases in error, while it must warn about significant errors.

16.6.1. Basis

The result obtained for a control material is compared with an admissible value interval and a decision is taken:

- The result is within the interval: It is considered that the measuring procedure maintains its accuracy within certain limits (it is stable) and the results of the series are accepted.
- The result is outside the interval: It is considered that the measuring procedure returns an error that is above tolerable levels and the results of the series are rejected.

16.6.2. Admissible value interval

The best way to obtain the admissible value interval in the control material is through a statistical estimate:

1. It is necessary to have sufficient quantity of a control material lot to meet the requirements during a long period of time.
2. Perform at least 20 measurements, each one on a different series, using the measuring procedure that must be controlled.
3. Calculate the mean value ($\bar{X}_m$) and standard deviation (s) of the results obtained. It is recommended to review these first estimates if more results are available.

The dispersion of the results obtained is due to the imprecision of the measuring procedure between series. This dispersion must have a normal distribution characterised by the mean values and the standard deviation.

Therefore it is possible to establish a value interval with a known probability of the result being included in that interval.

As it is required that the probability be high, it is common to select intervals between $X_m \pm 2s$ and $X_m \pm 3s$. The selected criterion for establishing the admissible value interval is a decision-based criterion or a control rule.

Internal control is based on the idea that it is not very likely that a result outside the established limits will be obtained.

Control rules based on Gaussian statistics are usually represented by the expression A_{ns} , where "A" is the number of control results and "ns" is the admissible limit selected.

Different control results belonging to one control material or more than one may also be used. Likewise the control results may have been obtained in one series or in various consecutive series.

Rules that are more complex may be entered with various control results.

The ones most often used are the following:

- 2_{2s} Series rejected when 2 results are obtained that exceed $2s$ of the same type (positive or negative).
- 4_{1s} Series rejected if 4 results are obtained that exceed $1s$ of the same type.
- $10_{\bar{x}}$ Series rejected if 10 results are obtained on the same side of the mean.
- R_{4s} Series rejected if one result exceeds the $+2s$ limit and the other exceeds the $-2s$ limit.

The rules for several control results may also give a clue as to the possible cause of the increase in error. Rules 2_{2s} , 4_{1s} and $10_{\bar{x}}$ are particularly sensitive to systemic error, whereas rule R_{4s} is better at detecting increases in imprecisions.

Another interesting option is the combination of several rules in a logical or algorithmic sequence. The best known combination is known as the Westgard algorithm or rules for two control results.

In some cases it is not possible to make a statistical estimate of the dispersion of results and apply control rules, because there are no accessible control materials or because the measuring procedure is not used very often. In such situations it is common to use a control material furnished by the supplier of the reagents or measuring system, for which an admissible value interval is indicated (Manual mode).

16.6.3. Selection of control rules

The following objectives must be considered in selecting the rules to be used in internal control:

- Simplicity: Use the least possible number of materials and control rules.
- Low probability of false rejections ($\leq 2\%$, preferably $< 1\%$).

- High likelihood of detecting important increases in error. The lower the value interval of the control rule, the greater probability there will be of detecting increases in error.

The idea is to have the lowest possible number of false alarms and guide error-detection to increases that are considered important, based on the understanding that smaller errors may occur (tolerable errors) without being detected.

17. Summary of workflow scenarios with the LIS

This chapter describes the different scenarios defining interaction between the BA200 and the information management software of a laboratory (LIS-Laboratory Information System). It describes the exchange of information between the BA200 analyser and the LIS, such as for example in receiving work orders from the laboratory for creating the worklist in the analyser and sending results from the analyser to the LIS.

The BA200 implements two types of message or protocol message flows:

- The HL7 (Health Level 7) applied pursuant to the IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) recommendation
- The ASTM (American Society for Testing and Materials)

In this context the terminology used to describe data-transmission from the LIS to the analyser is called Download and the data-transmission from the analyser to the LIS is called Upload.

The specimen is the content of each patient or control tube and may be one of the types admitted (serum, urine, whole blood, etc). A patient may have two different specimens, a serum one and a urine one. The tests indicated through a worklist are performed on the specimen.

Transmission between the analyser and the LIS system is done through TCP/IP connections.

- The TCP/IP for ASTM and HL7 is established when the system is initiated and it must be permanently maintained provided the analyser is on. The communication supports two setup modes: establishing the analyser as *client* or as *server*.
- The HL7 also permits the transitory connection mode, which establishes two connections at one time: When the BA200 starts a conversation a network connection is established (a socket with an IP address and a port is opened) and all the messages related to the conversation are sent and received by the socket.

When the LIS wants to initiate a conversation, another network connection is initiated (another socket is opened with an IP address and a port) and all the messages related to this conversation are sent and received through this other socket.

17.1. Query by specimen and automatic start

A scenario in which the sample tubes to be analysed are positioned on the rotor, the barcodes of each specimen are read and the LIS is asked for the work orders for each specimen. The LIS sends the request for each specimen.

The chain of actions is as follows:



1. The user places the tubes of each specimen in the sample rotor.
2. The user presses the start button.

3. The programme automatically performs the following actions:
 - It reads the reagent rotor barcodes.
 - It reads the sample rotor barcodes.
 - It shows all the specimens read with the barcode on an auxiliary screen.
 - It requests the LIS for the Query by specimen for each of the tubes.
 - The LIS sends the work orders only for the requested specimens.
 - It closes the auxiliary information screen.
 - The work orders are downloaded, a worklist is generated and the automatic execution of the worklist is started.
4. There are some exceptional cases in which the list does not start the execution automatically.
 - When the worklist contains calibrators or controls that must be positioned.
 - When a reagent is missing in the worklist.
 - When an ISE test has been requested for a urine sample. This sample must be diluted and positioned manually on the rotor.
5. In exceptional cases, the programme does not start the execution and opens the positioning screen for the user to correct the reasons for the exception.



In the event of communication problems or if the LIS system is very slow, it may occur that the list is executed automatically but not all the work orders have been received; in that case the *add orders* icon is activated. The user should press the icon to add the pending orders to the worklist. If this situation occurs very often, the user can change the configuration of the LIS response times and/or the number of orders sent by message, to prevent this situation.

See chapter 10.2.6 for the LIS operation configuration.



When the work session is being executed and the user presses the *Query by specimen* button, the programme sends a request to the LIS for all the tubes read with the barcode. This action serves to verify whether new tests have been added to already-positioned tubes or if a request to repeat a test has been made.

17.2. Query All

Scenario in which the BA200 requests the LIS for work pending before the specimens reach the analyser. In this case the LIS sends all the pending orders for that analyser.



NOTE

It is advisable for the LIS to filter orders and only send those corresponding to the analyser making the request, otherwise pending orders will remain in the analyser and the LIS will have to send cancellations when it receives results for these from another analyser.

When the specimens reach the analyser, the barcodes are read or entered manually and associated with the worklist. It may happen that there are fewer specimens than the ones programmed in the worklist, so they will remain pending execution. These pending requests are either executed through the arrival of the specimens afterwards, or cancelled by the LIS.

The chain of actions is as follows:



1. Press the *Query All* button on the bar at the top. The analyser makes a generic request for the worklist to the LIS.
2. The LIS sends all the work orders it has for the analyser. The programme processes the orders and creates the worklist.
3. The user positions the sample specimens on the rotor and reads the barcodes.
4. The programme assigns to each specimen the information of the work order programmed for the list.
5. The user can start the work session.
6. Once the list has been completed and the results obtained for each specimen, the analyser sends them to the LIS. The sending of the results in real time is done with the frequency configured by the user. (End of Test, End of Patient, End of Work Session).

☞ See chapter 10.2.6 for the LIS operation configuration.

7. The LIS must send a cancellation of all orders not executed.

17.3. Sending results to the LIS. Upload.

After completing the worklist, the results are sent to the LIS. Depending on the configuration established in the LIS setup screen, the results can be sent automatically with the following frequency:

- At the end of each work session: the results are sent at the end of the work session.
- After completing each patient: when the results of all the test on a patient have obtained they are sent to the LIS.
- After completing each test: when a test has a result, it is sent to the LIS.

Results can also be sent to the LIS manually from the current results screen or from the historical log screen.

When the *transmission of control results requested from the analyser* is active: all the internal control results requested from the BA200 will be sent to the LIS. (With the same sending frequency configured for sending results to the LIS: automatic or manual).

When there is a LIS order related to a calculated test only the result of the calculated test is sent, and the results of partial tests are not sent, except when the LIS expressly requests orders for partial tests and also calculated order tests.

The results of the external tests (off system) are also sent to the LIS. Observations related to the results are sent to the LIS with a generic message.

On resetting the session, all the LIS orders that are pending or blocked are automatically saved in a memorised LIS session. In this case the *add orders* button appears active (indicating that there are LIS orders still to be processed in the analyser). The name of the session is the following: LIS yyyyMMdd hh:mm:ss.

These LIS orders that have not yet been processed in the analyser are automatically added to the next work LIS session by pressing the button *Add orders to LIS*. After adding them to a new session the memorised session is automatically eliminated.

To eliminate Pending LIS orders, the LIS must send the respective Cancellation messages.

In the LIS utilities screen requests from the LIS that have not been processed can be eliminated.

17.4. Repetitions

The parties who can request test repetitions are established in the LIS configuration screen. The options are the following:

- LIS: Patient tests can only be repeated from the LIS. Requests for repetitions are launched during the clinical validation from the LIS manager. The manual option of patient sample repetitions in the current results screen will be blocked. Blanks, calibrators and controls may be repeated via the analyser.
- Analyser: Patient tests can only be repeated from the analyser. Requests are launched for repetitions during the technical validation of the results. Repetition orders received from the LIS will be rejected.
- Both: All the repetition requests coming from the LIS or from the analyser are accepted.

17.5. Reasons for rejection

Below are possible reasons for rejecting messages through the B400.

Due to actions carried out by the user

Description	Cause
The user deletes requests accepted from the LIS pending execution by the BA200	The required specimen has not been received
	Lack of reagent
	Other reasons

Due to cancellations requested by the LIS

Description	Cause
Lack of knowledge about the type of patient sample or test	The cancelled test or sample type does not exist in the BA200.
The test or sample type to be cancelled has ended	Execution of the test or sample type to be cancelled has already ended (the results have already been obtained)

Due to a request for repetitions

Description	Cause
Request from the LIS for a non-permitted repetition	The repetition mode <i>in the</i> analyser has only been selected in the BA200.
Request from LIS to repeat an internal QC control	It is not permitted to request repetitions of internal controls from the LIS.
Request from the LIS to repeat an incorrect test or sample type.	It is not permitted to make requests for repetitions of calculated tests or external tests.
Repetition request from the LIS for a different specimen identifier.	The repetition request after receiving a result was for a different specimen identifier.

Due to the incorrect field content

Description	Cause
Unknown test or sample type	The test and sample type identifier fields are known by the BA200, but the test was not programmed for the sample type.
Internal control request for an erroneous test or sample type.	An internal control was requested for a calculated test or for an external test. An internal control was requested for a normal or ISE test and the quality control parameters are not programmed in the BA200.
Calculated test requires more than one sample type	The calculated test is formed by tests with different sample types.
Duplicate specimen	The same specimen identifier was sent for different patients
Duplicated request	The same specimen identifier/test identifier /sample type identifier was already requested for the same patient and their result has not yet been sent.

18. Menu tree

To access the different programme options, this is structured based on menus. To make it easy to browse in the system there are only two menu levels. The main menu has the following options:

Main menu	Description
Configuration	This menu gives access to the different programme configuration options.
Programming	This menu gives access to the different programming options permitted by the programme.
Work session	This menu gives access to the creation of the current session.
Current state	This menu gives access to the current work session status options.
Historical	This menu show the historical log of results and alarms.
Tools	This menu gives access to the different programme utilities.
Help	This menu gives access to information about the system.
Exit	This menu allows the user to exit the application.

The submenu options are set out below:

Menu	Submenu	Description
Configuration	General	Selection of the different general programme options
	Language	Language selection
	Reports	Patient report configuration
	Report test order	Configuration of test order for the patient reports.
	Barcode	Configuration of the different barcode options
	LIS configuration	Configuration of LIS communication options
	LIS mapping	LIS test mapping configuration
	Users	Configuration of the different users
	Change user	Option for changing the user

Menu	Submenu	Description
Programming	Tests	Programming of test parameters
	Calculated Tests	Programming of calculated test parameters
	Contaminations	Contamination programming
	Profiles	Profile programming
	Calibrators	Programming of calibrators
	Controls	Programming of controls
	Patient data	Patient data entry
	ISE Tests	ISE test programming
	External tests	External test programming
	Programming export	Export the parameters of the test to an external file
	Programming import	Import the parameters of the test from an external file

Menu	Submenu	Description
Work Session	Sample Request	Work session programming screen
	Rotor position	Screen for positioning the work session samples and reagents
	Additional sample information	Screen for entering the patient data for the work session
	Load session	Option for loading a previously memorised session
	Save session	Option for saving a session
	Delete session	Option for deleting a session
	Delete rotors	Option for deleting the rotor positioning

Menu	Submenu	Description
Current status	Monitor	Menu for accessing current information on the session.
	Work session results	Menu for viewing current results.

Menu	Submenu	Description
Historical	Patient results	Menu giving access to the historical log of patient results
	Blank and Calibrator Results	Menu giving access to the historical log of blanks and calibrators
	QC results	Menu giving access to the historical log of control results
	Cumulative QC results	Menu giving access to the historical log of cumulative control results
	ISE Results	Menu giving access to the historical log of ISE calibration results
	Historical analyzer alarms	Menu giving access to the historical log of alarms

Menu	Submenu	Description
Tools	Change Reaction Rotor	Menu allowing the user to change the rotor
	Condition analyzer	Menu giving access to the option of conditioning the analyser
	ISE utilities	This menu gives access to the different ISE utilities
	LIS utilities	This menu gives access to the different LIS utilities
	Create SATReport	Creation of a SATReport
	Load SATReport	Loading of a previously generated SATReport
	Create a restoration point with current data	Backup copy option
	Restore previous data	Loading a previously generated backup copy file
	Audit trail	Check the information of audit

Menu	Submenu	Description
Help	User Manual	Direct access to user manual
	Analyser information	Access to serial number information
	About	Access to programme version

Menu	Submenu	Description
Exit	With Shutdown	Option of exiting and switching off the analyser
	Without Shutdown	Option of exiting the analyser without switching it off

19. Additional information (only for Russian Federation)

19.1. Composition of solutions

Detergent concentrate solution: In 100 ml: Detergent (non-ionic surfactant) 10 g., NaOH 4 g., Dist. water up to 100 ml.

Detergent solution: In 1000 ml: Detergent (non-ionic surfactant) 1 g., NaOH 1,62 g., Dist. water up to 1000 ml.

Acid wash solution: Detergent (non-ionic surfactant) 10 g / L., HCl 0.01 mol / L, preservative, pH 2.0.

Alkaline wash solution: Detergent (non-ionic surfactant) 10 g / L., NaOH 1 mol / L, preservative, pH 11.0.

The washing / cleaning solution (from the washing service kit) of the reagent package: HCl (0.05N), NH₄F (0.05N), preservative.

Urine diluent: physiological solution, preservative.

ISE reagent pack: Calibrant A 520 ml (Na 140,0 mmol/l, K 4,00 mmol/l, Cl 125,0 mmol/l, Li 1,00 mmol/l), Calibrant B 190 ml (Na 70,0 mmol/l, K 8,00 mmol/l, Cl 41,0 mmol/l, Li 0,4 mmol/l), buffer, preservative

19.2. Manufacturer's recommendations regarding electromagnetic compatibility

Do not connect the analyzer to the same power network as other devices that emit electromagnetic disturbances, such as motors, devices that turn on and off often, high-power consumers, and devices that emit electromagnetic radiation. The power line must be protected by a differential circuit breaker in accordance with national electrical safety standards. The main power supply must be connected without any shunts or extension cords.

19.3. List of applicable standards

(According of the Ministry of Health of the Russian Federation resolution No. 11n dated 01/19/2017)

- European Union Directive 98/79 on medical devices for in vitro diagnostics (EC Directive 98/79 on medical devices for in vitro diagnostics).
- Standard GOST R IEC 61326-1-2014 "Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 1. General requirements. "
- Standard GOST R IEC 61326-2-6-2014 "Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 2-6. Private requirements. Laboratory diagnostic medical equipment. "
- GOST R 50444-92 - Medical devices, apparatus and equipment. General specifications;
- GOST 12.2.091-2012 "Safety of electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 1. General requirements. "

- GOST R IEC 62304-2013 "Software. Life cycle processes. "
- GOST R ISO / IEC 12119-2000 "Information technology. Software packages. Quality Requirements and Testing. "
- GOST R ISO / IEC 9126-93 "Information technology. Evaluation of software products. Quality characteristics and guidelines for their use. "
- GOST R ISO 9127-94 "Information processing systems. User documentation and packaging information for consumer software packages. "
- GOST 28195-89 "Software Quality Assessment. General Provisions
- GOST R 51188-98 "Information Security. Testing software for computer viruses. Sample Guide. "
- GOST 29024-91 "Turbidimetric and nephelometric fluid analyzers. General technical requirements and test methods".
- GOST IEC 61010-2-051-2014 "Safety of electrical instrumentation and laboratory equipment. Part 2-051. Particular requirements for laboratory equipment for mixing and agitation. "
- GOST IEC 61010-2-081-2013 "Safety of electrical instrumentation and laboratory equipment. Part 2-081. Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes. "
- GOST IEC 61010-2-101-2013 "Safety of electrical instrumentation and laboratory equipment. Part 2-101. Particular requirements for medical equipment for laboratory diagnostics (IVD). "
- GOST R EN 13612-2010 "Assessment of the functional characteristics of zinc products for in vitro² diagnosis.
- GOST R 51352-2013 "Medical devices for in vitro diagnostics. Assessment of the stability of in vitro diagnostic reagents. "
- GOST R 51088-2013 "Medical products for in vitro diagnostics. Reagents, reagent kits, test systems, control materials, culture media. Product requirements and supporting documentation. "
- GOST R ISO 18113-3-2015 "Medical products for in vitro diagnostics. Information provided by the manufacturer (labeling). Part 3. In vitro diagnostic tools for professional use. "

20. Index

- Accessory, 18, 19, 20
- alarms, 8, 91, 123, 124, 125, 126, 127, 129, 130, 132, 134, 135, 143, 147, 151, 156, 168, 170, 172, 208, 214, 216
- analyser, 4, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 18, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 31, 33, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 69, 72, 73, 77, 78, 79, 80, 81, 83, 86, 88, 89, 92, 96, 104, 106, 107, 114, 116, 117, 120, 121, 123, 124, 126, 127, 128, 129, 153, 154, 156, 157, 160, 162, 166, 167, 168, 169, 170, 175, 176, 177, 178, 180, 183, 186, 187, 188, 193, 194, 196, 198, 200, 201, 209, 210, 211, 212, 213, 216, 217
- Backup, 6, 46, 216
- barcode labels, 5, 29, 52, 53
- biological risks, 14
- cleaning, 8, 107, 128, 150, 160, 166, 172, 175, 176, 177, 178, 186
- Connection, 5, 6, 20, 28, 31, 33, 46, 79, 163
- Cover, 6, 57, 187
- Current state monitor, 7, 123
- Dispensing arm, 6, 21, 57, 62, 63
- Energy options, 5, 36
- Environmental conditions, 23, 55
- good laboratory practice, 14
- Installation, 5, 23, 50
- ISE, 6, 7, 8, 9, 15, 21, 22, 23, 30, 32, 33, 48, 50, 51, 52, 54, 55, 57, 58, 64, 65, 80, 83, 97, 102, 103, 104, 107, 110, 111, 123, 124, 128, 129, 138, 150, 151, 154, 155, 156, 159, 164, 165, 166, 170, 171, 172, 175, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 190, 191, 204, 205, 206, 210, 213, 215, 216
- IVD, 15
- licence, 5, 17
- LIS, 6, 7, 8, 10, 15, 44, 53, 66, 68, 69, 71, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 114, 116, 117, 119, 120, 121, 125, 132, 133, 134, 139, 156, 157, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 216
- logs, 8, 114, 138, 140, 150
- low contamination, 28, 51, 63
- Maintenance, 8, 9, 155, 175, 180, 181, 184, 188
- Measuring, 9, 61, 193
- minimum requirements, 33
- Operating principle, 6, 56
- Operating sequence, 9, 193
- Optical system, 6, 9, 60, 191
- peristaltic pump, 9, 49, 150, 154, 172, 179, 180, 184, 185
- Positioning, 5, 27, 30
- Preanalysis, 6, 53
- Purified water, 5, 26, 30, 63
- Quality Control, 9, 100, 206
- reaction rotor, 5, 8, 9, 14, 31, 51, 52, 54, 55, 56, 58, 60, 61, 88, 96, 127, 128, 136, 152, 153, 169, 170, 175, 177, 180
- Reaction rotor, 6, 9, 21, 57, 58, 60, 164, 191
- Reaction Rotor, 19, 162, 216
- reagent, 5, 6, 7, 8, 9, 14, 19, 28, 29, 30, 50, 51, 52, 53, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 65, 72, 83, 86, 87, 89, 92, 93, 96, 116, 117, 118, 121, 122, 123, 125, 126, 127, 128, 134, 137, 154, 155, 163, 168, 170, 171, 172, 173, 175, 176, 177, 183, 186, 187, 190, 191, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 210, 212
- reagent kit, 9, 50, 52, 65, 128, 154, 155, 170, 171, 183, 186, 187
- Sample, 6, 7, 9, 19, 57, 58, 59, 62, 76, 77, 80, 83, 85, 86, 87, 94, 97, 99, 103, 105, 108, 109, 111, 119, 122, 126, 128, 132, 134, 138, 162, 172, 174, 190, 191, 193, 215
- Sample wells, 19, 59, 162
- start-up, 5, 31
- Stirring arm, 6, 21, 57, 61, 62
- Support and warranty, 8, 166
- Technical characteristics, 9, 189
- UPS, 15, 31, 32
- User manual., 8
- user programme, 5, 20, 26, 31, 33, 50, 106, 180, 181, 183, 185, 186
- Utilities, 8, 152
- washing solution, 5, 6, 8, 14, 19, 20, 25, 30, 51, 54, 55, 58, 61, 63, 69, 95, 96, 116, 126, 155, 162, 165, 168, 175, 177, 178, 186, 191
- Washing station, 6, 61
- waste, 5, 8, 14, 15, 20, 22, 25, 26, 27, 28, 50, 51, 55, 57, 58, 61, 63, 69, 153, 155, 163, 164, 166, 170, 172, 175, 176, 179, 180, 183, 184, 185, 188, 192
- Work session, 7, 72, 77, 108, 122, 123, 125, 203, 214, 215
- Working procedure, 6, 70
- Worksession results, 7, 130



BA200

LED TECHNOLOGY

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



BioSystems

REAGENTS & INSTRUMENTS

*Для использования на
территории Российской
Федерации*



Анализатор
автоматический
биохимический ВА200 для
in vitro диагностики с
принадлежностями.
РУ № РЗН 201Х/ХХХХ от
ХХ.ХХ.201Х

Версия руководства	Дата производства	Версия ПО	Изменения
4.0.2	Декабрь 2019	v5.2	Добавлена глава: 20
4.0.1	Февраль 2019	v5.2	Добавлена глава: 19
4.0	Январь 2019	v5.2	Изменения в главах: 10.3.9, 10.4, 10.5.1, 10.5.5, 10.7, 10.9.3, 10.11, 14.2.7 Добавлены главы: 2.10.2
3.0	Март 2018	V5.1	Изменения в главах: 4.12, 10.3.5, 18 Добавлены главы: 10.9.8, 10-9-9, 10-9-10
2.0	Март 2017	V4.0.2	Изменения в главах: 10.3.1.3, 10.4.3, 10.6.4, 10.8, 10.12 Добавлены главы: 10.4.2
1.0	Ноябрь 2016	V4.0	Исходная версия

Код TEUS000055-04-RU

Вся информация, представленная в данном руководстве, была проверена на момент написания руководства. Однако компания Biosystems S.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

Costa Brava 30

08030 Barcelona

SPAIN

<http://www.biosystems.es>



Анализатор BA200 соответствует директиве ЕС 98/79



Использование для диагностики in vitro

Оглавление

Предназначение данного руководства.....	11
Замечания и предупреждения.....	11
Условия использования программного обеспечения.....	17
1. Предназначение прибора	18
2. Принадлежности.....	18
2.1. Минимальный состав принадлежностей, входящих в коробку с аксессуарами при поставке.....	19
3. Идентификация основных узлов	21
4. Инсталляция.....	23
4.1. Расположение.....	23
4.2. Открытие передней крышки.....	24
4.3. Установка емкостей с отходами и моющим раствором.	25
4.3.1. Приготовление моющего раствора.	25
4.3.2. Слив емкости для опасных отходов.....	26
4.4. Подключение дистиллированной воды	26
4.4.1. Расположение трубок.	27
4.5. Подключение линии слаботоксичных отходов	28
4.6. Установка ротора образцов и реагентов	28
4.7. Описание используемых штрих-кодов.....	30
4.8. Наклейка идентификационных табличек	30
4.9. Установка реакционного ротора.....	31
4.10. Подключение питания и включение	31
4.11. Подключение компьютера.....	33
4.12. Установка программного обеспечения на компьютер.....	34
4.12.1. Настройка опций электропитания.	36
4.12.2. Запущенные программы в фоновом режиме.....	38
4.12.2.1. Обновления <i>Flash</i>	38
4.12.2.2. Обновления <i>Java</i>	39
4.12.2.3. Настройка служебных программ ОС	39
4.12.3. Настройка опций безопасности.....	40
4.12.3.1. Настройка исключений.....	40
4.12.3.2. Настройте права пользователя.....	40
4.12.3.3. Активация и настройка антивируса для операционной системы	40
4.12.3.4. Запуск антивируса перед установкой программы прибора	42
4.12.3.5. Не устанавливайте другие дополнительные программы	43
4.12.3.6. Обновите версию <i>Windows</i>	43

4.12.3.7.	Проверка интеграции приложений.....	46
4.12.3.8.	Резервные копии данных.....	47
4.12.3.9.	Восстановление пароля по умолчанию.....	47
4.12.3.10.	Подключение системы к сети передачи данных.....	47
4.12.3.11.	Использование систем VPN.....	49
4.13.	Установка ISE модуля (Опция).....	50
4.14.	Начало использования анализатора.....	53
4.15.	Ограничения при эксплуатации.....	53
4.16.	Советы по забору и подготовке образцов для исследования.....	54
5.	Переноска и перевозка.....	56
6.	Консервация и хранение.....	56
7.	Принцип работы.....	58
8.	Описание прибора.....	59
8.1.	Крышки и дверцы.....	59
8.2.	Ротор образцов и реагентов.....	61
8.3.	Оптическая система.....	63
8.4.	Моечная станция.....	64
8.5.	Миксер.....	64
8.6.	Манипулятор-дозатор.....	65
8.7.	Емкости для отходов и моющего раствора, линия дистиллированной воды.....	66
8.8.	Модуль ISE (Опция).....	67
9.	Описание программы.....	69
9.1.	Идентификация элементов программы.....	69
9.1.1.	Список наиболее часто используемых кнопок.....	69
9.1.2.	Список кнопок быстрого доступа.....	70
9.1.3.	Список кнопок связи с ЛИС.....	71
9.1.4.	Список кнопок оперативного управления.....	72
10.	Работа с прибором.....	73
10.1.	Запуск программы.....	73
10.2.	Настройка.....	74
10.2.1.	Основная настройка.....	74
10.2.1.1.	General configuration: work session.....	74
10.2.1.2.	General configuration: work session.....	75
10.2.1.3.	General configuraion: Communications options.....	76
10.2.1.4.	General configuration: Test Visibility.....	77
10.2.2.	Язык.....	77
10.2.3.	Отчеты.....	77
10.2.4.	Порядок вывода тестов.....	78

10.2.5. Штрих код.....	79
10.2.6. Настройка ЛИС.....	80
10.2.6.1. Настройка рабочей сессии.....	80
10.2.6.2. Настройка связи с ЛИС.....	81
10.2.6.3. Настройка протокола.....	82
10.2.7. Кодирование ЛИС.....	83
10.2.8. Пользователи.....	84
10.2.9. Смена пользователя.....	86
10.2.10. Настройка типов образцов.....	86
10.3. Программирование.....	86
10.3.1. Тесты.....	86
10.3.1.1. Порядок тестов.....	88
10.3.1.2. Параметры тестов: Основные.....	88
10.3.1.3. Параметры тестов: Процедура.....	90
10.3.1.4. Параметры тестов: калибровка и бланк.....	92
10.3.1.5. Параметры теста: Контроль Качества.....	93
10.3.1.6. Параметры теста: Опции.....	94
10.3.2. Расчетные тесты.....	96
10.3.3. Загрязнения.....	97
10.3.4. Профили.....	99
10.3.5. Стандарты.....	100
10.3.6. Контроли.....	102
10.3.7. Данные пациента.....	103
10.3.8. Модуль ISE.....	105
10.3.9. Импортируемые тесты.....	107
10.4. Инициализация и выключение анализатора.....	108
10.5. Рабочая сессия.....	110
10.5.1. Назначение образцов.....	110
10.5.2. Ввод дополнительной информации о пациентах.....	116
10.5.3. Позиционирование в роторе.....	118
10.5.4. Создание рабочего листа.....	120
10.5.5. Рабочий лист.....	122
10.5.6. Сохранение сессии.....	124
10.5.7. Загрузка сессии.....	124
10.5.8. Удалить сессию.....	124
10.5.9. Удаление виртуальных роторов.....	124
10.6. Монитор состояния.....	125
10.6.1. Главный экран.....	125
10.6.2. Состояние сессии.....	126
10.6.3. Состояние ротора проб.....	128
10.6.4. Состояние ротора реагентов.....	129
10.6.5. Состояние реакционного ротора.....	130
10.6.6. Состояние модуля ISE.....	130
10.6.7. Список ошибок.....	131
10.7. Результаты.....	132
10.7.1. Сортировка по пациентам.....	133
10.7.2. Сортировка по тестам.....	134
10.7.3. График реакции.....	137

10.7.4. Повтор проб.....	138
10.8. Архив	140
10.8.1. Результаты пациентов.....	140
10.8.2. Результаты холостых проб и калибровок.....	141
10.8.3. Контроль качества.....	142
10.8.4. Статистический контроль качества.....	148
10.8.4.1. Статистический контроль качества по дням.....	148
10.8.4.2. Статистические результаты	150
10.8.5. Результаты ISE модуля.....	153
10.8.6. Архив ошибок.....	155
10.9. Дополнительные функции.....	156
10.9.1. Смена ротора.....	156
10.9.2. Обслуживание анализатора.....	157
10.9.3. Базовой линии.....	157
10.9.4. Функции модуля ISE.....	158
10.9.5. ЛИС.....	160
10.9.6. Сервисный отчет.....	161
10.9.7. Создание точки с текущими данными.....	162
10.9.8. Восстановление данных.....	162
10.9.8.1. Экспорт программирования.....	163
10.9.8.2. Импорт программирования.....	163
10.9.8.3. Контрольный журнал.....	163
10.10. Помощь	163
10.10.1. Инструкция пользователя.....	163
10.10.2. Информация об анализаторе.....	163
10.10.3. О.....	163
10.11. Выход	164
10.12. Утилита автоматического создания SAT отчетов	164
11. Список расходных материалов и аксессуаров доступных для приобретения	166
12. Поддержка и гарантия	170
12.1. Ограничение гарантии.....	171
12.2. Заказ запчастей и узлов для замены.....	171
12.3. Техническая поддержка	171
12.4. Контактные адреса и телефоны.....	171
13. Список ошибок	172
14. Обслуживание и очистка.....	181
14.1. Периодичность и перечень технического обслуживания	181
14.2. Очистка анализатора	182
14.2.1. Очистка основных узлов.....	182
14.2.2. Слив и очистка емкости для опасных отходов.....	182
14.2.3. Очистка ротора проб и реагентов.....	182
14.2.4. Удаление конденсата из ротора реагентов.....	182
14.2.5. Очистка считывателя штрих-кода.....	183
14.2.6. Наполнение емкости для моющего раствора.....	183

14.2.7. Очистка рабочих поверхностей миксеров.....	183
14.2.8. Очистка фильтров подачи воды.....	183
14.2.9. Очистка модуля ISE.....	184
14.3. Обслуживание	186
14.3.1. Замена реакционного ротора.....	186
14.3.2. Обслуживание модуля ISE.....	186
14.3.2.1. Замена электродов.....	186
14.3.2.2. Замена реагентов.....	188
14.3.2.3. Замена трубок перистальтической помпы.....	190
14.3.2.4. Консервация модуля ISE.....	192
14.3.2.5. Активация модуля ISE.....	193
14.3.2.6. Частота обслуживания.....	194
14.3.3. Утилизация прибора.....	194
15. Технические характеристики.....	195
15.1. Метрологические и технические характеристики	195
15.2. Дозирование образцов и реагентов.....	196
15.3. Реакционный ротор	197
15.4. Моечная станция кювет.....	197
15.5. Оптическая система	197
15.6. ISE модуль (опция)	198
15.7. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.....	198
15.8. Требования к водоподготовке	198
15.9. Минимальные требования к ПК	198
15.10. Шумовое излучение	199
16. Процедуры измерения и вычисления	200
16.1. Рабочий цикл. Циклы подготовки и чтения.....	200
16.2. Вычисление абсорбции	201
16.2.1. Монореагентная конечная точка.....	202
16.2.2. Биреагентная конечная точка.....	203
16.2.3. Дифференцировка.....	204
16.2.4. Монореагентное фиксированное время.....	204
16.2.5. Биреагентное фиксированное время.....	205
16.2.6. Монореагентная кинетика.....	206
16.2.7. Биреагентная кинетика.....	207
16.3. Вычисление концентрации.....	208
16.4. Критерии повтора	210
16.5. Вычисление количества ионов в ISE модуле	212
16.6. Внутренний контроль качества.....	214

16.6.1. Теория.....	214
16.6.2. Интервал допустимых значений.....	215
16.6.3. Выбор правил контроля.....	216
17. Общие сведения о взаимодействии с ЛИС	217
17.1. Назначение образцов и автоматический старт.....	217
17.2. Назначение всего	218
17.3. Отправка результатов в ЛИС. Выгрузка.....	219
17.4. Повторы	220
17.5. Причины отказов	220
18. Иерархия меню.....	222
19. Дополнительные сведения.....	225
19.1. Состав растворов.....	225
19.2. Рекомендации производителя относительно электромагнитной совместимости.....	225
19.3. Перечень применяемых стандартов.....	226
20. Индекс	227

Предназначение данного руководства

Данное руководство предназначено исключительно для профессионального лабораторного персонала, который использует анализатор BA200 для определения концентрации аналитов.

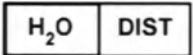
Данное руководство описывает характеристики и основные принципы работы анализатора BA200. Установка, программирование, процедуры запуска тестов и обслуживания, которые описаны подробно.

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

Описание условных обозначений на анализаторе или в руководстве.

Символ	Описание
	Продукт соответствует директиве ЕС 98/79 (медицинские устройства для диагностики in vitro)
	Для диагностики in vitro
	Прочитайте инструкцию
	Серийный номер
	Годен до
	Номер партии (лота)
	Артикул (номер по каталогу)
	Температурные условия хранения
	Производитель
	Опасность коррозии
 Install by	Дата установки
	Дистиллированная вода
 CAUTION POSSIBLE BIOLOGICAL / CHEMICAL SPILL	Внимание, возможна биологическая и химическая опасность
 CAUTION EXCLUSIVE USE OF BIOSYSTEMS WASHING SOLUTION	Внимание, только моющий раствор от компании Biosystems
 CAUTION MAX. WEIGHT	Внимание, максимальный вес 6 кг
 CAUTION MECHANICAL PARTS IN MOTION KEEP CLEAR	Внимание, ничего не ставить, зона движения механических частей

Biosystems

Символ	Описание
	Осторожно, хрупкое
	Склаживать только вертикально
	Оберегать от влаги
	Не штабелировать, символ используется при упаковке
	Тяжелое оборудование, символ на упаковке

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 починены пользователем, по всем вопросам ремонта обращайтесь в техническую службу.
	Предупреждение о возможной биологической опасности Некорректное использование образцов, контроля 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. Утилизируйте отходы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 по утилизации медицинских отходов класса Б.
	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.

Символ	Описание
 BIOHAZARD	Предупреждение о биологическом заражении жидкими отходами При обращении с биологически опасными отходами проявляйте особенную 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. Утилизируйте отходы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 по утилизации медицинских отходов класса Б.
 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. Утилизируйте отходы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 по утилизации медицинских отходов класса Б.
 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.
	Риск поражения лазерным излучением В анализаторе имеются два считывателя штрих-кода с лазерным датчиком. Используется лазерный луч класса II. 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 EU 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.

Скриншоты

Скриншоты размещенные в данном руководстве даны только для иллюстрации. Указанные на экранах данные могут не соответствовать ситуации.

Сокращения и единицы, используемые в руководстве

Сокращение	Расшифровка
Ø	Диаметр

Сокращение	Расшифровка
ASTM	ASTM – Американская ассоциация тестирования и материалов (www.astm.org)
EC	Европейское экономическое сообщество
EMC	Электромагнитная совместимость
CTRL	Клавиша CTRL на клавиатуре
EN	Европейские нормы
ES	Электробезопасность
F	Быстрый (тип предохранителя)
FUS	Предохранитель
HL7	HL7 – Health Level Seven (www.hl7.org)
IHE	IHE – Интеграция предприятий здравоохранения (www.ihe.org)
ISE	Ионно-селективный электрод
IVD	Клиническая диагностика
LED lamp	Светодиод
LIS	Лабораторная информационная система
REF	Референсный 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

Единицы	Расшифровка
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
μ L	Микролитр
μ m	Микрометр

Условия использования программного обеспечения

BioSystems S.A. является эксклюзивным владельцем всех прав данного компьютерного приложения, приложение используется без права передачи третьему лицу, лицензия пользователя является не исключительной, 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, дистрибуцию, коммерческую эксплуатацию или предоставление третьей стороне любым путем, включая также через компьютерные сети и посредством беспроводных технологий, включая всё содержимое диска DVD.

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

При любом нарушении интеллектуальных и/или индустриальных прав собственности, таких как копирование изображений, аудио и/или частей текста содержимого диска DVD.

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 индустриальных прав собственности не переходят к пользователю по данной лицензии, также это касается прав на конфиденциальную информацию компании BioSystems S.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 ВА200 предназначен для *in vitro* определения концентрации аналитов в биохимических и ионно-селективных измерениях в образцах сыворотка, моча, цереброспинальная жидкость или гемолизат.

Анализатор ВА200 оптимизирован для работы с биохимической, турбидиметрической и электролитной линейкой реагентов производимых компанией BioSystems. Реактивы, не проверенные компанией BioSystems S.A. для работы с анализатором ВА200, потребуют глубокой и детальной проверки пользователем или тестовой лабораторией.

Настоятельно рекомендуется проверить эффективность работы анализатора и реагентов в лабораторных условиях, принимая во внимание преданалитический этап и другие относящиеся к анализу процессы.

Анализатор допускается использовать только профессионалами, т.е. пользователями прошедшими обучение и являющимися экспертами. Пользователи должны пройти обучение установке прибора, использованию анализатора и программного обеспечения, поставляемого с ним.

Эксплуатационные требования для функционирования анализатора являются стандартными лабораторными условиями. Эти условия описаны в отдельной главе.

В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных производителем, может нарушаться защита, примененная в данном оборудовании

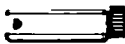
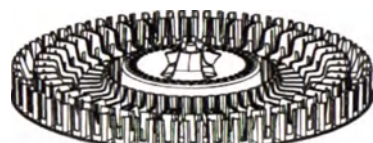
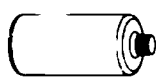
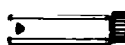
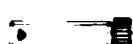
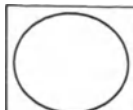
Эксплуатационные требования для функционирования анализатора являются стандартными лабораторными условиями. Эти условия описаны в отдельной главе. Прибор является полным аналогом зарегистрированного в Российской Федерации МИ - Анализатор лабораторный автоматический биохимический ВА400 с принадлежностями, Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1501 от 20.03.2014 г., отличием является меньшая производительность по сравнению с зарегистрированным

2. Принадлежности

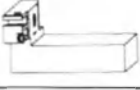
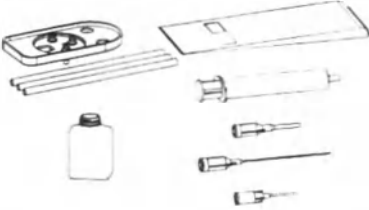
Содержимое упаковки прибора перечислено ниже. Проверьте визуально и убедитесь, что никакие из элементов, перечисленных ниже, не пострадали и не повредились во время перевозки.

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

2.1. Минимальный состав принадлежностей, входящих в коробку с аксессуарами при поставке

Аксессуар	Описание
	Реагентный флакон емкостью 60 мл с крышкой (до 20 шт.)
	Реагентный флакон емкостью 20мл с крышкой (до 10 шт.)
	Наклейки для бутылочек со штрих-кодом (до 1 000 шт.)
	Реакционный ротор (до 10 шт.)
	Ротор для реагентов и образцов
	Пробирки педиатрические (до 1000 шт.)
	Бутылка концентрата моющего раствора емкостью 500 мл (1 шт.)
	Бутылка с моющим раствором емкостью 1000 мл (1 шт.)
	Бутылочка с кислотным промывочным раствором емкостью 20 мл (до 5 шт.)
	Бутылочка с щелочным промывочным раствором емкостью 15 мл (до 4 шт.)
	Адаптеры для педиатрических пробирок (до 100 шт.)
	Адаптеры для пробирок (до 100 шт.)
	DVD - диск с программным обеспечением и руководством пользователя в PDF - формате (1 шт.).

ISE модуль

Аксессуар	Описание
	Сетевой кабель для подключения к сети питания (евро вариант) (1 шт.)
	Сетевой кабель для подключения к сети питания (американский вариант) (1 шт.)
	Кабель соединительный USB (1 шт)
	Плавкий предохранитель (2 шт.).
	Синяя тонкая трубка с фильтрами на концах 3 м (1 шт.)
	Синяя толстая трубка 3 м со штуцером (1 шт.).
	Соединительная трубка для отходов красного цвета со штуцером 3 м (1 шт.)
	Натриевый (Na+) электрод - 1 шт
	Калиевый (K+) электрод - 1 шт
	Хлоридный (Cl-) электрод - 1 шт
	Литиевый (Li+) электрод - 1 шт
	Электрод-вставка - 1 шт
	Референсный электрод - 1 шт
	Реагентный пакет Na+/K+/Cl-/Li+ - 1 шт
	Разбавитель для мочи 125 мл - 1 шт
	Моющий набор: 1 флакон, 90 мл моющий/очищающий раствор; 6 флаконов, 0,3 г пепсин.
	Сервисный набор для ион-селективного (ISE) модуля: Ватная палочка; шприц 10 мл; Желтая игла; Розовая игла; Синяя игла; Основной очиститель; Синяя трубка; Прямоугольная бутылка.

3. Идентификация основных узлов

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

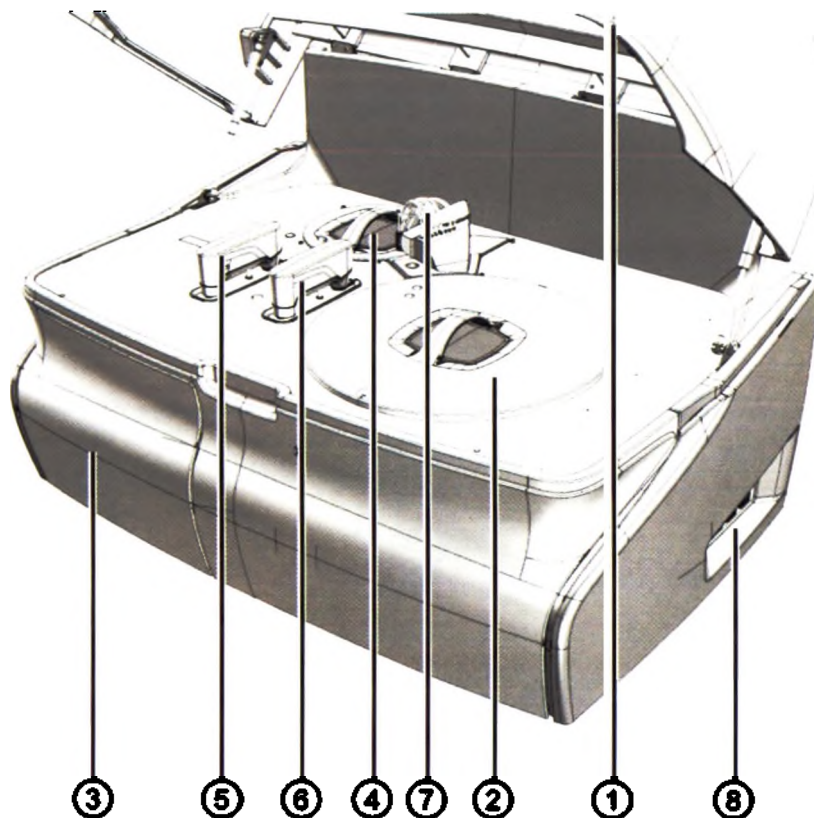


Рис. 1 Основные узлы

- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1 - Главная крышка | 6 - Манипулятор реагентов и образцов |
| 2 - Ротор реагентов и образцов | 7 - Мощная станция |
| 3 - Крышка доступа к емкостям и ISE модулю | 8 - Выключатели |
| 4 - Крышка реакционного ротора | |
| 5 - Манипулятор миксера | |

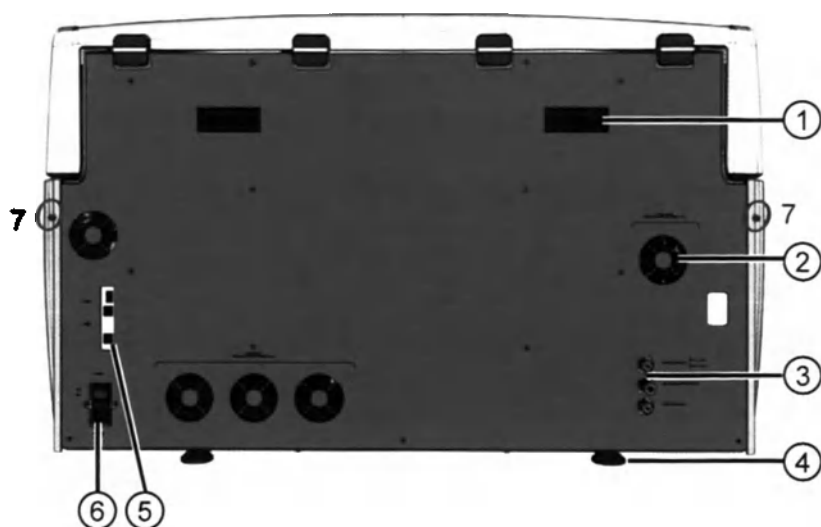


Рис. 2 Вид сзади

- | | |
|--------------------------------|----------------------------------|
| 1 - Задние ручки | 5 - USB разъемы |
| 2 - Вентиляционные отверстия | 6 - Главный выключатель |
| 3 - Штуцеры для воды и отходов | 7 - Место опломбирования прибора |
| 4 - Регулировочная ножка | |

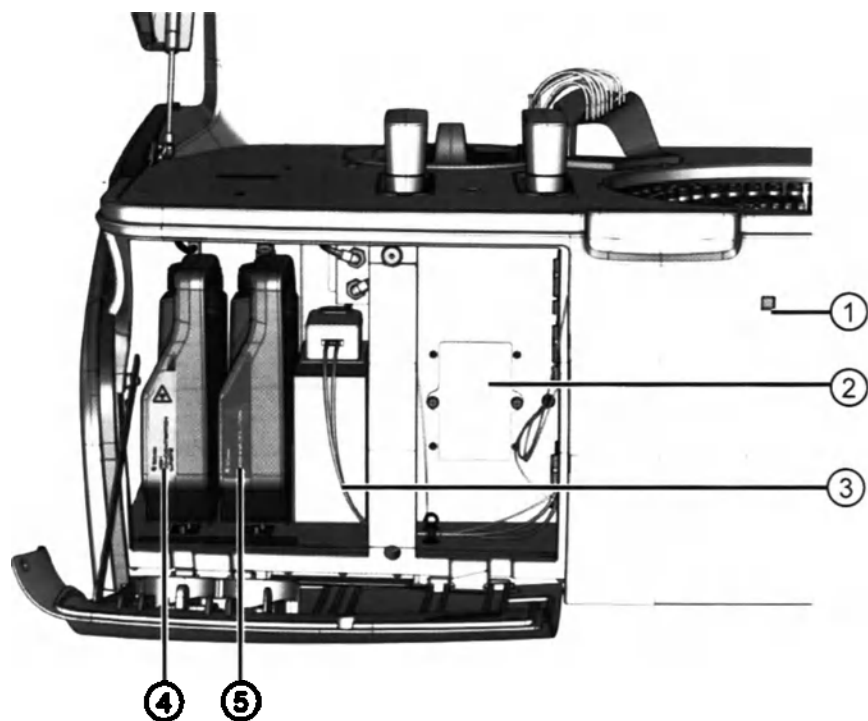


Рис. 3 Внутренние компоненты

- | | |
|------------------------------------|---------------------------------|
| 1 - Индикатор состояния | 4 - Емкость для опасных отходов |
| 2 - Модуль ISE | 5 - Емкость моющего раствора |
| 3 - Пакет реагентов для модуля ISE | |

4. Инсталляция

4.1. Расположение

<i>Расположение</i>	В месте расположения прибора должно быть достаточно места. Минимальное пространство для прибора 107 см x 75 см. Необходимо оставить свободное пространство не менее 10 см от задней стенки для работы охлаждающей системы и открытия главной крышки. Необходимое пространство вокруг прибора при открытой крышке должно быть не менее 70 см. Для открытия передних дверей прибора и доступа к модулю ISE необходимо 40 см перед анализатором. Необходимое пространство для доступа к выключателям прибора и его узлов – 40 см от левого края прибора.
<i>Эксплуатационные условия</i>	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.
<i>Освещение</i>	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.
<i>Дополнительно</i>	Анализатор не должен устанавливаться вблизи от источников электромагнитного излучения (таких как моторы, центрифуги и сотовые телефоны), а также излучателей тепла.
<i>Фиксация положения</i>	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, зафиксируйте ножки контргайкой, уперев её в верхний край. Не вывинчивайте ножки слишком сильно, иначе они могут выкрутиться из прибора.

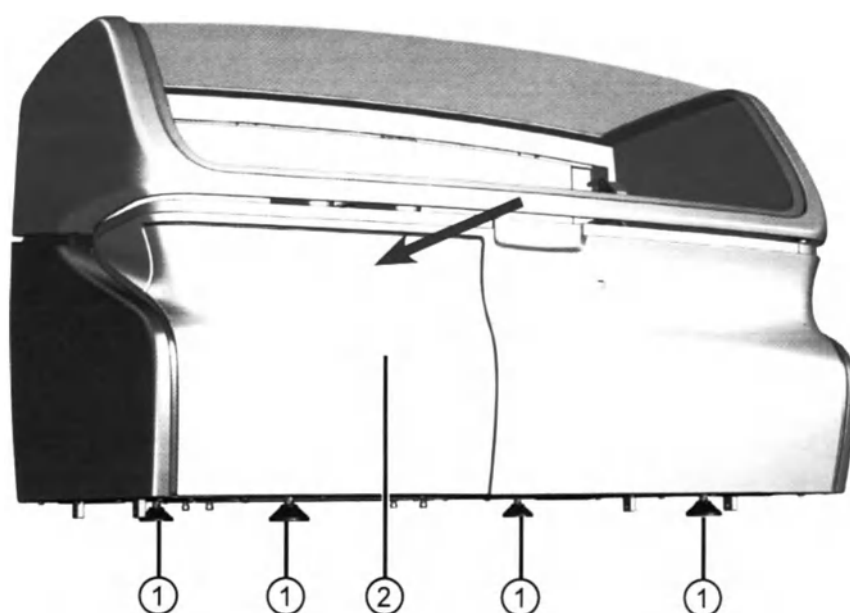


Рис. 4 Регулировка ножек и открытие главной крышки

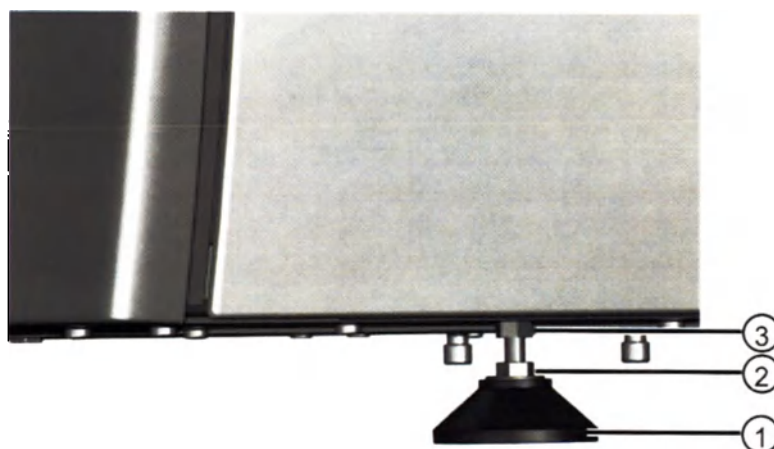


Рис. 5 Фиксация ножек

4.2. Открытие передней крышки.

Передняя крышка расположена слева на передней панели (2). Для открытия крышки потяните ее рукой для разблокирования удерживающего магнита. Далее опускайте крышку для доступа к отсеку. Для закрытия крышки поднимите ее до захвата ее удерживающим магнитом. См. Рис.4

4.3. Установка емкостей с отходами и моющим раствором.

При открытии передней крышки Вы увидите внутри две емкости. Слева будет емкость для опасных отходов (1), справа емкость для моющего раствора (2). См. Рис. 6.

Для безопасности, при работе с емкостями выдвиньте их на открытую крышку, так будет удобнее отсоединять и присоединять их. Конструкция крышки позволяет выдерживать 6 кг. нагрузку.

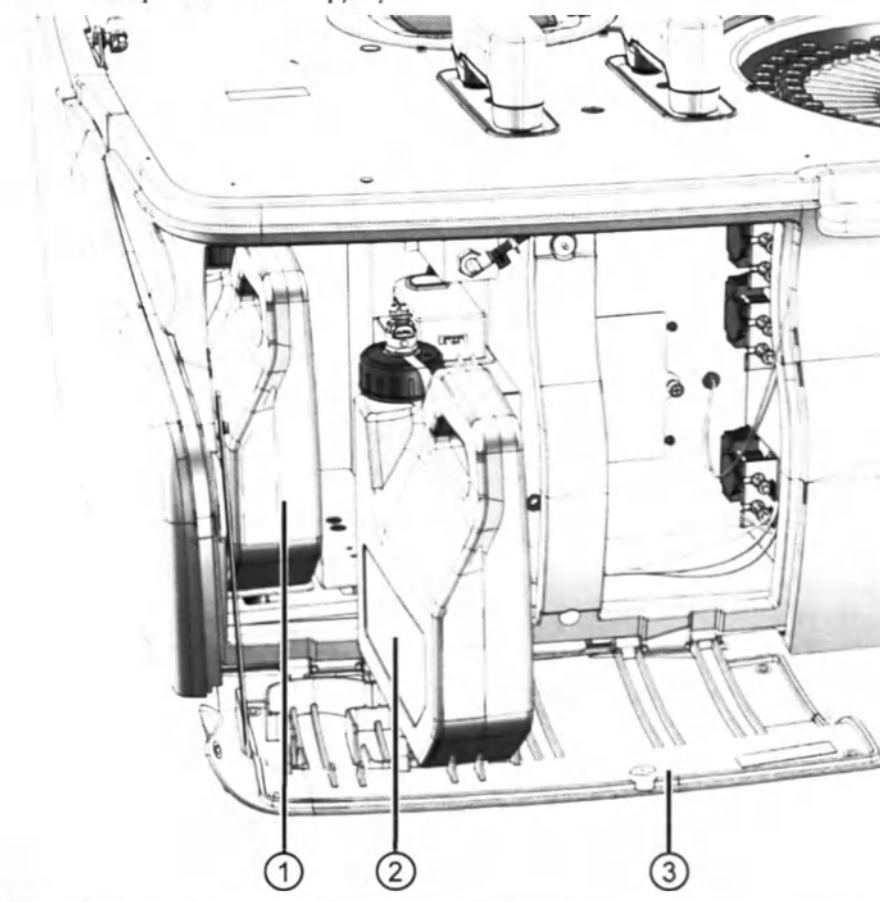


Рис. 6 Расположение бутылки отходов и промывочного раствора

4.3.1. Приготовление моющего раствора



NOTE

1. Открутите крышку емкости моющего раствора (2).
2. Наполните 2,4 л дистиллированной воды.
3. Добавьте 12 мл концентрата моющего раствора (код ACI6434) и аккуратно перемешайте. Будьте осторожны при работе с бутылкой концентрата моющего раствора, не допускайте пролива и расплескивания содержимого. Используйте перчатки при работе.
4. Закройте емкость крышкой и установите ее в прибор.

4.3.2. Слив емкости для опасных отходов

Емкость для опасных отходов (1) 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.



NOTE

Убедитесь, что штуцер правильно вставлен в емкость. В этом можно убедиться при установке штуцера – Вы должны услышать «клик». Если клапан не щелкнул – он не вставлен до конца.



BIOHAZARD

Утилизация опасных отходов должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 по утилизации медицинских отходов класса Б.

При работе с емкостью опасных отходов соблюдайте осторожность.

Используйте перчатки и защитную одежду при работе с емкостью

4.4. 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.

См. Выбор подключения воды в главе 10.2.1

Прямое подключение

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.
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.
3. Удостоверьтесь, что в выходном шланге подающей магистрали есть фильтр. Если фильтр отсутствует, то его необходимо установить на участке от выхода с водоподготовки до входа в прибор.
4. Фильтрация фильтра <5um

Подключение к баку

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

1. Установите бак (60 л, снабжение в течение 6,7 часов) сбоку от прибора. Бак должен стоять на одном уровне с прибором.
2. Подключите тонкую синюю трубку из коробки с аксессуарами к нижнему штуцеру (3). Штуцер помечен «WATER TANK INLET». Другой конец

трубки подсоедините к основанию бака. В коробке с аксессуарами имеется фильтр с грузом для заглубления. Присоедините его к концу трубки для того чтобы он всегда был у дна.



Рис. 7 Подключение емкостей

- | | |
|---|---------------------------|
| 1 – Дистиллированная вода из магистрали | 3 – Слаботоксичные отходы |
| 2 – Дистиллированная вода из бака | |

4.4.1. Расположение трубок

Анализатор оборудован быстроразъемными штуцерами для подключения емкостей отходов и моющего раствора.

См. Рис. 8

Подключение трубок

Для подключения трубки, вставьте трубку (1) в штуцер до упора. Потяните ее обратно для блокировки фиксатора (2) и убедитесь что соединение надежно.

Снятие трубок

Для снятия трубки (1), нажмите на блокиратор внутрь (2) для ее разблокировки. Вытяните трубку для ее снятия.

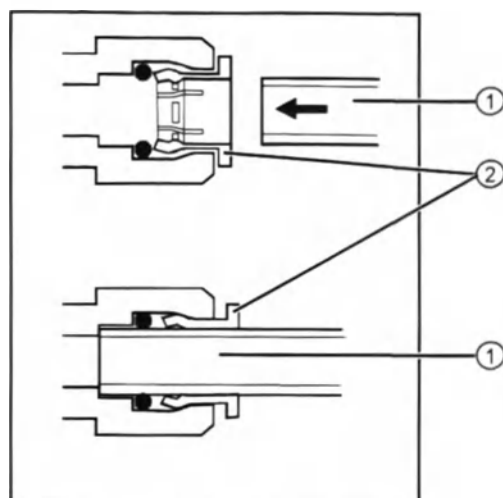


Рис. 8 Система анкерки труб

4.5. Подключение линии слаботоксичных отходов



NOTE

Подключение

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

Вставьте красную трубку из коробки с аксессуарами в нижний штуцер прибора (2). См. Рис. 7. Он помечен "LOW CONCENTRATION OUTLET". Вставьте другой конец трубки в сливную трубу, если это разрешается государственными правилами. В противном случае, установите внешний бак и подключите трубку к нему.

4.6. Установка ротора образцов и реагентов

Ротор образцов и реагентов находится в коробке с аксессуарами. Достаньте его и установите на место.

Ротор имеет 88 позиций для бутылочек реагентов и/или образцов (могут использоваться первичные пробирки или педиатрические). Позиционирование бутылочек и образцов полностью подстраивается под нужды лаборатории.

Бутылочки для реагентов устанавливаются напрямую в отделения. 60 мл бутылочки устанавливаются только во внутренний круг, тогда как 20 мл могут устанавливаться как во внутренний круг, так и во внешний.

Перед установкой образцов необходимо сначала установить адаптер (2) пробирок в выбранную позицию. Адаптеры устанавливаются прорезью наружу для возможности считывания штрих-кода. Для фиксации адаптера нажмите на него внутрь отделения до фиксации звуком «щелк», говорящего о том что адаптер встал на место. Адаптер (2) можно снять, потянув его вверх.

На Рис. 9 показано как устанавливать адаптеры для образцов.

Первичные пробирки (4) диаметром 14 и 15 мм устанавливаются прямо в адаптер.

Для установки 13 мм пробирок и педиатрических пробирок, необходимо установить адаптер вторичных пробирок в адаптер (1).

Рекомендуется устанавливать образцы во внешний круг, а бутылочки реагентов во внутренний. В случае большого количества образцов, адаптеры могут быть установлены во внутренний круг.

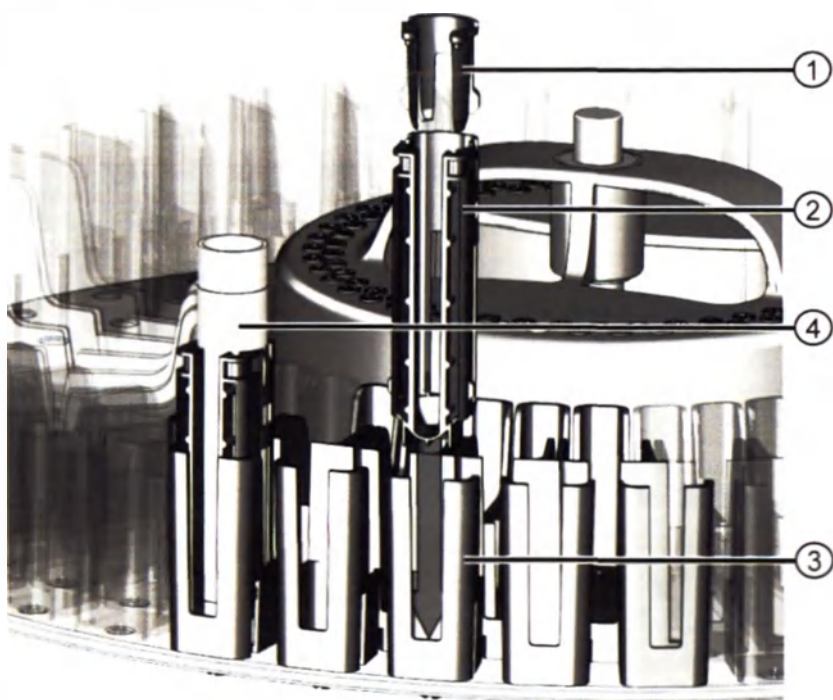


Рис. 9 Размещение адаптеры для труб и образцов скважин

Замена роторов



NOTE



NOTE

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

1. Снимите крышку ротора для доступа внутрь.
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.

4.7. Описание используемых штрих-кодов

Для обеспечения лучшего считывания, штрих-коды должны быть нанесены на пробирку в соответствии с рисунком ниже

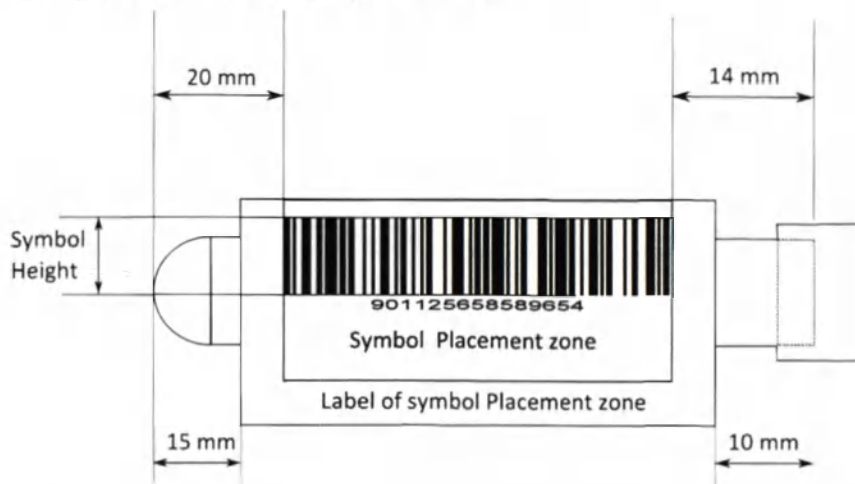


Рис. 10 Позиционирование штрих-кода на пробирке

- Должны быть соответствующие отступы от низа и от верха пробирки.
- Должно быть не менее 3,5 мм между краями наклейки и штрих-кодом.
- Высота штрих-кода должна быть не менее 10 мм.
- Линии штрих кода должны быть перпендикулярны оси пробирки. Наклейка может отклоняться от оси пробирки не более, чем на $\pm 7,5\%$ или $\pm 4,2^\circ$.
- Возможно использовать штрих-коды формата CODE128. Сканер способен считывать CODE 39, CODEBAR, CODE 93 и INTERLEAVED 2 OF 5.

4.8. 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	Дополнительный реагент	Бутылка
Синий	DI H2O	Дист-я вода	Бутылка/ Пробирка
Желтый	SAL.SOL.	Физраствор	Пробирка
Зеленый	WS1	Моющий раствор	Бутылка
Фиолетовый	ISE DET	Моющий раствор ISE	Пробирка
Серый	DIL1	Дилюент	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.

4.9. 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 метакриловый ротор и убедитесь, что он не касается игл моющей 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.

4.10. Подключение питания и включение

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

Подключение кабелей питания

Используйте кабели питания, идущие в комплекте в коробке с аксессуарами. Использование неоригинальных кабелей, от других производителей, может привести к проблемам с безопасностью.

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)

В коробке с аксессуарами находятся предохранители. Их характеристики:

Предохранитель	Модель	Код запчасти
10A	5SF10L250V	AC16747



Рис. 11 Расположение предохранителя

1 – Выкл. прибора

Предохранитель находится в корпусе заднего главного выключателя(1).

См. Рис.11

Замена предохранителя

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

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

Модель ИБП непрерывного преобразования

Мощность 1.5 кВт

Емкость батареи Больше 15 минут



NOTE

Перед первым включением прибора, убедитесь, что анализатор находился при комнатной температуре не менее 12 часов. Хотя анализатор не требует специальных условий при хранении и транспортировке, но, возможно, что низкая температура может вызвать конденсацию влаги внутри прибора.

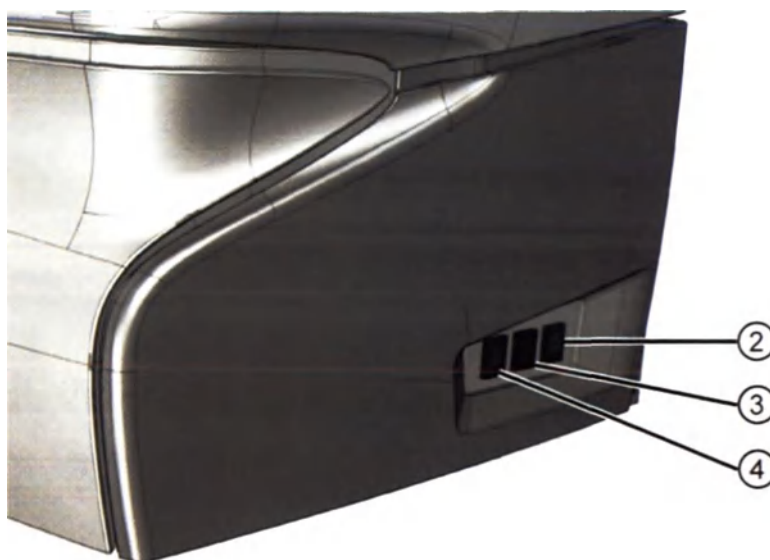


Рис. 12 Выключатели

2 – Выкл. холодильника 4 – Главный выкл.
3 – Выкл. ISE

Подключение питания

Порядок подключения:

1. Убедитесь, что три выключателя на левой стороне и главный выключатель (4) выключены (пол. 0).
2. Подключите кабель сначала к прибору, затем к розетке.
3. Включите главный выключатель (4) (пол. 1).
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).

4.11. 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

Не использовать USB-концентратор для подключения

☞ См. Установка драйвера USB глава 4.10

См. Настройка параметров связи глава 10.2.1

Порт RS-232

Порт RS-232 используется для специфических задач. Не используется для подключения анализатора.

Вспомогательные соединения
USB

На задней стороне прибора находятся 2 вспомогательные порты для ограниченного использования. Эти порты не используются для подключения программного обеспечения с анализатором.



Будьте осторожны при обращении с жидкостями, чтобы избежать разбрызгивания или разлива, который может произойти на ПК, подключенном к анализатору

4.12. Установка программного обеспечения на компьютер

Минимальные требования к ПК для работы программного обеспечения прибора:

- ОС: Windows 7 (x64), Windows 10 (x64)
- CPU: Эквивалентный Intel Core i3 @3.10GHz или лучше
- Память RAM: 4 Гб
- Свободное место на ЖД 40 Гб
- Привод DVD
- Монитор SVGA, минимальное разрешение 1200 x 800
- Свободный разъем USB

Убедитесь, что ни одна из версий *SQL Microsoft server* не была ранее установлена на компьютер. Чтобы убедиться в этом, откройте следующую программу через Домашнюю страницу:

Панель управления\Все элементы панели управления\Программы и характеристики

и проверьте вход с именем: *Microsoft SQL Server*.

Установите программу следуя следующим указаниям:

1. Вставьте диск в DVD привод компьютера.
2. Нажмите Пуск, выберите Выполнить и напечатайте:
3. D:\setup\setup.exe, или литеру привода DVD.
4. Следуйте указаниям программы инсталлятора.
5. Программа инсталлятор автоматически устанавливает программу прибора, базу данных и драйвер USB без лишних подтверждений пользователя.
6. Установка базы данных может занять некоторое время; дождитесь окончания процесса установки.
7. Настройте разрешение экрана операционной системы согласно списку ниже:
 - Выберите Все настройки
 - Выберите Система
 - Выберите Экран

- Выберите Разрешение 1200 x 800
- Выберите Масштаб и удобство чтения: 100%

См. рисунок 13

8. Отключите экранную заставку
- Выберите Все настройки
 - Выберите Система
 - Выберите Электропитание & спящий режим
 - Выберите Никогда, во всех опциях

См. рисунок 14

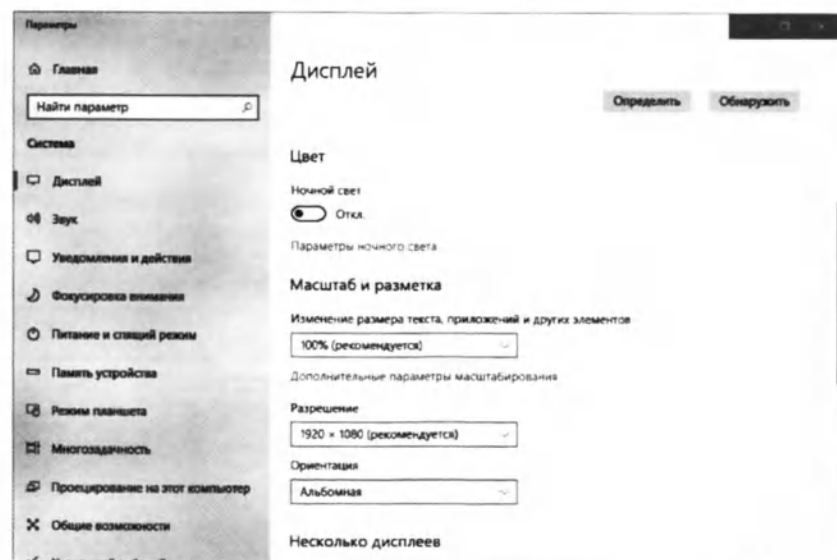
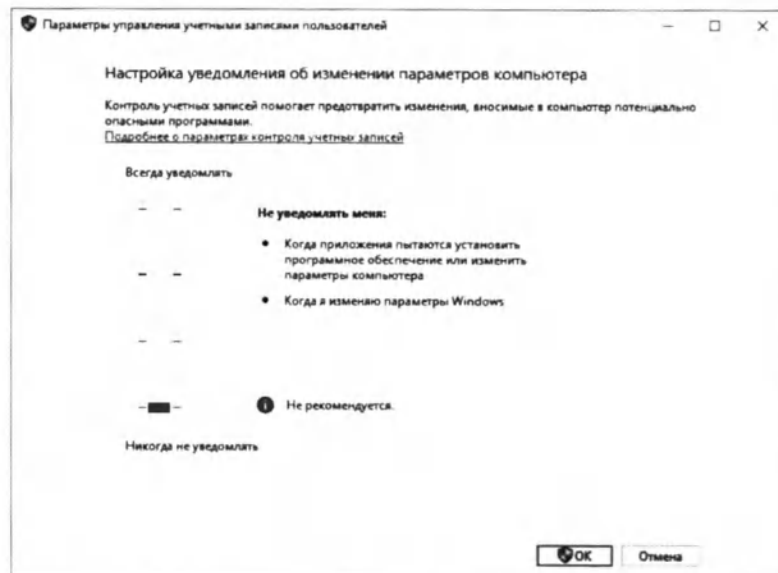


Рис. 13

Экран контроля конфигурации учетной записи пользователя

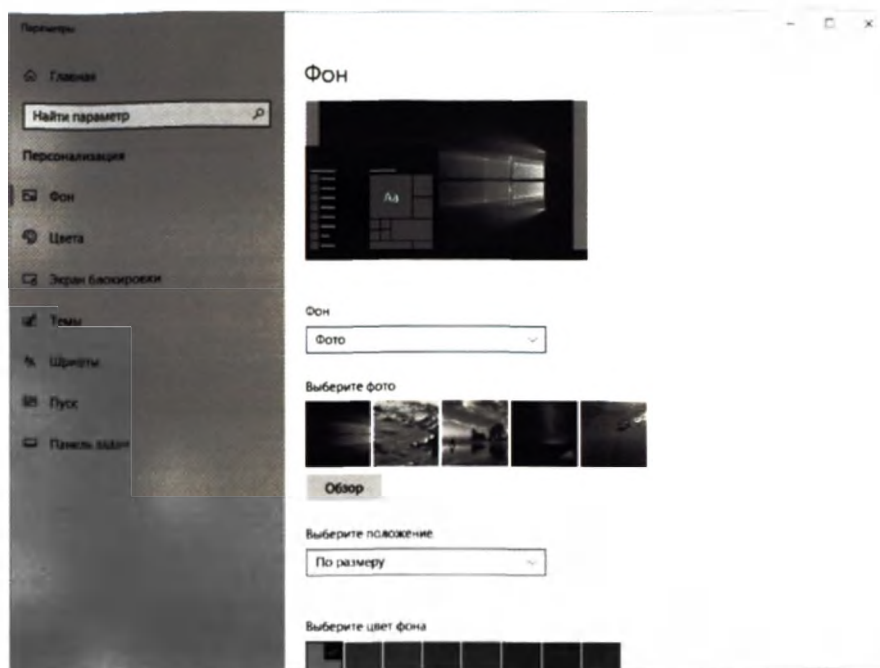


Рис. 14

Экран конфигурации

4.12.1. Настройка опций электропитания

- Выберите Все настройки
- Выберите Система
- Выберите Электропитание & спящий режим
- Выберите Дополнительные настройки, Дополнительные настройки питания
- Выберите Изменить план электропитания
- Выберите Никогда в опции Отключение экрана, Переключение в режим сна
- Выберите Изменить дополнительные настройки питания
- Выберите настройка USB
- Выберите вариант Запрещено в настройке USB/Настройка отключения питания
- Сохраните изменения

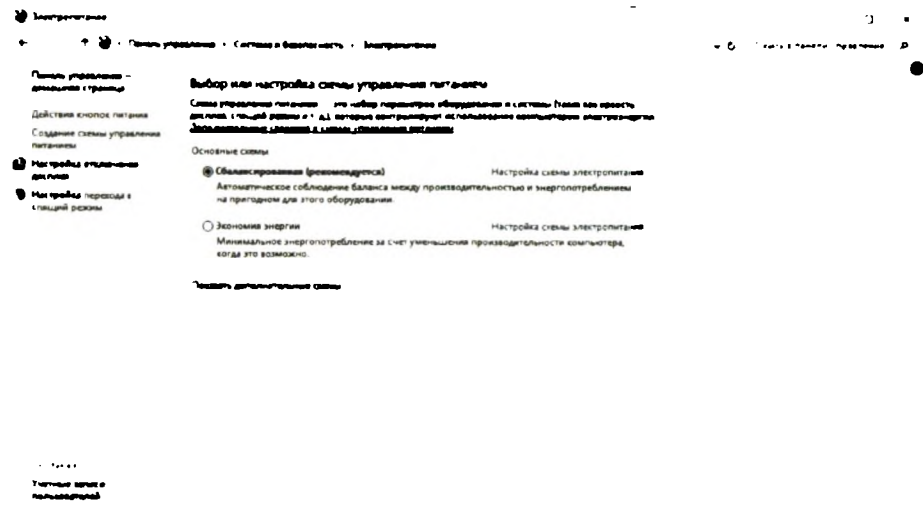


Рис. 15 Опции энергосбережения

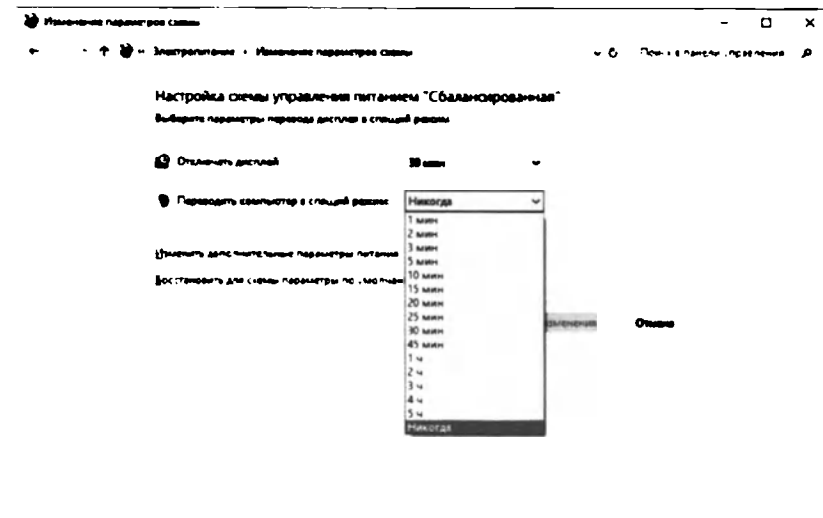


Рис. 16 Изменение электропитания

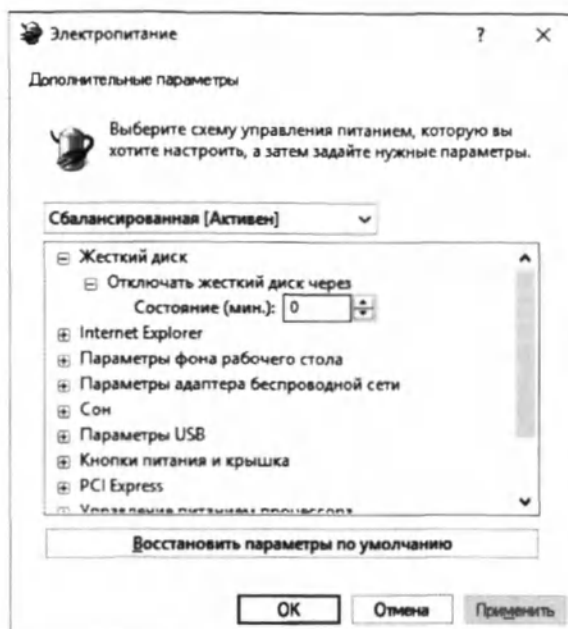


Рис. 17 Изменение настроек USB

4.12.2. Запущенные программы в фоновом режиме

Не запускайте программы в фоновом режиме, во время работы анализатора.

Чтобы обычные программы не выполнялись в фоновом режиме, измените их настройки:

4.12.2.1. Обновления Flash

1. Открыть Домашнюю, Панель управления
2. Открыть значок Flash
3. Перейти на вкладку Дополнительно и выбрать вариант «Никогда не искать обновления».



Рис. 18 Обновления Flash

4.12.2.2. Обновления Java

1. Открыть Домашнюю, Панель управления
2. Открыть значок Java
3. Перейти на вкладку Обновления и убрать выбор варианта «Проверять обновления автоматически».

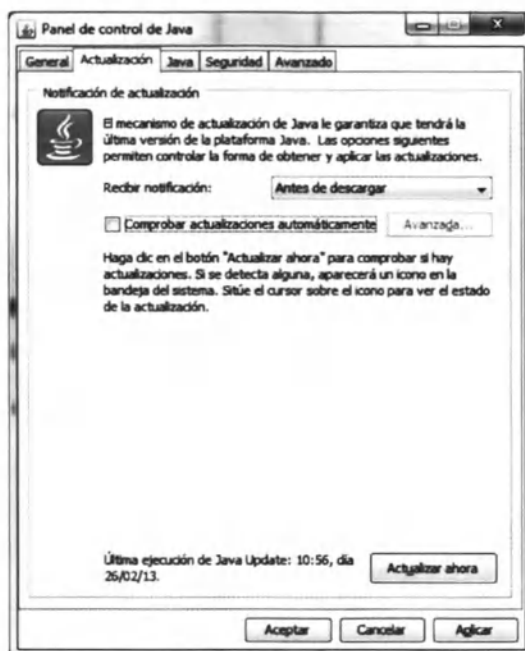


Рис. 19 Обновления Java

4.12.2.3. Настройка служебных программ ОС

Отменяет ненужные службы при работе анализатора. Выполните следующие действия:

1. Открыть Пуск и выполнить программу MSconfig
2. Открыть вкладку Службы
3. Отключить следующие функции:

Отображаемое название	Сервисное имя
Adobe Acrobat Update Service	AdobeARMservice
Auxiliary IP application	iphlpvc
Non-connected files	CscService
Distributed links follow-up client	TrkWks
Publication of function detection resource	FDResPub
Diagnostic directives service	DPS
Windows Search	WSearch

4. Сохранить изменения.
5. Перезагрузить компьютер.

4.12.3. Настройка опций безопасности

4.12.3.1. Настройка исключений

В целях безопасности, необходимо включить в исключения программу для пользователей с ограниченными правами пользователя.

Для этого создайте пользователя с ограниченными правами. Затем выполните следующее:

1. Выберите Настройки Windows
2. Выберите меню Настройка пользователей
3. Выберите меню Семья и другие люди
4. Выберите опцию Добавить нового пользователя
5. Создайте нового пользователя с названием оператора, который использует оборудование.
6. Перезагрузите компьютер и войдите под оператором.

4.12.3.2. Настройте права пользователя

Создайте для каждого пользователя программы ВА400 отдельную учетную запись.

Присвойте каждой записи разрешенный уровень доступа выбрав из уровней Оператор и Руководитель.

Пользователю с уровнем Руководитель доступно изменять значения концентраций калибраторов и контролей в отличии от уровня Оператор. Пользователь уровня Оператор может только создавать списки заданий, размещать на позиции и выполнять задания. Оператору также доступен просмотр результатов, их печать и/или передача их в ЛИС.

См. главу 10.2.8 как создавать пользователей и присваивать им права.

4.12.3.3. Активация и настройка антивируса для операционной системы

Активируйте или установите одну из следующих антивирусных программ:

- Windows defender (Microsoft ")
- ESET Endpoint antivirus

Настройте антивирус следующим образом:

Для настройки windows firewall, выполните следующие действия:

- Выберите Настройка системы
- Выберите Обновление и безопасность
- Выберите Защитник Windows

- Выберите Открыть центр безопасности защитника windows
- Щелкните на опции Защита антивируса и предупреждения об опасности

☞ *См. рисунок 18*

- выберите Настройка антивируса и защита от угроз
- Активируйте опцию Защита в режиме реального времени
- Активируйте опцию Защита на облачной основе
- Деактивируйте остальные опции

☞ *См. рисунок 19*

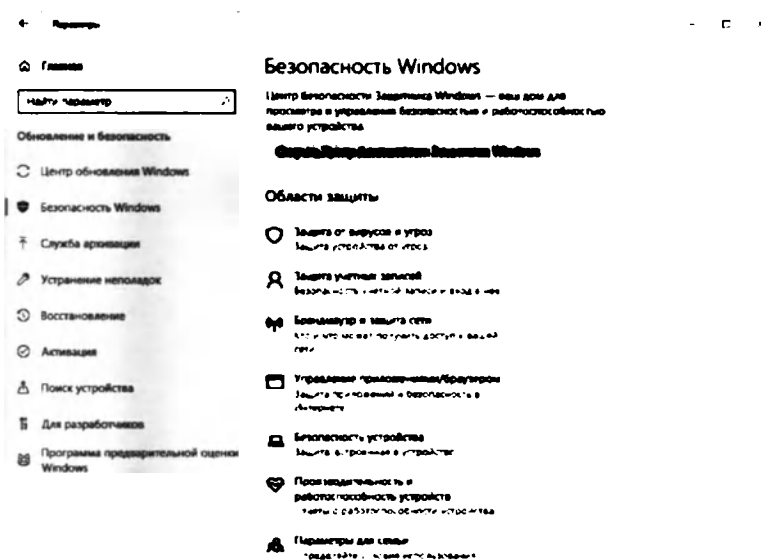


Рис. 20

Меню настройки защитника Windows

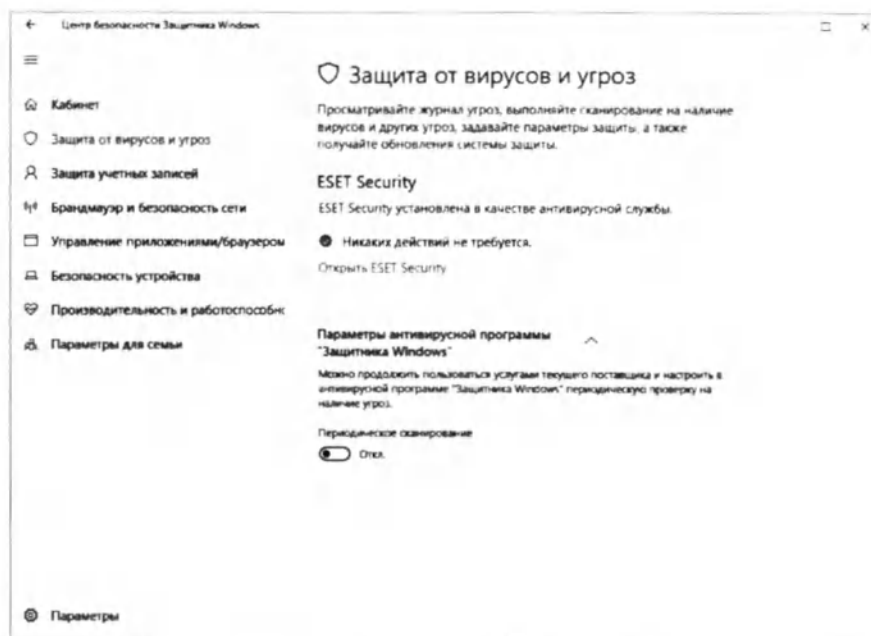


Рис. 21 Рис. 19 Меню настройки антивируса

4.12.3.4. Запуск антивируса перед установкой программы прибора

Перед установкой программы ВА400, запустите антивирусную программу и проверьте систему на вирусы.

Выполните следующие действия:

- Выберите Настройка системы
 - Выберите Обновление и безопасность
 - Выберите Защитник Windows
 - Выберите Открыть центр безопасности защитника windows
 - Выберите Проверка системы
- См. рисунок 20*
- Выберите полная проверка

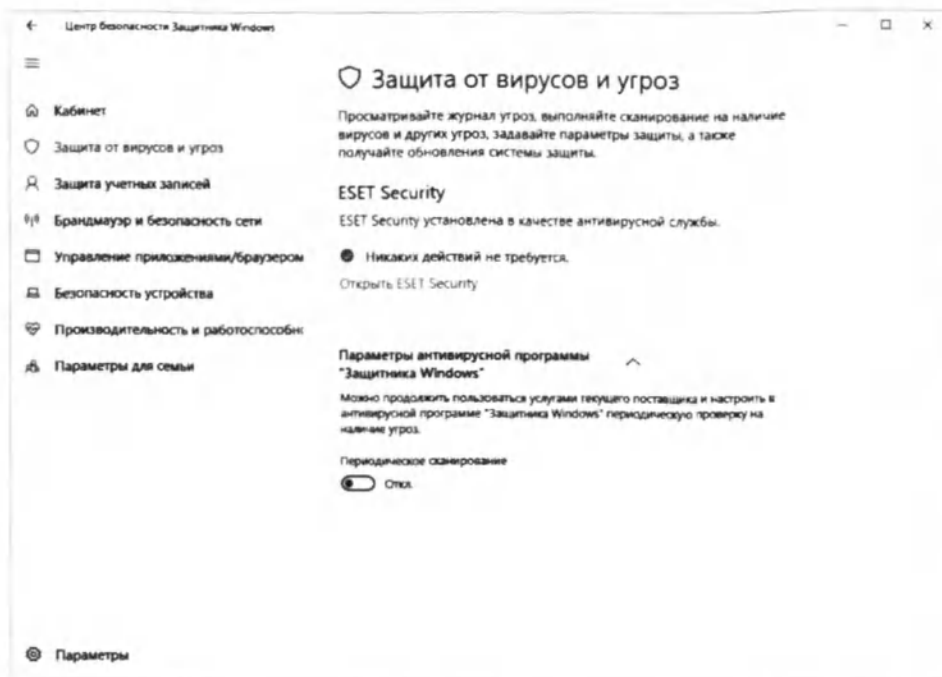


Рис. 22 Рис. 20 Меню запуска антивируса

4.12.3.5. Не устанавливайте другие дополнительные программы

Установите в систему только те программы, которые необходимы для работы. Антивирусные программы, программу связи с ЛИС.

Не устанавливайте дополнительных программ, так как это может повлиять на безопасность или стабильность работы программы.

4.12.3.6. Обновите версию Windows

Операционная система windows 10 поставляется с преднастроенной опцией обновления.

Настройте обновление системы на время, когда анализатор не работает.

Выполните следующие действия:

- Выберите Настройка системы
- Выберите Обновление и безопасность
- Выберите Обновление Windows
- Выберите Изменить время активной работы
- Установите время, когда прибор работает. В это время компьютер не будет перезагружаться.

☞ См. рисунок 21

- Выберите Настройка перезагрузки
- Активируйте Показать дополнительные опции настройки

☞ См. рисунок 22

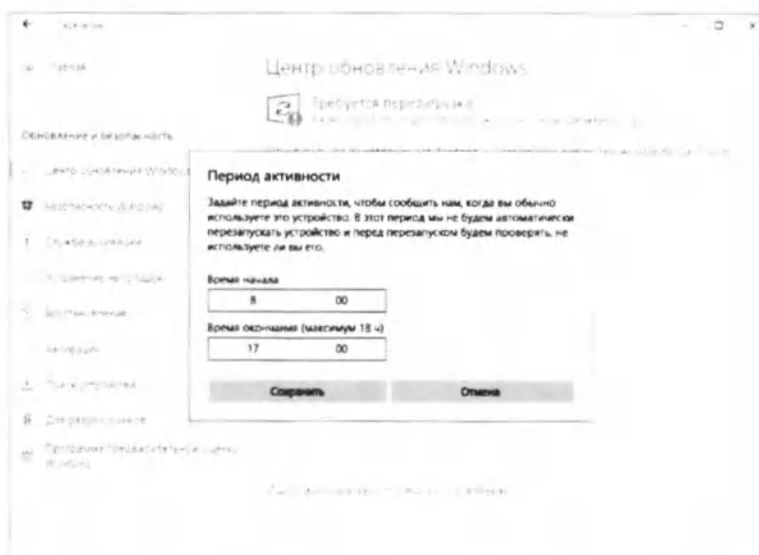


Рис. 23 Рис. 21 Меню настройки времени активной работы

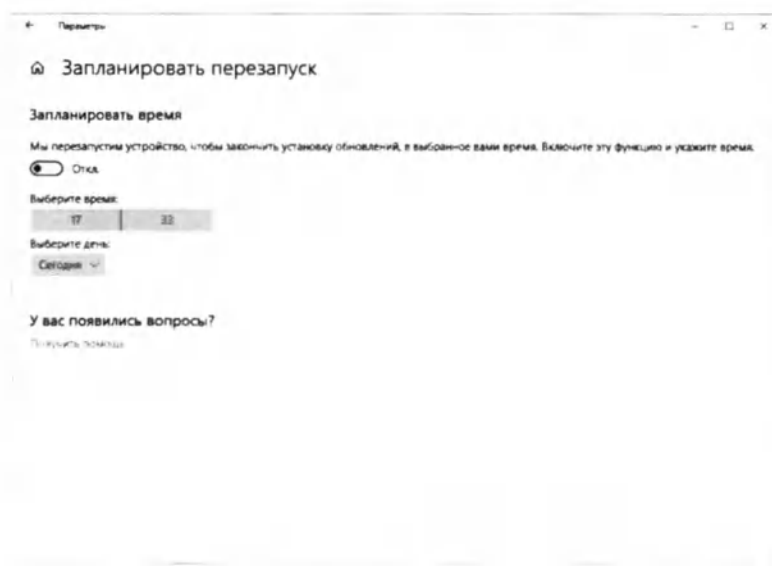


Рис. 24 Рис. 22 Настройка перезагрузки

Обновления windows и антивируса могут вызвать проблемы с совместимостью работы программы Ba400: Программы пользователя, Сервисной программы или Программы связи библиотек с ЛИС.

Для быстрого восстановления работоспособности, мы рекомендуем настроить автоматическое и периодическое создание точек восстановления операционной системой.

Если Вы обнаружили проблемы с совместимостью после установки обновления, немедленно сообщите об этой проблеме в Вашу службу сервисной поддержки, создав и передав SAT-отчет и описание Вашей проблемы. Пока компания Biosystems анализирует проблему и разрабатывает решение для ее устранения, запустите восстановление на дату, когда система работала стабильно, что позволит Вам продолжить работу.

Выполните следующие действия для настройки точек восстановления:

- Выберите Настройка системы
 - В окне поиска вбейте: Создание точки восстановления
 - Система откроет меню настройки точек восстановления
 - выберите OS C Unit: (system) и нажмите Настройка
-  См. рисунок 23
- Активируйте защиту системы и настройте максимальный размер дискового пространства, который может использоваться для защиты системы. Выберите как минимум 10 Гб.

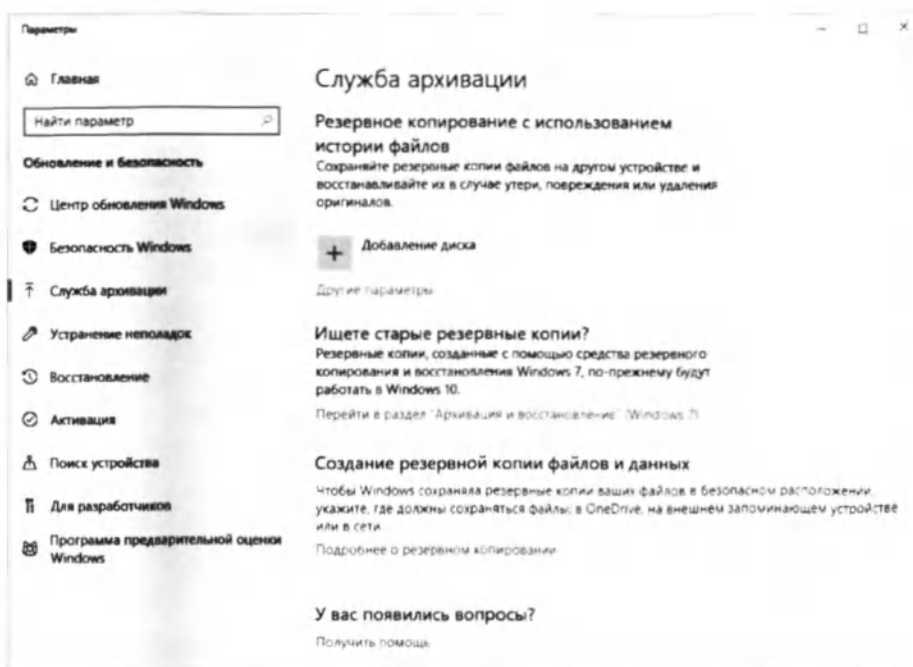


Рис. 25 Рис. 23 Меню настройки точек восстановления

4.12.3.7. Проверка интеграции приложений

Как дополнительная мера безопасности, программа включает контроль системы на проверку интеграции приложений в систему.

При обнаружении попытки изменения любых файлов программы, система блокирует данное изменение.

Если у Вас появилась ошибка как на рисунке 24, свяжитесь с Вашей службой сервисной поддержки для восстановления программы.

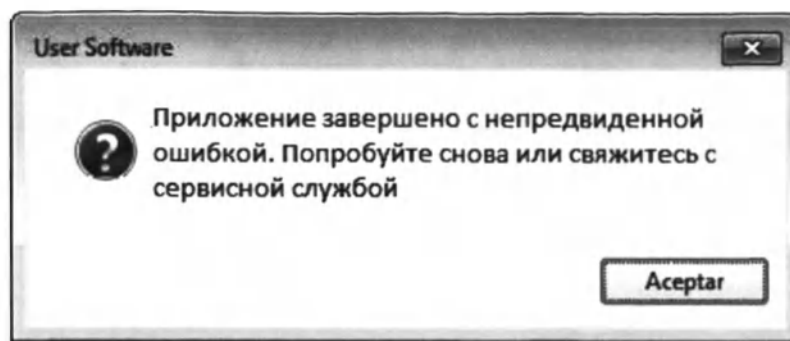


Рис. 26 Рис. 24

Экран проверки интеграции программ в систему

4.12.3.8. Резервные копии данных

Каждый раз при сбросе сессии, база данных создает резервную копию. Вы можете найти их в папке по пути:

c: \ Users \ [User name] \ documents \ BA400 \ RestorePoints \

Где [User name] имя Вашей учетной записи в ПК.

Хранятся последние 10 копий. Старые копии автоматически удаляются.

Данные файлы защищены паролем. Они могут быть открыты только загрузкой в программу, через меню загрузка sat-отчета.

Настройте метод копирования данных фалов на внешние носители. Таким образом, в случае повреждения системы, Вы сможете восстановить Ваши данные без особых проблем.

4.12.3.9. Восстановление пароля по умолчанию

В случае утери главного пароля от программы, свяжитесь с Вашим дистрибьютором, и он сообщит Вам как восстановить пароль и получить доступ к программе.

4.12.3.10. Подключение системы к сети передачи данных

Для систем, подключенных к передаче данных через сеть, активируйте windows firewall или альтернативную программу, установленную системным администратором.

Для настройки windows firewall, выполните следующие действия:

- Выберите Настройка системы
- Выберите Обновление и безопасность
- Выберите Защитник Windows
- Выберите Открыть центр безопасности защитника windows
- Нажмите опции Firewall и защита сети

 См. рисунок 25

- Проверьте, что для трех классов сетей firewall активирован (domain network, private network and public pred)

- Выберите Public network
- Активируйте firewall защитника windows и заблокируйте входящие соединения

См. рисунок 26

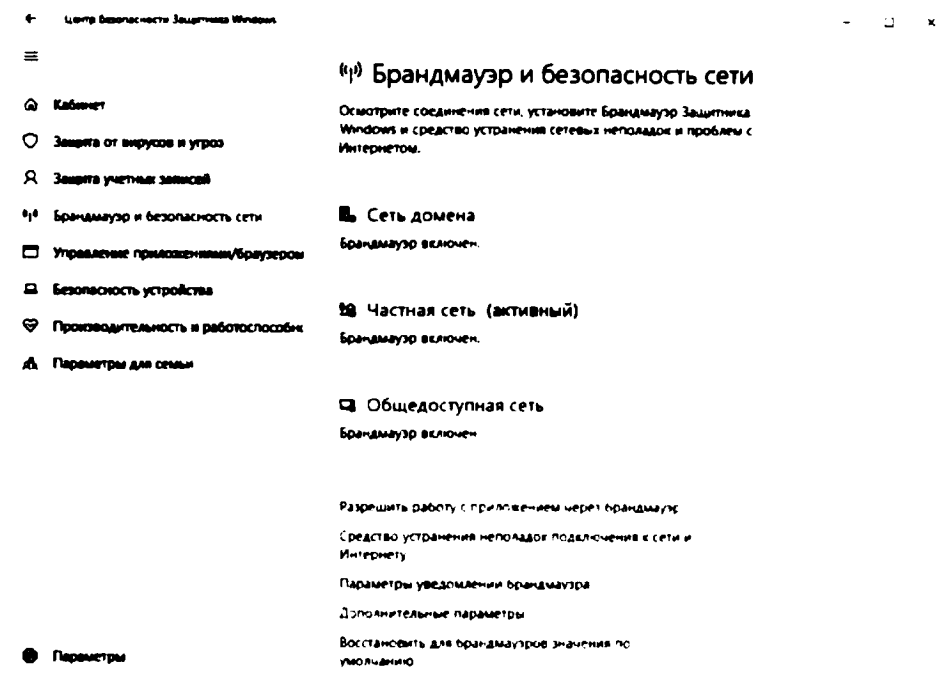


Рис. 27 Рис. 25 Главное меню настройки Firewall

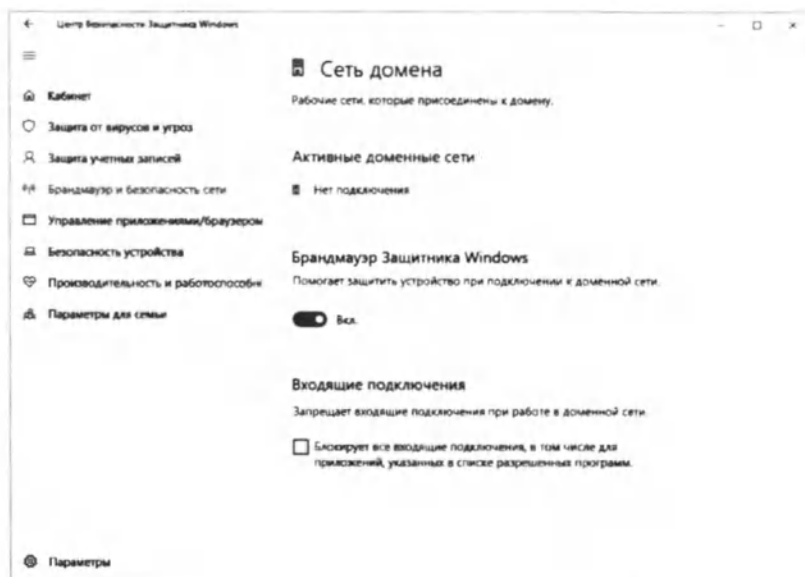


Рис. 28 Рис. 26 Меню настройки Firewall

4.12.3.11. Использование систем VPN

Для систем, которые требуют защиты данных, передаваемых через сетевые соединения, используйте VPN (Virtual Private Network) в системе windows, для выполнения передачи шифрованных данных через сеть.

Выполните следующие действия:

- Выберите Настройка системы
- Выберите Сеть и интернет
- Выберите VPN
- Выберите Добавить VPN подключение и настройте опции данных системного администратора или провайдера VPN.

4.13. Установка ISE модуля (Опция)

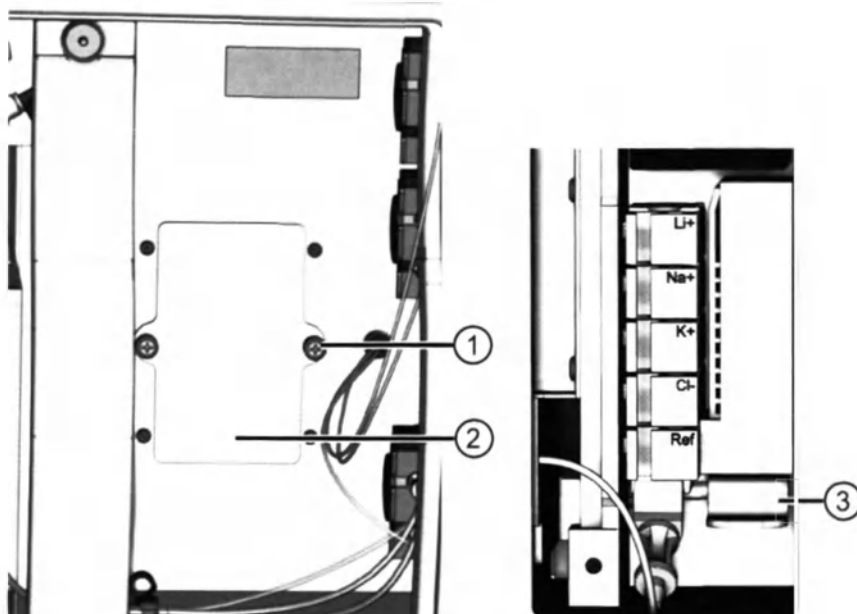


Рис. 29 Расположение электродов

Установка электродов

Доступ к модулю ISE можно получить после открытия передней крышки. См. Рис. 23.

1. Включите ISE модуль выключателем.
2. Открутите руками два болта (1) для доступа к расположению электродов.
3. Распакуйте электрод. Проверьте, что прокладка (О-кольцо) установлено. Вытрите все следы 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 референсный 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. 23. Проверьте, что прокладки (О-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 магистральной.
10. Для того чтобы убедиться, что электроды встали на свои места нажмите на них внутрь до щелчка.

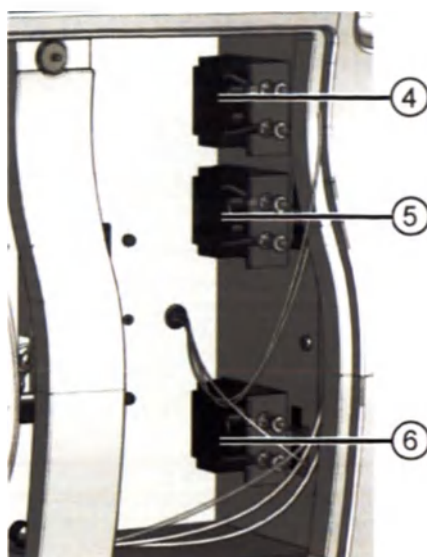


Рис. 30 Подключение трубок

Установка Установите трубки в перистальтические помпы. Для этого, освободите прижимную пластину, потянув зажим вверх (1), см. Рис. 24

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 (6). Начните устанавливать слева W1 затем W2.
- Трубки, помеченные B, должны быть установлены в помпу (5). 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 (6), что она подключена в противоположную сторону в отличие от помп стандартов A (4) и B (5).

Установка пакета реагентов

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.



NOTE

Не сжимайте сильно пакет и не переворачивайте его без крышек, так как реагенты 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 10.9.3

Шаг	Операция	№	Описание
1	Инициализация модуля ISE	1	

Шаг	Операция	№	Описание
2	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 может провести считывание с помощью опции Read reagent rack. В этом случае, перейдите к следующей инструкции. В случае если это новый набор, проверьте подключение разъемов, и пере подключите их.
3	Считайте набор реагентов	1	
4	Промывка В	9	Снимите нижнюю крышку миксеры, 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.
5	Промывка А	9	Выполнить как вышеперечисленную.
6	Дата установки трубок	1	
7	Калибровка помп	1	Если полученные результаты неудовлетворительные, проверьте, что трубки установлены правильно и выполните шаг 4.
8	Активация электродов	1	Укажите дату установки. Если электрод не новый, запишите дату его первой установки.
9	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 4 или 5, в зависимости от сообщенной ошибки. Если калибровка закончена, но результат неудовлетворительный, повторите инструкции через некоторое время.
10	Ждать 5 минут	1	
11	Промывка калибраторов и электродов	1	Если результаты последней калибровки неприемлемы, подождите 5 минут и повторите операции, начиная с 9 шага.
12	Активация ISE модуля	1	

4.14. Начало использования анализатора

1. Заполните бутылку моющего раствора.
2. Подключите дистиллированную воду и слив.
3. Подключите кабель электропитания в анализатор.
4. Установите программу на компьютере.
5. Установите роторы реагентов и образцов.
6. Установите ротор реагентов.
7. Закройте все защитные крышки.
8. Подключите анализатор к компьютеру с помощью кабеля USB.
9. Включите анализатор и ждите, пока не услышите звуковой сигнал.
10. Выберите опцию Общие настройки, вкладку Конфигурация коммуникаций.
11. Выберите опцию Автоматически.
12. В этом же меню выберите вкладку Анализатор.
13. Выберите один из двух вариантов выбора подачи воды в зависимости от типа подачи воды на входе анализатора.
14. Нажмите кнопку инициализации на анализаторе.
15. Выполните 5 циклов кондиционирования, чтобы гарантировать, что внутренний бак заполнен водой и жидкостная система правильно функционирует.
16. Выполните функцию Смена ротора.
17. В случае наличия модуля ISE, установите электроды и набор реагентов.
18. Заполните поля концентраций калибратора и контроля, которые будут использоваться.
19. Составьте список бланков реагентов, калибраторов и контролей.



4.15. Ограничения при эксплуатации

- Если в анализаторе установлен ISE модуль, нельзя выключать главный выключатель модуля. Время от времени, модуль автоматически выполняет операцию промывки. Для выключения ISE, выполните указания главы 14.3.2.4
- 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 реакционные смеси, в которые не были внесены компоненты, будут испорчены.
- Убедитесь, что крышки роторов образцов, реагентов и реакционного ротора находятся на своих позициях. Прибор не запустится, если любая из этих крышек отсутствует.



NOTE



Внимание

- Держите чистой рабочую поверхность прибора от объектов, которые могут помешать работе узлов манипуляторов и миксеров.
- Проверяйте, что наклейки штрих-кода на пробках 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.
- Будьте осторожны, чтобы не дублировать идентификационный код пробирки на штрих-коде во время одной сессии. Если несколько образцов имеют один и тот же штрих-код, в то время как имеется связь с ЛИС, анализатор не будет автоматически назначать исследования таким образцам и будет отображать сообщение об ошибке на экране. В случае отсутствия связи с ЛИС анализатор в первую очередь будет использовать образец, который находится в самом первом положении в роторе образцов.
- При использовании пробирок для образцов диаметром 15 мм или емкостью 15 мл не заполняйте их образцом до самого края. Заполните их максимум до 14 мл, чтобы образец мог быть правильно обнаружен.
- Используйте однозначную идентификацию пробирок, когда это возможно. То есть используйте штрих-код для идентификации пробирок. Это предотвратит возможные ошибки при размещении пробирок в роторе образцов.

4.16. Советы по забору и подготовке образцов для исследования

Реагенты При приготовлении реагентов выполняйте указания по использованию и технике безопасности, указанными в ИПИ (Инструкции по использованию).

Перед первым использованием реагента, проверьте соответствие программы, запрограммированной в анализаторе с программой, указанной в инструкции к реагенту.

При использовании реагентов, требующих гомогенного состояния, перемешивайте их осторожно, чтобы исключить встряхивание. В случае появления на поверхности реагента пены, удалите ее.



При установке новой серии реагента, удостоверьтесь, что Вы выполнили бланк реагента и его калибровку.

При установке новой бутылочки реагента рекомендуется выполнить бланк реагента.

На стенках бутылочки, на ее горлышке или на наклейке с штрих-кодом может появляться конденсат. При появлении конденсата удалите его с помощью чистой впитывающей ткани.

Первичные пробирки Для правильной работы анализатора, проводите преданалитическую сывороточную фазу первичных пробирок с сывороткой следующим образом:

1. Получить образец венозной крови в необработанной пробирке. Заполните трубку по крайней мере на 2/3 от общего объема.
2. Пусть кровь стоит в течение 20-30 мин, чтобы сформировался сгусток.
3. Центрифугируйте пробирку в течение 10-15 мин. или следуйте инструкции производителя первичной пробирки.



Для получения точных результатов, образцы должны быть без сгустков, фибрина и т.п. которые могут заблокировать пробозаборник образца или ISE модуль. Проверьте также, что в образце отсутствует пена из воздушных пузырьков.

При использовании пробирки для сыворотки с разделительным гелем, проверьте, имеется ли достаточный объем сыворотки, чтобы избежать соприкосновения иглы пробозаборника образца с гелевым слоем. Это может засорить пробозаборник образца.

Первичные пробирки с

Для лабораторий, в которых фактор времени имеет большое

плазмой значение, плазма может быть использована вместо сыворотки. Готовьте образцы плазмы в преданалитической фазе следующим образом:



1. Получите образец венозной крови в пробирку для сбора крови с антикоагулянтом. Если этот образец должен быть использован для измерения на ISE модуле, гепарин натрия необходимо использовать в качестве антикоагулянта. Уровень гепарин не должен превышать 15 МЕ/мл. Не используйте гепарин аммония, гепарин лития, ЭДТА или NaF.
2. Перемешайте образец путем переворачивания пробирки несколько раз. Не трясите его.
3. Центрифугируйте образец в течение 10-15 мин не позднее одного часа после забора. Аккуратно отберите слой плазмы в верхней части для анализа. Используйте пипетки Пастера или шприц с тупым наконечником иглы для этой процедуры.

Также следуйте инструкциям производителя первичной пробирки для забора плазмы.

Разбавление образцов

Если необходимо сделать на ISE модуле анализ мочи, в моче образцы мочи должны быть разбавлены. Необходимо выполнить разбавление вручную вне анализатора с коэффициентом разбавления 1/10 и код разбавителя 5412 или 5408.



- Анализатор использует 200 мкл в ISE модуле для анализа мочи. Подготовьте большее количество разбавленной мочи.
- Возьмите одну часть мочи пипеткой в пробирку.
- Возьмите девять частей разбавителя мочи (в коробке с принадлежностями для ISE модуля) и добавьте его в ту же пробирку с мочой.
- Перемешайте и поместите в ротор образца.

Промывочный раствор

Каждый день использования ISE модуля следует его мыть для ISE модуля для удаления белков из жидкостного канала. Желательно выполнять эту операцию в конце дня.

Коробка с принадлежностями для ISE модуля содержит промывочный раствор для ISE модуля. Это набор из 6 бутылок с и разбавителя.

- Добавить разбавитель до наполнения бутылки (12 мл), встряхните его хорошо и обозначьте дату приготовления.
- Когда промывочный раствор не используется, держите его в холодильнике.
- Утилизируйте неиспользованный промывочный раствор через 4 недели после его приготовления.

Моющие растворы

С прибором поставляется два типа промывочных растворов: Моющий Раствор (WS) который используется для промывки игл внутри и промывки ротора и Кислотный Моющий Раствор (WS1) который используется для предотвращения загрязнения.

Моющий Раствор (WS) готовится в 2.4 л емкости, расположенной в нижней части за фронтальными дверцами.

Кислотный Моющий Раствор (WS1) устанавливается в реактивный ротор. Поставляется в 20 мл бутылочках.

При использовании данных растворов необходимо использовать защитную одежду и очки. Никогда не смешивайте оба раствора, так как это может вызвать выделение опасного газа.

5. Переноска и перевозка

Вес анализатора 166 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 14.3.2 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 С до 40 С

Влажность Меньше 85% без выпадения конденсата

7. Принцип работы

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

<i>Инициализация</i>	В этом режиме анализатор инициализируется. Начинается процессом промывки и заканчивается термостатированием ротора.
<i>Ожидание</i>	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.
<i>В работе</i>	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.
<i>В режиме пауза</i>	В данном 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

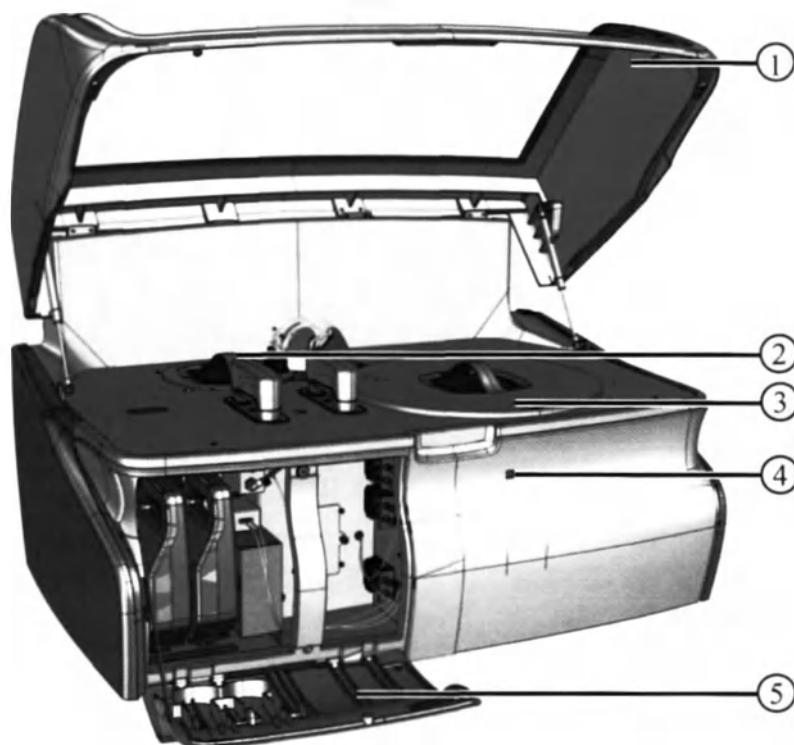


Рис. 31 Крышки

- | | |
|-----------------------------|-----------------------|
| 1 – Главная крышка | 4 – индикатор статуса |
| 2 – Крышка реакц. ротора | 5 – Крышка ISE модуля |
| 3 – Крышка ротора реагентов | |

Главная крышка

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.

Крышка ротора проб

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

Крышка ротора реагентов

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 37°C. 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 образцов и реагентов

Образец и реагент Ротор состоит из съемного барабана с позициями для вставки пробирок, Калибраторы, контроли и реагенты.

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. 32 Ротор проб

Позиции Имеет 88 позиций, расположенных в двух рядах. Сканер штрих-кода может считывать в обоих рядах.

Пробирки Размеры пробирок:

- Минимальный диаметр: 12 мм
- Максимальный диаметр: 16 мм
- Минимальная высота: 70 мм
- Максимальная высота: 100 мм

Педиатрические пробирки Поставляется как аксессуары с анализатором, для установки образцов на позиции.

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.

Реакционный ротор

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

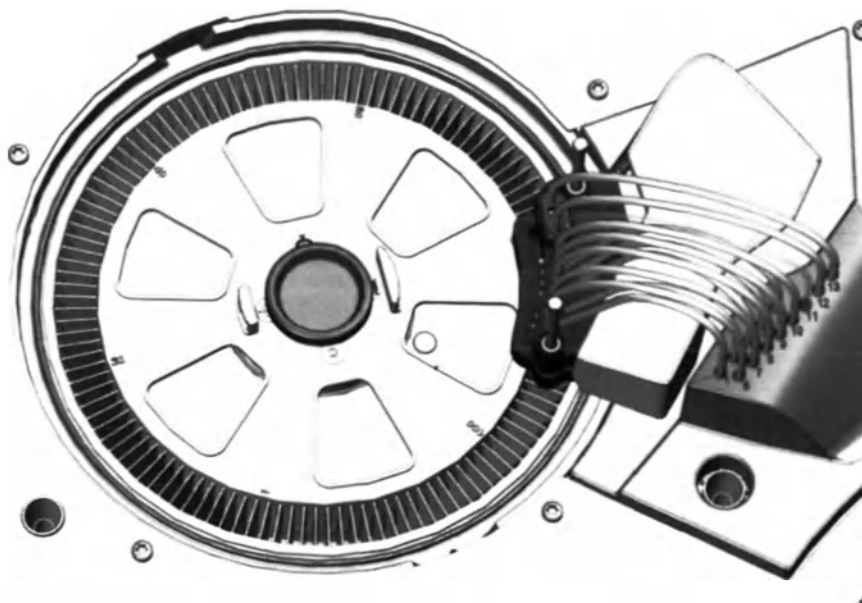


Рис. 33 Реакционный ротор

<i>Позиции</i>	Всего 120 позиций. Реагент и проба вносятся в каждую кювету. Во время реакции проводится оптическое считывание, которое показывает абсорбцию.
<i>Объем</i>	Объем реакционной смеси от 180 мкл до 600 мкл.
<i>Температура</i>	Ротор работает при стабилизированной температуре 37°C, которую обеспечивает система термостатирования на элементах Пельтье.
Циклы работы прибора:	
• Цикл 1: Внесение Реагента 1 и образец • Цикл 2: Перемешивание Реагента 1 и пробы • Цикл 18: Начало считывания реакции • Цикл 19: Внесение Реагента 2 и перемешивание Реагента 2 • Цикл 35: Окончание считывания реакции • Циклы 36—46: Промывка кювет моечной станцией	

8.3. Оптическая система

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

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

<i>Длины волн</i>	340нм, 405нм, 505нм, 535нм, 560нм, 600нм, 635нм и 670нм
<i>Диапазон чтения</i>	От -0.2А до 3.5А

Разрешение 0.0001A

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.

8.4. Моечная станция

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

Циклы моющей 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.

8.5. Миксер

Анализатор имеет один миксер. Этот манипулятор имеет маленькие лопасти, которые крутятся внутри кювет для правильного перемешивания и начала реакции.

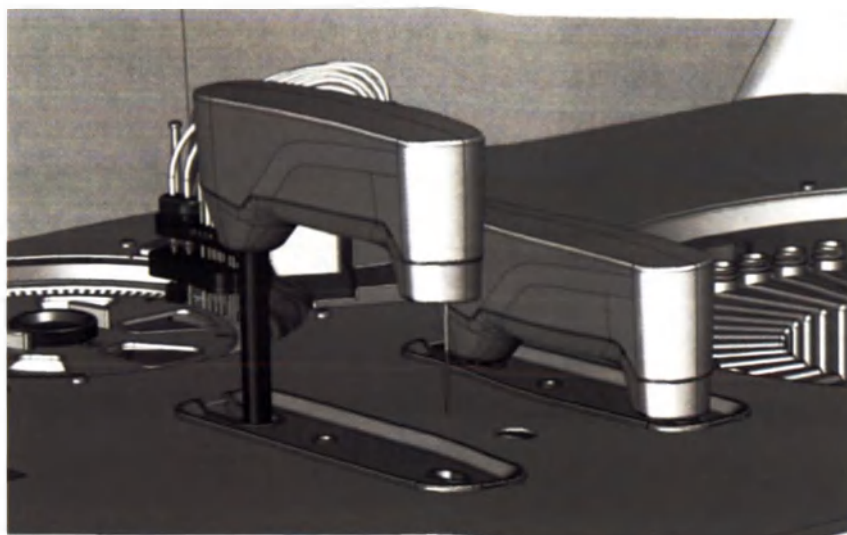


Рис. 34 Миксер

Циклы Циклы миксеров:

- Цикл 2: Миксер 1.
- Цикл 19: Миксер 2.

Сразу после перемешивания реакционной смеси, миксеры движутся к моечным станциям и моют лопасти.

8.6. Манипулятор-дозатор

В анализаторе установлен манипулятор для внесения проб и реагентов.

Один манипулятор используется для внесения проб и реагентов.

Манипулятор имеет моющую 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 90 до 300 мкл
- Дозатор Реагент 2: от 10 мкл до 100 мкл

Определение уровня

Манипулятор имеет систему определения уровня жидкости.

Также он оборудован датчиком вертикального столкновения, служащим для предотвращения повреждения иглы при столкновении.

Датчик сгустка

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

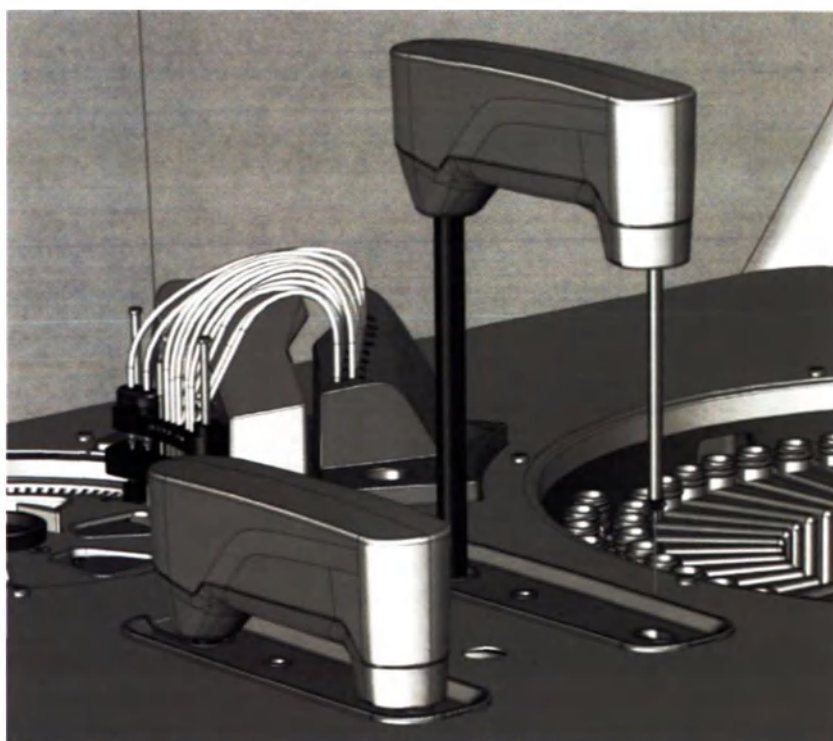


Рис. 35 Рис. 17 Манипулятор-дозатор

8.7. 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 2.4 л. Заполняется за 40 часов непрерывной работы. Наполненность емкости определяется по весу.

Моющий раствор

Доступ к емкости обеспечивается через передние дверцы прибора. Объем емкости 2.4 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 4.5

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 4.4

8.8. 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. 36 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.

Модулю, 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.

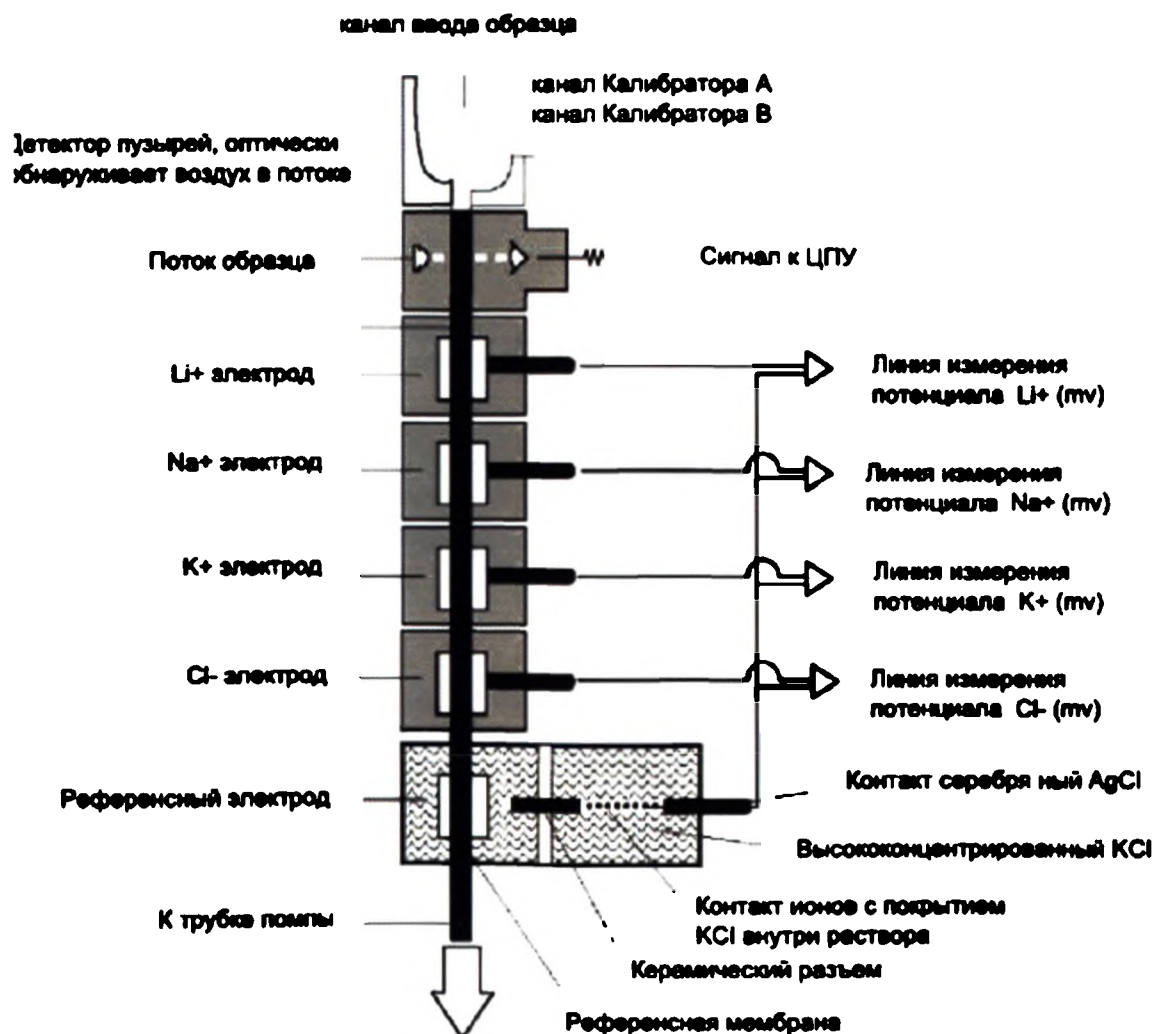


Рис. 36 Схема модуля ISE

9. Описание программы

9.1. Идентификация элементов программы

Рис. 31 показывает основные поля программы. Эти поля доступны из любой части программы.

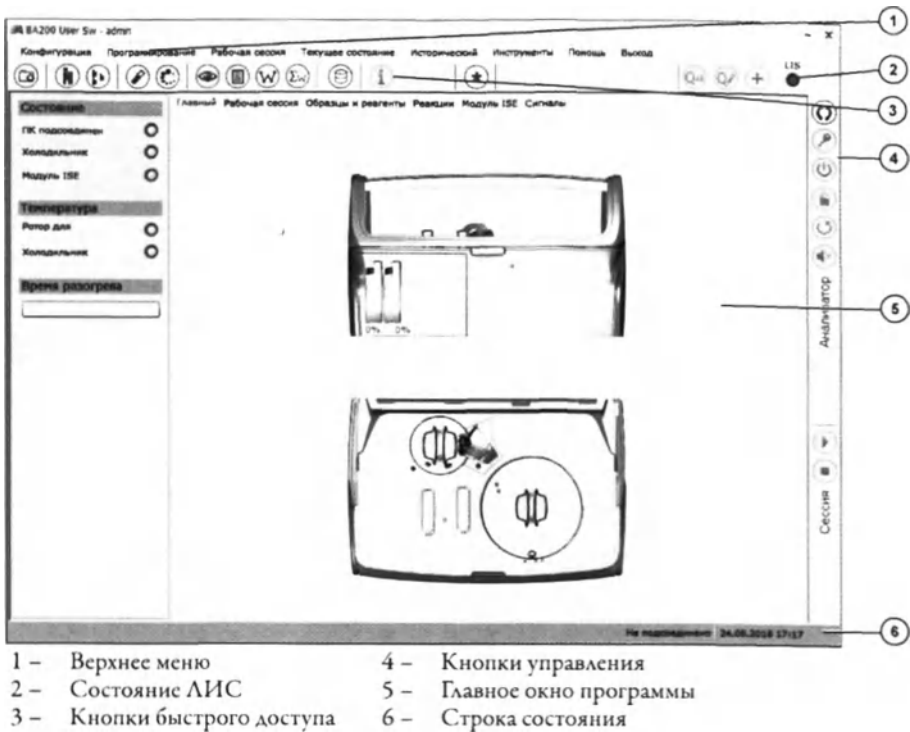


Рис. 37 Основные элементы экрана

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.

Иконка	Название	Описание
	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.

Таблица 2 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.

Иконка	Описание 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.

Иконка	Описание иконки
	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 связи с ЛИС

Кнопки, которые появляются указывают основные действия, которые могут быть выполнены с применением ЛИС, а также отражают статус связи с ЛИС.

☞ См. главу 17 для получения подробной информации о работе с ЛИС.

Иконка	Имя	Описание
	Статус ЛИС	Связь с ЛИС отсутствует
	Статус ЛИС	Связь с ЛИС в активном состоянии
	Статус ЛИС	Связь установлена, но ЛИС неправильно выполняет другие действия. Проверьте физическое соединение, убедитесь, что протокол является правильным, проверьте работу ЛИС (время отклика, отправка сообщений в правильном формате, правильный поток сообщений, и т.д.)
	Статус ЛИС	Связь с ЛИС установлена и работает, но сообщения доставляются с задержками и очередь сообщений может быть велика (проверьте работу ЛИС)
	Выполнить все	Кнопка для отправки всех ожидающих данных
	Выполнить образец	☞ Кнопка, открывающая вспомогательный экран для запроса образца (положение пробирки со штрих-кодом в роторе) ☞ См. главу 10.4.3
	Добавить заказ	Кнопка активируется, когда заказы, полученные из ЛИС должны быть добавлены к рабочей сессии.

Таблица 4 Описание кнопок связи с ЛИС

9.1.4. 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.
	Аборт	Кнопка для отмены рабочей сессии.

Таблица 5 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)

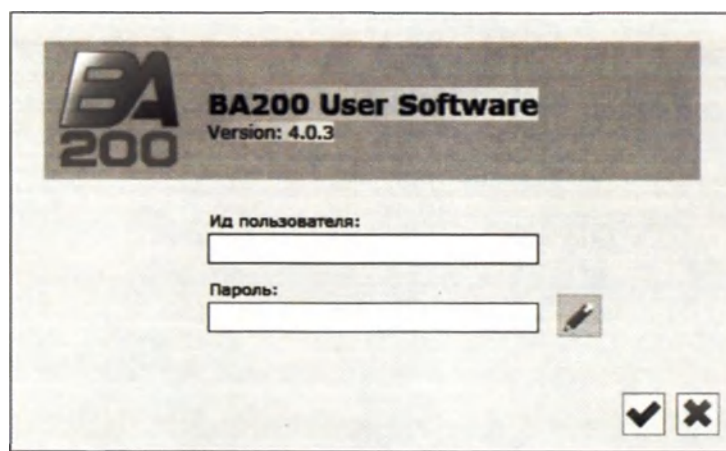


Рис. 38 Начальное меню

При первом запуске программы, логин и пароль следующие:

Параметр	Значение
Логин	Пароль
Admin	BA200

Таблица 6 Логин и пароль по умолчанию

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

Рис. 33 показывает экран смены пароля. Введите новый пароль, отличающийся от предыдущего.

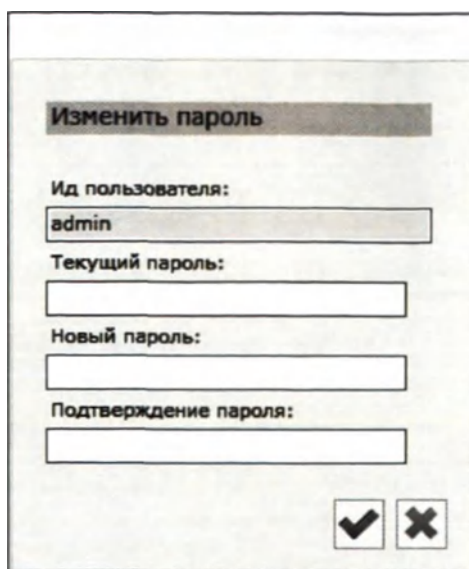


Рис. 39 Экран смены пароля

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

10.2.1.1. Основная настройка: Рабочая сессия

Рис. 40 Показывает экран с настройками рабочая сессия.

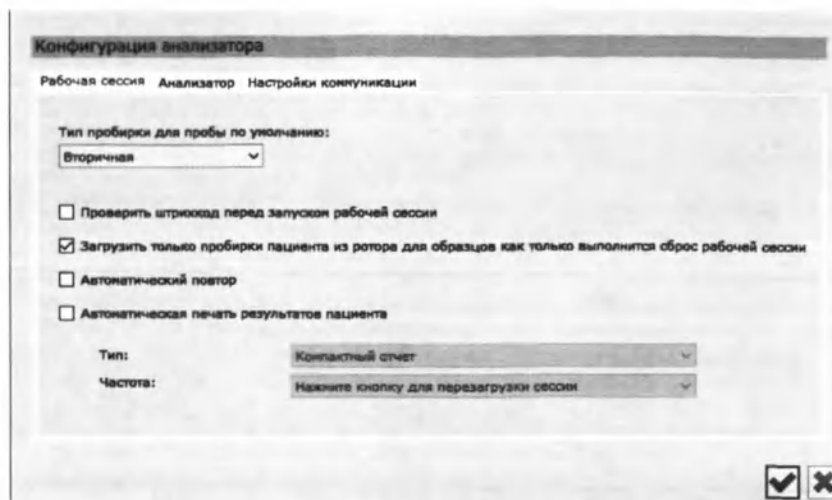


Рис. 40 Экран настройки рабочей сессии

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.

Печать отчета

Выберите тип печати результатов:

- Компактная печать – без заголовка, все пациенты, без разделения на листы.
- Индивидуальная печать – отчет по конкретному пациенту на отдельном листе.

Частота печати отчета

Выберите частоту печати отчета:

- В начале сессии,
- В конце сессии,
- После каждого пациента.

10.2.1.2. Основная настройка: анализатор

Рис. 41 Показывает экран с настройками анализатора

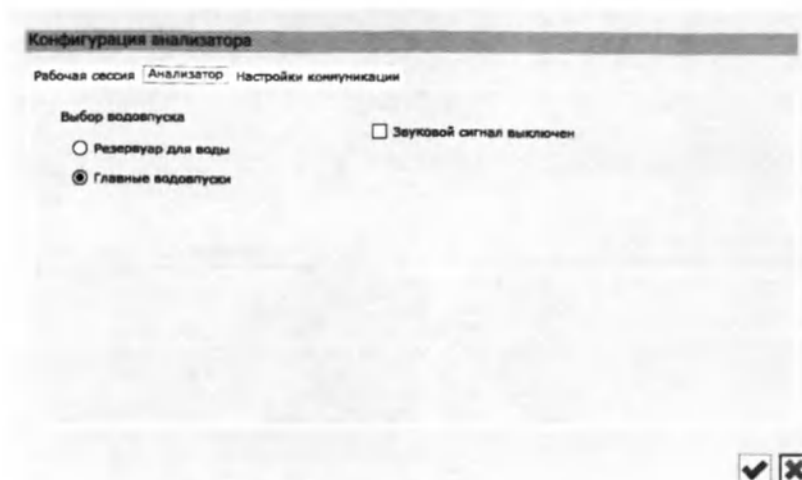


Рис. 41 Настройки Анализатор

Выбор источника воды

Выберите источник воды для анализатора.

Вода может подаваться по различным взаимоисключающим каналам:

- Бак с водой
- Магистраль

См. главу 4.4 подключение к источнику воды.

Отключение сигнала

Установите данную опцию, если Вы не желаете слушать звуковой сигнал при возникновении проблем.

Руководство пользователя

10.2.1.3. Основная настройка: настройки коммуникации

Рис. 42 показывает экран настройки Настройка связи.



Рис. 42 Настройка связи

Автоматически

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

Вручную Выберите данную опцию, чтобы настроить параметры вручную

Если во всплывающем меню порта не отображается значение, подождите несколько минут и повторите попытку подключения. Процесс регистрации драйвера USB может занять несколько минут.

10.2.1.4. Основная настройка: настройка отображения

Этот экран позволяет настроить отображение методик.

Здесь приведен весь список методик. Можно выбрать только те методики, которые будут отражаться в экранах программирования, профилях и расчетных тестах

Безопасный режим Выберите этот режим если необходимо запретить оператору изменение методик и параметров. Отображение основных параметров тестов тоже ограничено

Эта опция не доступна под аккаунтами оператора и администратора

10.2.2. Язык

Позволяет выбрать язык интерфейса.

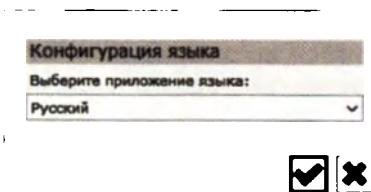


Рис. 44 Экран выбора языка приложения.

10.2.3. Отчеты

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

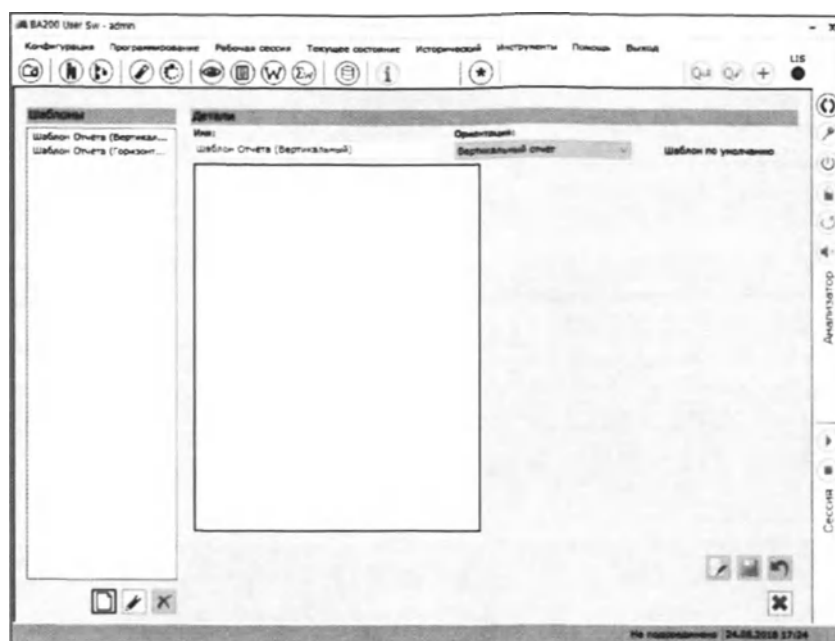


Рис. 45 Экран настройки отчета по пациенту

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.

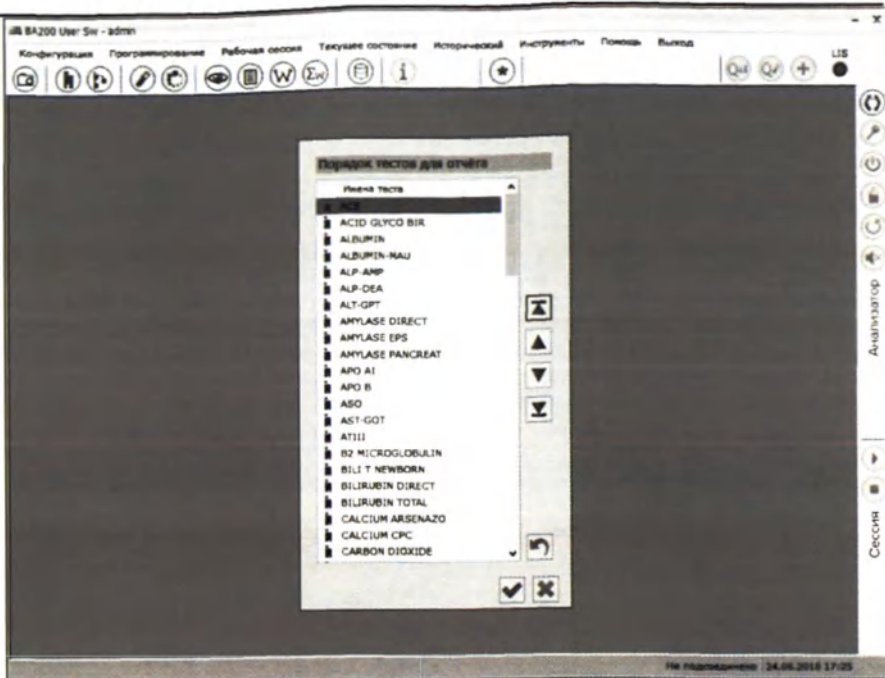


Рис. 46 Экран порядка вывода тестов



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.

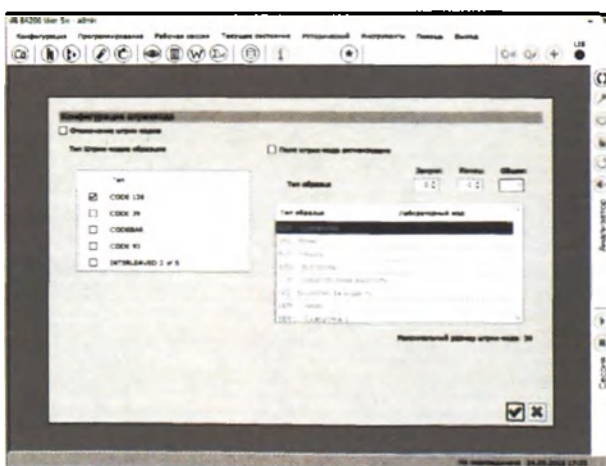


Рис. 47 Настройка считывателей штрих кода

<i>Отключение штрих кода реагентов</i>	Выберите эту опцию для отключения штрих кода для ротора реагентов
<i>Отключение штрих кода для образцов</i>	Выберите данную опцию для отключения штрих кода ротора образцов.
<i>Тип</i>	Выберите тип штрих кода, используемый на этикетках для образцов.
<i>Общий размер штрих кода</i>	Выберите общий размер штрих кода для образцов. Считыватель может считывать только указанный размер штрих кода, в противном случае выдается ошибка считывания кода.
<i>Внешний ID</i>	Если в штрих коде указано больше информации, чем идентификатор пациента, укажите начало и конец идентификатора пациента.
<i>Тип образца</i>	Если в коде содержится информация о типе образца, выберите эту опцию и укажите начало и конец типа образца в коде и как его расшифровывать.

10.2.6. Настройка ЛИС

Меню позволяет настроить параметры обмена информацией с ЛИС. Эти параметры могут быть изменены только тогда, когда анализатор находится в режиме ожидания.

10.2.6.1. Настройка рабочей сессии

Экран показывает параметры настройки связи с ЛИС, которые влияют на работу.

Рисунок 41 показывает экран настройки параметров ЛИС.

<i>Запрос хоста</i>	Это позволяет активировать или деактивировать рабочий режим.
<i>Повтор работы</i>	Это позволяет выбрать, кто имеет разрешение на выполнение повторов: ЛИС, анализатор или и ЛИС, и анализатор.
<i>Автоматический запрос ЛИС</i>	Когда эта опция активирована процесс взаимодействия ЛИС и анализатора можно автоматизировать с помощью кнопки начала сеанса. Обычно активна, когда ЛИС подключена и доступна.
<i>Максимальное время ожидания ЛИС</i>	Максимальное время ожидания ответа ЛИС. Это значение должно быть скорректировано в зависимости от на скорость реакции каждой ЛИС, скорости связи внутри каждой лаборатории и размер пакета каждого сообщения. Настраивается в Запросах Хоста.
<i>Отправка результатов пациентов, заданных в анализаторе</i>	Когда эта опция активирована, то результаты пациентов, заданных вручную, отправляются.
<i>Отправка результатов контроля качества заданных в анализаторе</i>	Когда эта опция активирована, то результаты процедур контроля, качества, заданные вручную, отправляются.
<i>Отправка результатов сессии</i>	Когда эта опция активирована все результаты сессии будут отправлены. Все результаты, запрошенные ЛИС, будут отправлены. Когда вышперечислен-

ные параметры активны, результаты тестов, назначенных вручную в BA200 также будут отправлены.

Автоматическая отправка

Когда эта опция активирована, вы можете выбрать частоту, с которой результаты будут автоматически отправляться в ЛИС.

Тип онлайн обновления	Описание
В конце каждой рабочей сессии	В конце сеанса работы все результаты экспортируются автоматически.
После окончания каждого пациента	В конце анализа пациента его результаты экспортируются автоматически.
По окончании каждого теста	В конце теста его результаты экспортируются автоматически.

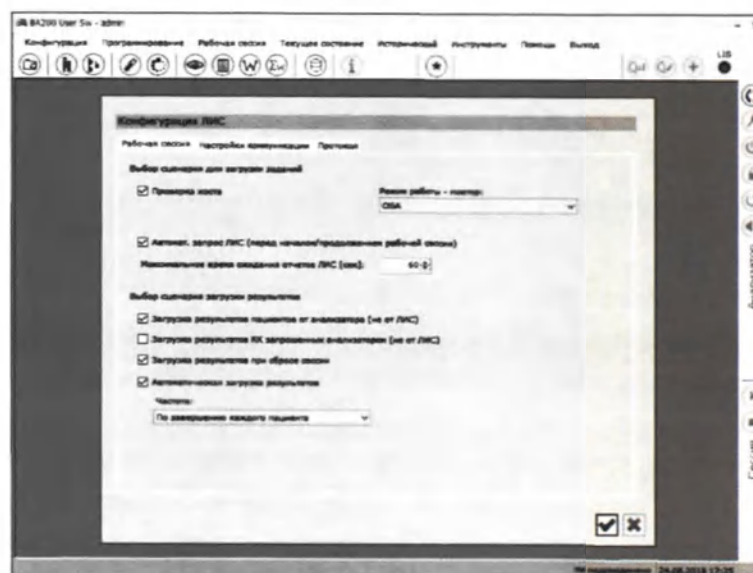


Рис. 48 Настройки опций ЛИС

10.2.6.2. Настройка связи с ЛИС

Экран настроек связи с ЛИС

Активация связи с ЛИС

Позволяет активировать или деактивировать связь с ЛИС

Тип передаваемых данных

Передача данных может быть:

- ASTM: ТСРІР-клиент, ТСРІР-сервер
- HL7: ТСРІР-клиент, ТСРІР-сервер, ТСРІР–переходящая связь

Имя хоста

Это поле заполняется, когда опция для передачи данных выбрано: ТСРІР-клиент. Введите ІР компьютера, когда подключение к ЛИС выполняется.

ТСРІР порт

Номер порта ТСРІР, через который соединение с ЛИС выполняется. При выборе ТСРІР-Переходные HL7 соединения, 2 разные порта должны быть настроены: клиентский порт и порт сервера.

<i>Клиентский TCP порт</i>	Номер порта клиента в связи TCP.
<i>Сервер TCP порта</i>	Номер порта сервера в связи TCP.

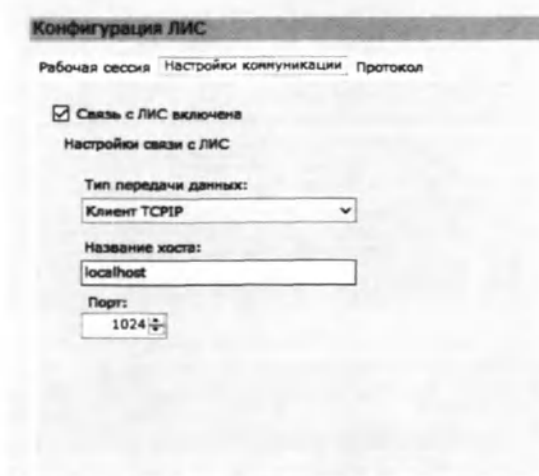


Рис. 49 Установки связи с ЛИС

10.2.6.3. Настройка протокола

Экран для настройки необходимых параметров для низкого уровня связи с ЛИС.

<i>Имя протокола</i>	Выберите тип протокола, который будет использоваться в сообщениях: HL7 или ASTM.
<i>Код страницы передачи</i>	Выберите тип кодирования для сообщений, которыми будут обмениваться анализатор и ЛИС. Это используется при передаче и приеме сообщений. Вы должны настроить кодовую страницу, используемую вашей ЛИС.
<i>Идентификатор сервера</i>	Идентификатор, используемый ЛИС.
<i>Поддержка сервера</i>	Имя ЛИС.
<i>Идентификатор анализатора</i>	Имя используется для идентификации документа; это поле передается в каждом сообщении.
<i>Поддержка анализатора</i>	Имя анализатора.
<i>Компьютер с IHE</i>	Выберите этот вариант, когда передача сообщения строго следует стандарту IHE.
<i>Размер пакетов запросов хоста</i>	Количество образцов, отправляемых в одном сообщении при использовании протокола ASTM.
<i>Максимальное время для отправки сообщений</i>	Конфигурация максимального времени, в течение которого осуществляются попытки послать сообщение в ЛИС, если не получено никакого ответа.
<i>Максимальное время ожидания ЛИС</i>	Конфигурация максимального времени ожидания для приема подтверждающих сообщений от ЛИС. По истечении этого времени статус ЛИС модифицируется на красный, что свидетельствует о том, что есть проблемы в связи, которые должны быть решены.

Разделители Введите разделители, которые будут использоваться при передаче и приеме сообщений

Рис. 50 Настройка протокола ЛИС

10.2.7. Кодирование ЛИС

Экран для настройки имен, которые будут использоваться в запросах ЛИС.

Имена следующих элементов должны быть настроены: тесты ISE, расчетные тесты, внешние тесты, типы образцов и единицы измерения.

Внимание: имена тестов или типы образцов, которые не были введены на этом экране не будут выполняться анализатором.

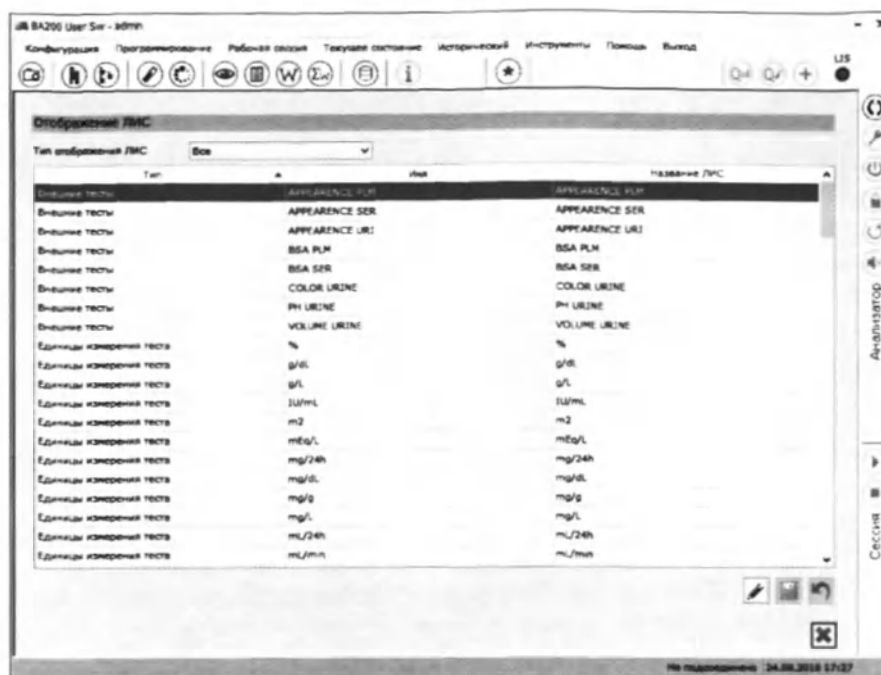


Рис. 51 Экран настройки кодирования ЛИС

Этот экран отображает таблицу с колонками:

- Первая колонка содержит тип элемента

Элемент	Описание
CALC	Расчетный тест
STD	Стандартный тест
ISE	Тест в ISE модуле
TEST-UNIT	Единица измерения
SAMPLE_TYPE	Тип образца.
OFF-SYSTEM	Внешний тест

- Второй столбец показывает имя элемента, как отображается в анализаторе.
- Третий столбец показывает имя элемента, используемого в связи с ЛИС (полученные и отправленные сообщения). Эти имена должны быть отредактированы в порядке адаптации к каждому LIS. При настройке, появятся имена, используемые в анализаторе.

Элементы кодирования ЛИС Окно выбора для фильтрации отображаемых типов элементов.

10.2.8. Пользователи

Позволяет создавать, редактировать и удалять имена пользователей для доступа к программе.

Существует три уровня доступа. Администратор, супервизор и оператор.

Уровень	Описание
Администратор	Имеет полный доступ к программе. Может создавать пользователей с уровнем Супервизор.
Супервизор	Имеет ограниченный доступ. Может создавать пользователей с уровнем Оператор. Может изменять значения стандартов и контролей и создавать ограниченное количество новых тестов.
Оператор	Наиболее ограничен в доступе. Может только создавать список на выполнение, просматривать и печатать результаты и просматривать параметры тестов.

Таблица 7 Уровни пользователей

Рис. 45 показывает экран создания и редактирования пользователей.



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

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

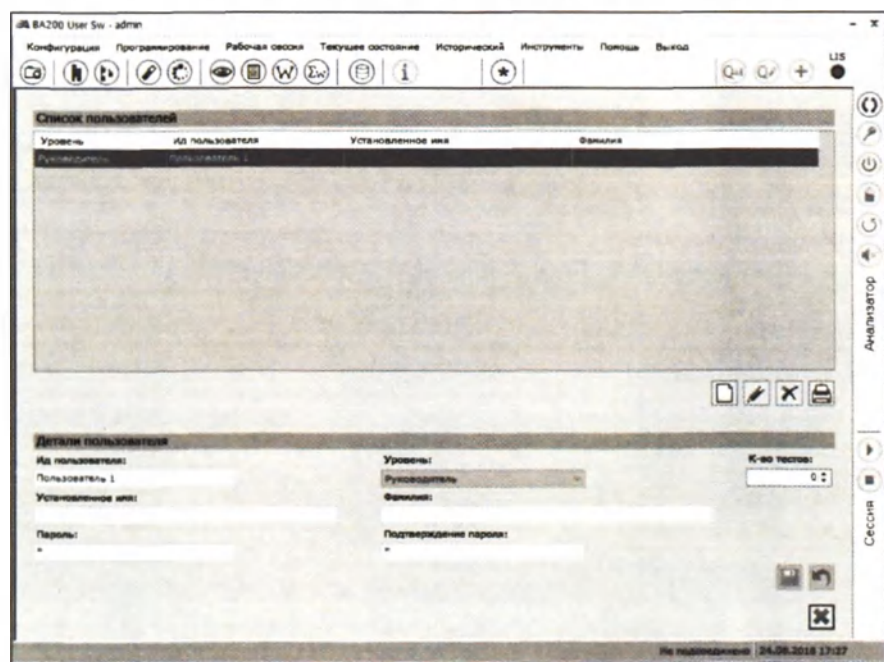


Рис. 52 Экран ввода пользователя.

10.2.9. Смена пользователя

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

10.2.10. Настройка типов образцов

Меню позволяет пользователю настроить названия типов образцов. Разрешено изменение как типа кода, так и описание типа образца. В зависимости от Ваших потребностей, Вы можете запрограммировать до 30 различных типов образцов.

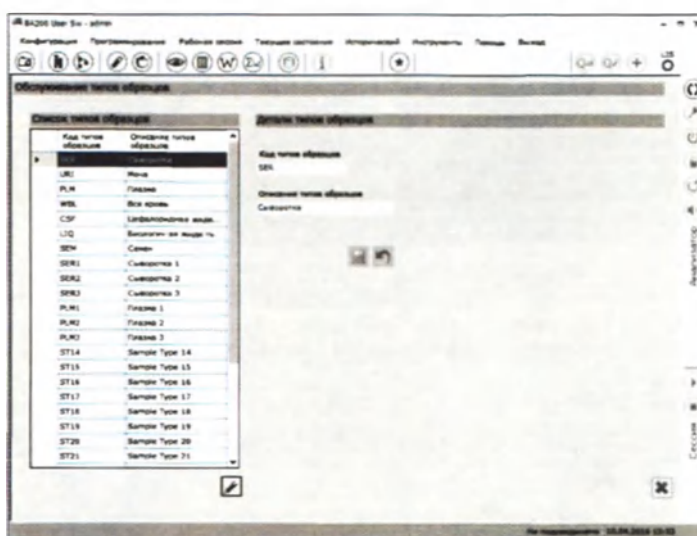


Рис. 53 Меню настройки типов образцов

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.

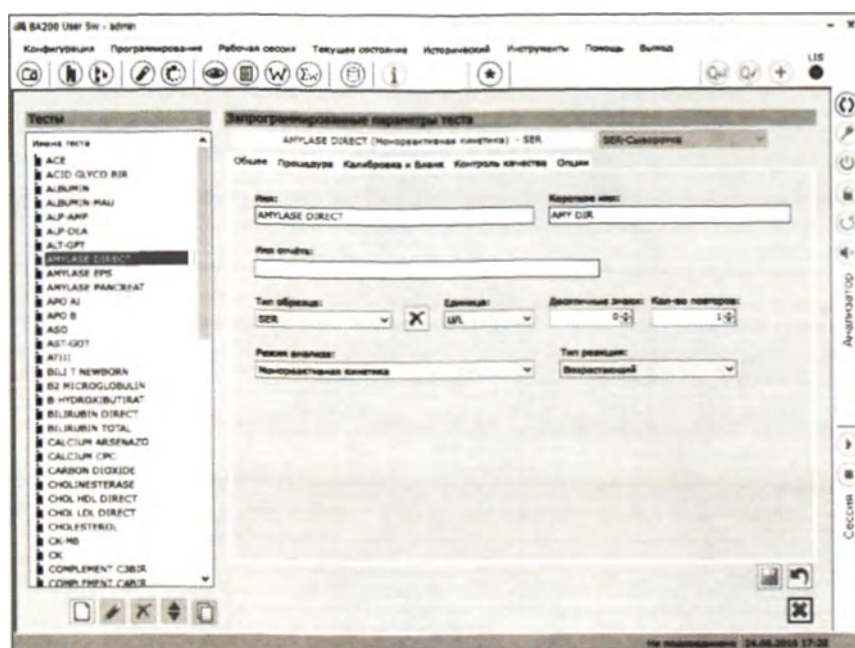


Рис. 54 Экран создания теста



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.



Нажмите на иконку для открытия вспомогательного меню, где можно отключить тест или установить порядок тестов. Установленный порядок тестов и/или отключение тестов будут применены в меню назначения тестов.

См. глава 10.3.1.1

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 от сортируются в обратном порядке.



Данная иконка возникает, если не введен важный параметр или введено неприемлемое значение.

10.3.1.1. Порядок тестов

Данное меню позволяет расположить тесты в нужном порядке в меню назначения тестов при создании рабочего списка.



Рис. 55 Меню порядок тестов



Выберите тест или группу тестов и далее кнопками установите тесты в нужную позицию.



Для расстановки тестов в алфавитном порядке нажмите на данную кнопку.



Для отключения или активации теста нажмите на данную кнопку.

10.3.1.2. Параметры тестов: Основные

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

Тип образца	Описание
SER	Сыворотка
URI	Моча

Тип образца	Описание
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 повторов

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.

10.3.1.3. Параметры тестов: Процедура

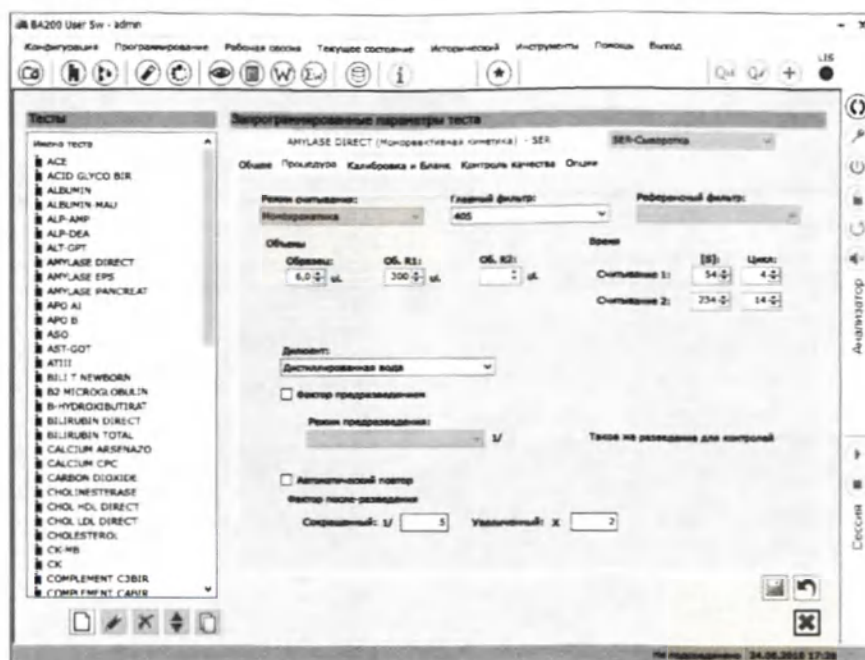


Рис. 56 Параметры тестов, экран процедура

- | | |
|---|--|
| <i>Режим считывания</i> | Выберите один из двух режимов: монохроматика или бихроматика. Вычисление абсорбции зависит от режима считывания. |
| <i>См. вычисление абсорбции в главе 16.</i> | |
| <i>Основной светофильтр</i> | Выберите основной фильтр для считывания. |
| <i>Референсный светофильтр</i> | Выберите референсный светофильтр. Активировано, только если выбран режим считывания бихроматика. |
| <i>Объем образца</i> | Введите объем образца для реакции. Диапазон объема от 2 мкл до 40 мкл. Объем может быть введен в десятичных значениях для мл. |
| <i>Объем 1-го реагента</i> | Введите объем 1-го реагента для реакции. Диапазон объема от 90 мкл до 300 мкл. |
| <i>Объем 2-го реагента</i> | Введите объем 2-го реагента для реакции. Диапазон объема от 10 мкл до 100 мкл. Активировано, только если выбран режим анализа би-реагент. |
| <i>Время чтения 1</i> | Введите время считывания для вычисления абсорбции. Оно может быть введено в секундах или циклах. Диапазон времени от 2 до 35 цикла. |
| <i>Время чтения 2</i> | Введите время завершающего чтения. Опция активируется при би-реагентных реакциях или кинетических режимах анализа. Диапазон времени от 3 до 35 цикла. Время чтения 2 должно быть всегда больше времени чтения 1. |
| <i>Дилуент</i> | Выберите дилуент для подготовки разведения. Это может быть дистиллированная вода, физраствор или оригинальный дилуент. Данная бутылочка будет использована для пред-разведения, выполнения повторов и должна быть установлена в ротор реагентов. |

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 пред-разведение: анализатор автоматически или пользователь вручную
Фактор	Введите фактор пред-разведения. Диапазон от 2 до 200.
Такое же разведение для контролей	Активируя данную опцию, Вы желаете выполнять контроли точно таким же способом, как и образцы

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

Фактор пост-разведения Введите фактор разведения и концентрации. При выполнении автоматических повторов пост-разведение будет выполняться с использованием данных факторов. Повторы вручную также будут показывать данные значения как значения по умолчанию, но можно задать другие значения перед подтверждением повтора.

Фактор повтора	Описание
Фактор разведения	Будет выполнен анализ с разведением образца для получения результата концентрации попадающей в диапазон линейности. Введите фактор для повтора для уменьшения концентрации, чтобы уложиться в границы линейности. Может быть введено значение от 2 до 200. Анализатор выполнит разведение образца в реакционном роторе. Для выполнения анализа, прибор забрет образец из ячейки реакционного ротора с разведенным образцом. Полученный результат разведенного образца будет автоматически умножен на фактор.
Фактор концентрации	Будет выполнен анализ с приготовлением большей концентрации образца (для решения проблемы образцов с очень низкой концентрации, ниже предела обнаружения). Введите фактор для повтора для увеличения концентрации для выхода его за предел обнаружения. Анализатор изменит соотношение объемов образец/реагент в соответствии с запрограммированным фактором. Полученный результат будет автоматически разделен на фактор.

10.3.1.4. 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
Бланк с физраствором	Анализатор выполнит бланк с физраствором.
Бланк только с реагентом	Анализатор выполнит бланк только с реагентом.

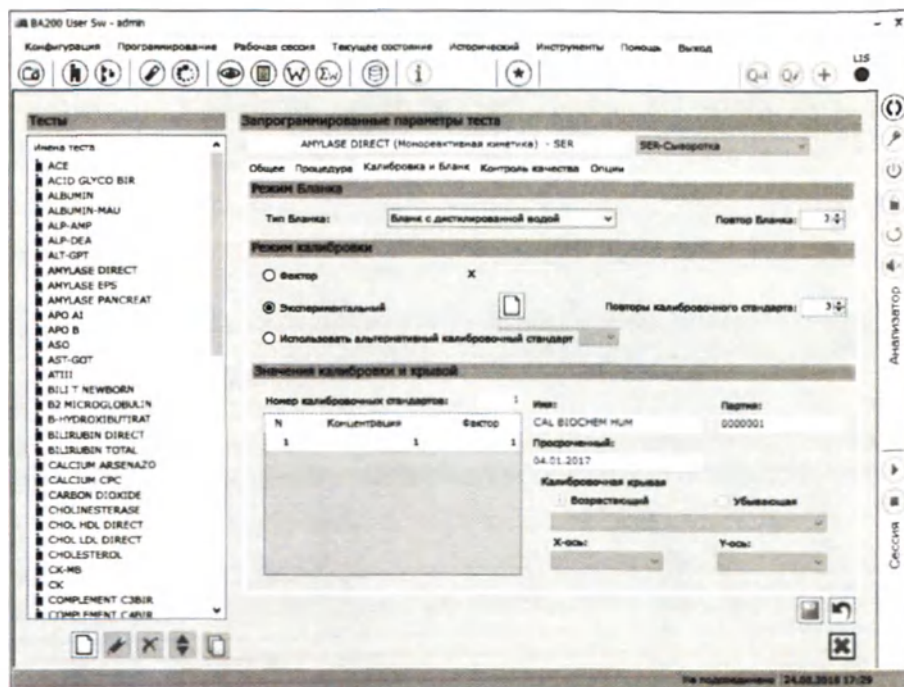


Рис. 57 Параметры теста, экран калибратор и бланк

Повтор бланка Количество повторов бланка. Допустимый диапазон от 1 до 3. Для вычисления используется среднее арифметическое данных повторов.

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

Экспериментальный стандарт 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

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

Использовать альтернативный стандарт 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.

Калибровочные значения и кривые

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

10.3.1.5. Параметры теста: Контроль Качества

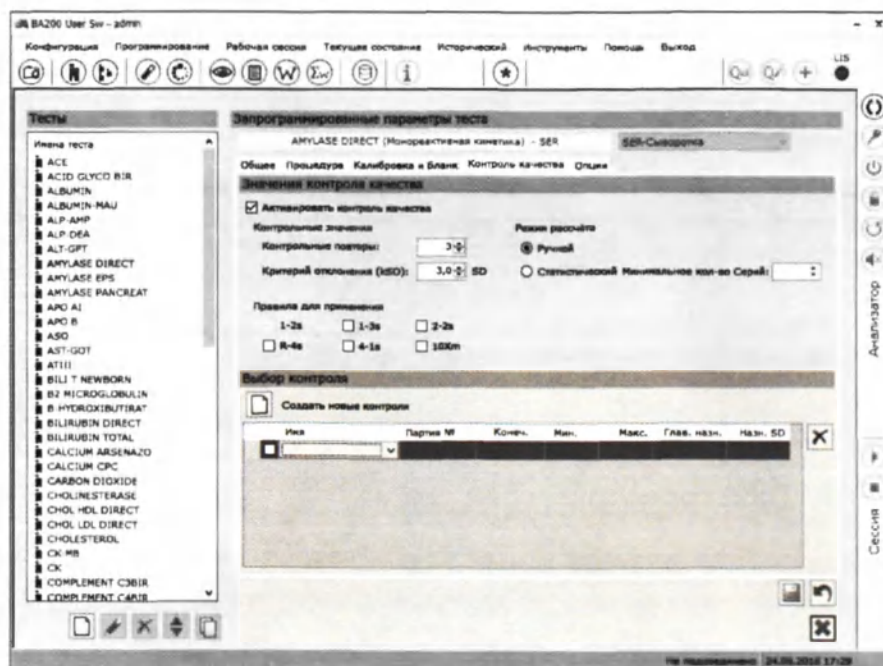


Рис. 58 Параметры теста, экран Контроль Качества

Активация контроля качества Пометьте данную опцию для использования контроля качества для данного теста.

Повтор контроля Количество повторов измерения контроля. Значение от 1 до 3.

Количество допустимых сигм 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 Режим расчета может быть ручной или статистический. Показывает, как вычисляется диапазон в построении графиков Леви-Дженнинга, 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 10.8.4

Режим расчета	Описание
Статистический	Используется диапазон, рассчитанный из SD серии 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.



Это служит для регистрации запуска контролей и значений концентрации.

См. как вводить контроль в главе 10.3.6.

Таблица контролей

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.

10.3.1.6. Параметры теста: Опции

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

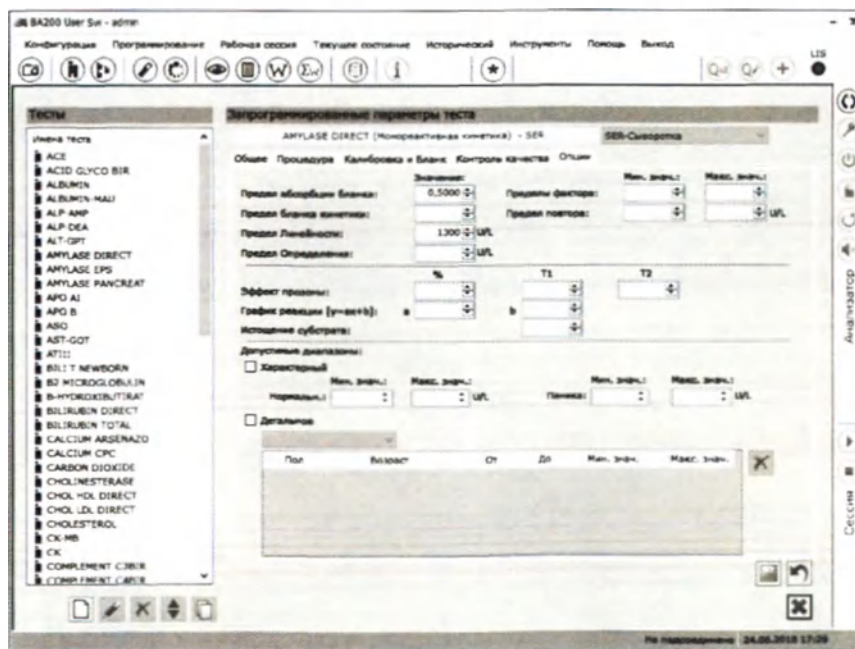


Рис. 59 Экран параметры теста, опции

Лимит абсорбции бланка

Граничные значения, с которыми сравнивается результат измерений 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, калибровка реагента не будет линейна. Если концентрация превысит данный предел, программа выдаст предупреждение и если активирован автоматический повтор, запустит повтор.

Предел обнаружения 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.



Параметр проверки эффекта прозоны должен быть определен пользователем. В случае возможности попадания в эффект прозоны, пользователю необходимо выполнить разведение образца для получения корректного результата.

Функция корреляции Введите параметры a 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 Y изменяет 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, просцируемый на экране, показывается с концентрацией в отчете по пациенту.

Нормальные значения	Описание
Общие	В поле введены значения общие для всех пациентов

Нормальные значения	Описание
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, который получается по формуле, которая применяется к концентрации некоторых тестов, выполненных ранее.

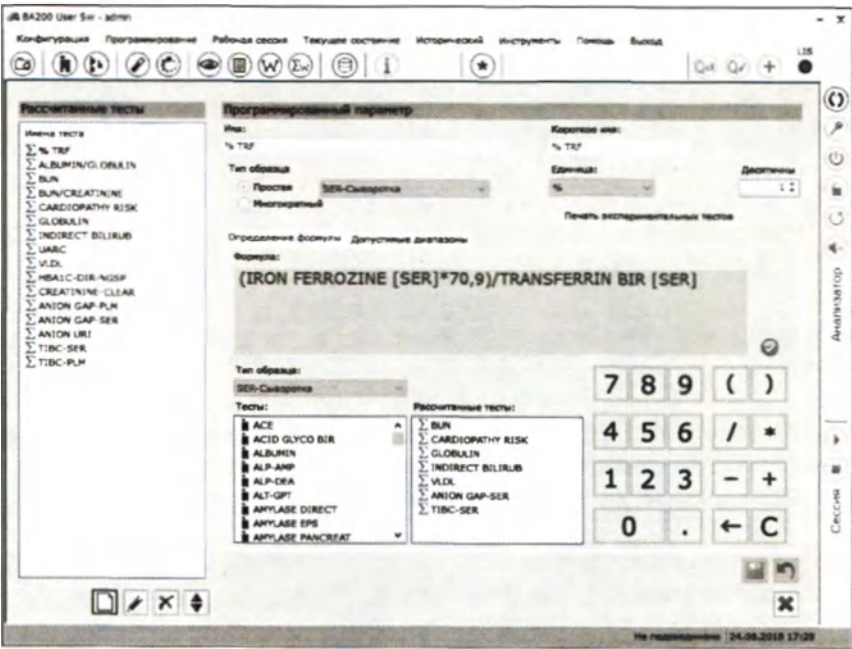


Рис. 60 Меню Расчетные тесты

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.

Тип образца	Описание
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



Скорость работы может уменьшиться, если запрограммированы загрязнения между реагентами.

Запросите последние рекомендации производителя по программированию загрязнений между реагентами у Вашего дистрибьютора.

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.

Он содержит до 3 различных моющих растворов. Промывочный раствор 1 соответствует промывочному раствору кислоты (AC17201), промывочный раствор 2 соответствует щелочному промывочному раствору (AC17205). Вы можете определить еще один моющий раствор WS3.



Рис. 61 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

для предотвращения загрязнения может быть выбрано для любого теста.

Выберите данное меню, если тест может загрязнить кюветы.

IIIa2 l

Выберите внесение моющего раствора, если загрязнитель – реагент 1.

IIIa2 2

Выберите внесение моющего раствора, если загрязнитель – реагент 2.



Удаление программирования загрязняемого теста и кювет.



Нажмите на иконку для печати всех тестов загрязнений.



При нажатии иконки возникает вспомогательное окошко с таблицей по всем тестам загрязнителям и загрязнениям кювет.

☞ См. Рис. 54z

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.

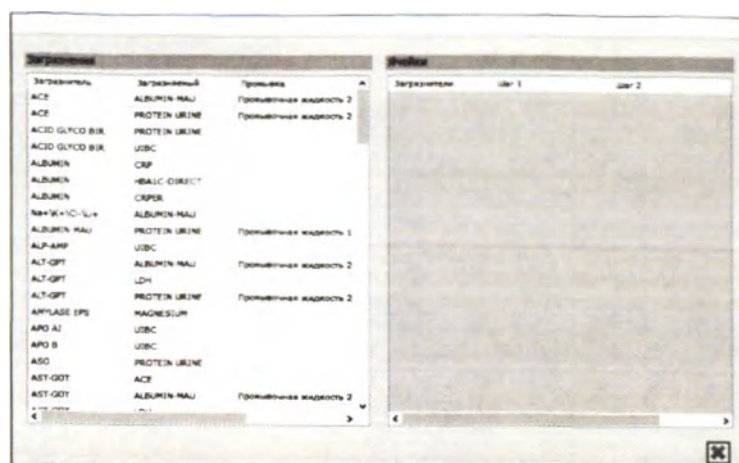


Рис. 62 Таблица загрязнений

В разделе кюветы 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.

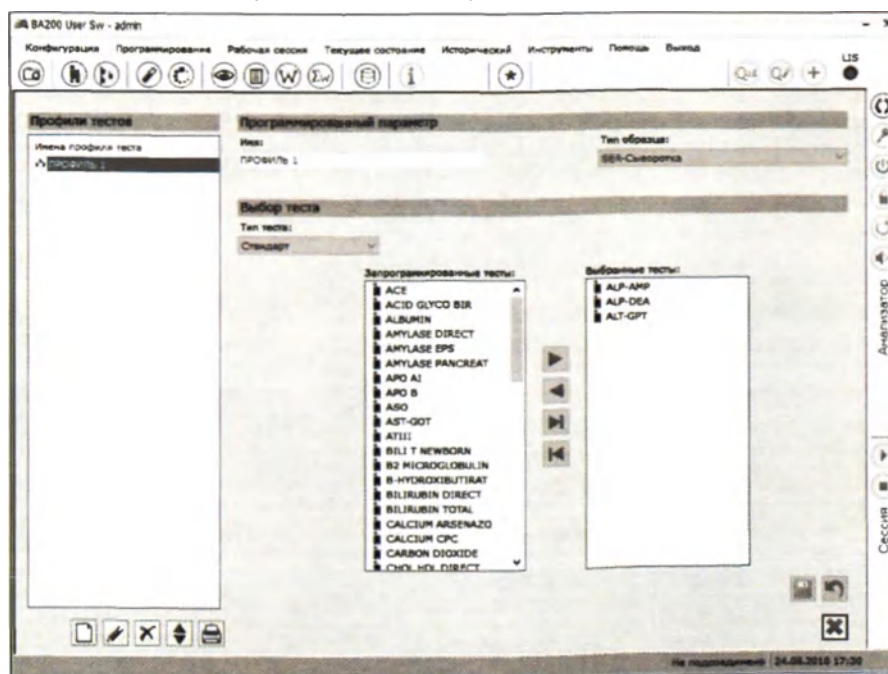


Рис. 63 Меню программирования профиля

См. описание иконок создания, редактирования, удаления и печати в меню программирование теста в главе 10.3.1.

Параметры программирования профилей:

- Название* Название профиля.
- Тип образца* Выберите тип образца для профиля.
- Тип теста* Выберите тип теста, который может быть: стандартный, расчетный, ISE или внешний тест. Это служит для фильтрации количества тестов в колонке выбора теста.
- Вы можете выбрать несколько типов тестов для формирования профиля. Для множественного выбора используйте кнопку CTRL и SHIFT.
- ▶ Добавить выбранный тест к профилю.
 - ◀ Убрать тест из профиля.
 - ▶| Добавить все тесты одним кликом к профилю.
 - ◀| Удалить все тесты из профиля.

10.3.5. Стандарты



Проверьте введенную концентрацию калибратора со значениями таблицы вложения набора (IFU) для сыворотки. Удостоверьтесь, что введены значения для выбранных единиц измерения.

Меню программирования различных параметров стандартов: название, лот, срок хранения, концентрация.

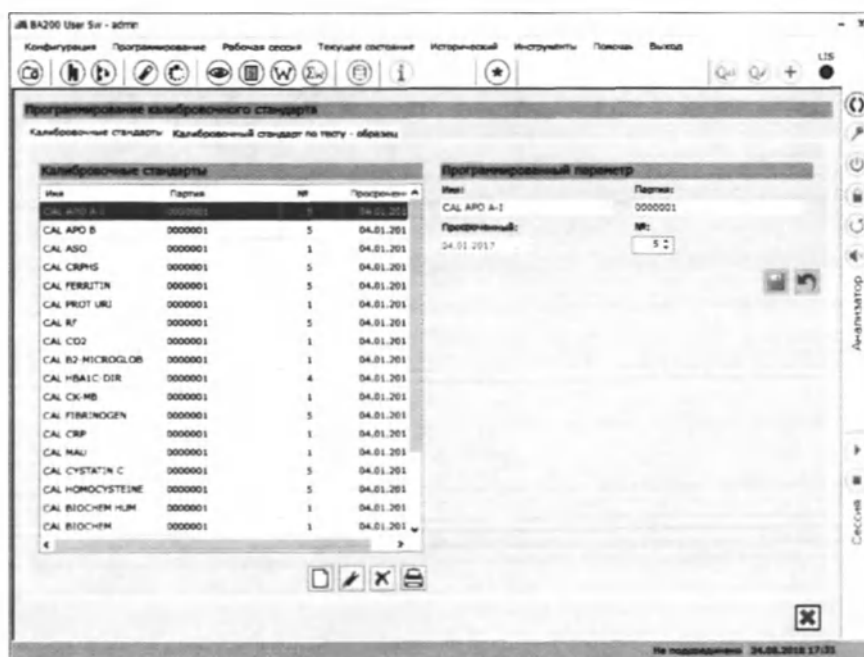


Рис. 64 Введение информации по стандарту

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

Пользователем вводится следующая информация:

<i>Название стандарта</i>	Введите название стандарта.
<i>Лот</i>	Введите лот стандарта. При смене лота необходимо изменить концентрации всех тестов, использующих данный стандарт. Программа выдаст предупреждение о том, что тест был изменен.
<i>Срок хранения</i>	Введите количество дней хранения разведенного образца.
<i>№</i>	Введите количество стандартов в наборе.
<i>Режим разведения</i>	Доступен только если количество повторов больше 1 раза. Выберите режим разведения: ручную или анализатором. В автоматическом режиме при мульти-точной калибровке анализатор автоматически выполнит разведения для каждого калибратора из цельного стандарта. В ручном режиме устанавливается столько подготовленных калибраторов, сколько определено по программе. Во второй таблице стандарты присваиваются тестам, и вводится значение концентрации.
<i>Стандарты</i>	Сначала выберите тест, которому будет присвоен стандарт, затем нажмите кнопку редактировать. Выберите название стандарта, который желаете присвоить тесту. Введите значения стандарта для теста. Если стандарт специфичный, Вам надо ввести только значение концентрации. В случае мульти стандарта, необходимо ввести следующие параметры:
<i>Возрастающая/убывающая</i>	Показывает тип калибровочной кривой – возрастающая или убывающая.
<i>Построение кривой</i>	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.
<i>Значение концентрации</i>	Введите значения концентрации для каждого стандарта в порядке убывания.
<i>Дилуент</i>	Выберите дилуент для выполнения автоматического разведения.
<i>Макс. концентрация</i>	Введите максимальную концентрацию стандарта.
<i>Фактор</i>	Введите фактор разведения для каждой точки в порядке убывания. Необходимо вводить в первую позицию значение с максимальной концентрацией стандарта. Проверьте введенную калибровку в меню программирования теста. Вы можете поменять только тип калибровочной кривой, в данном меню.

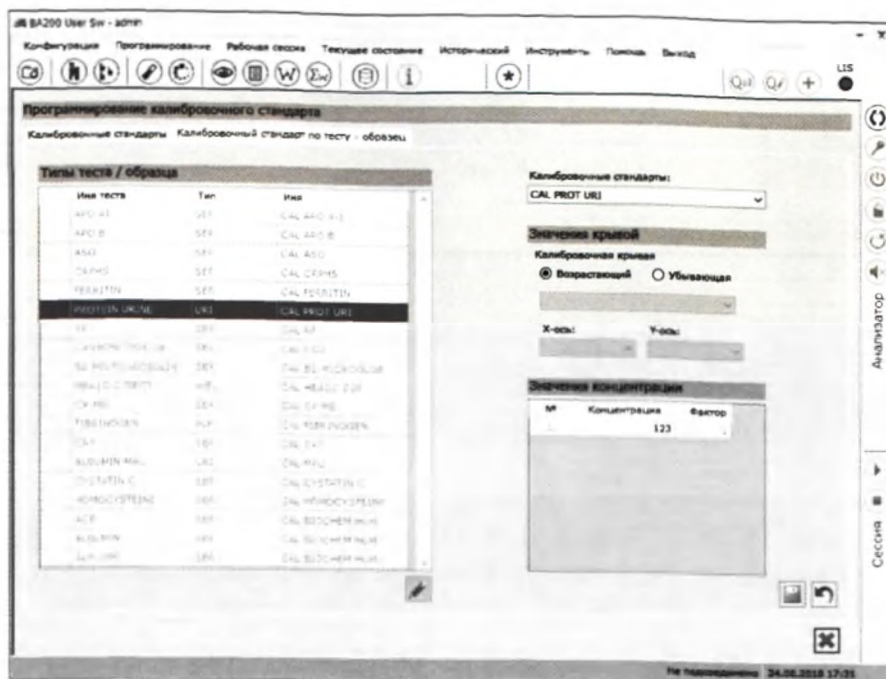


Рис. 65 Ввод концентрации стандартов

10.3.6. Контроли

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

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

Название контроля

Введите название контроля.

Тип образца

Введите тип образца, используемого для данного контроля.

Тип контроля

Введите уровень контроля (1,2 или 3). Это используется для облегчения выбора контролей в меню назначения образцов.

Лот

Введите лот контроля.



Нажмите иконку для изменения лота специфического контроля.

См. Рис. 55

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).

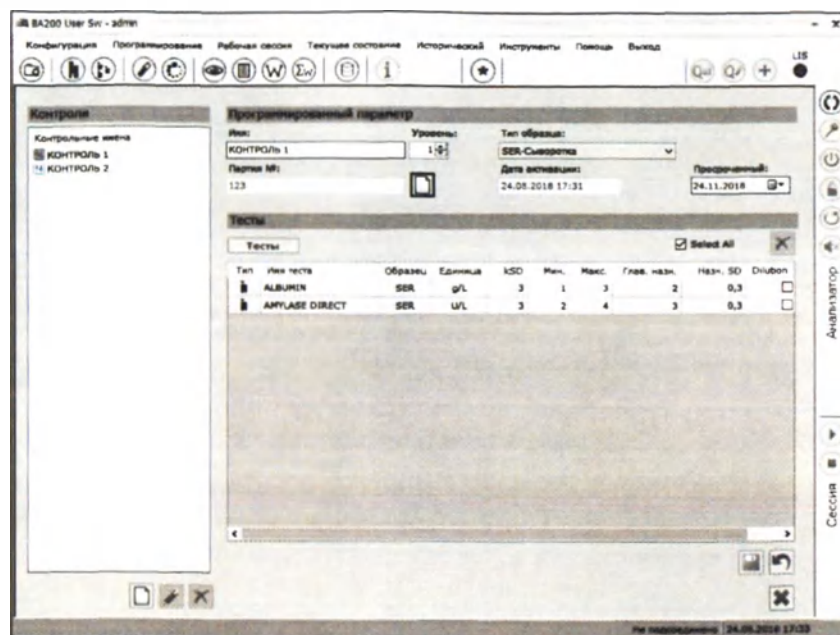


Рис. 66 Меню программирования контролей

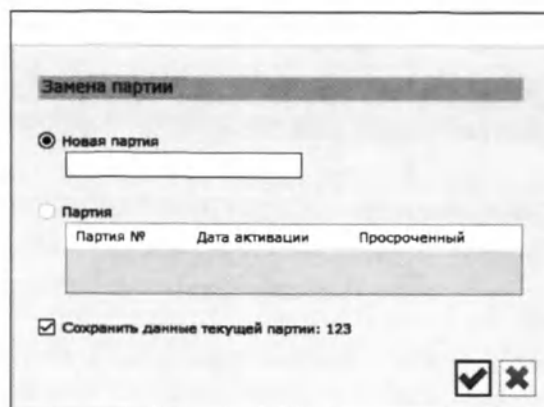


Рис. 67 Меню изменения лота контроля

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 создан 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.

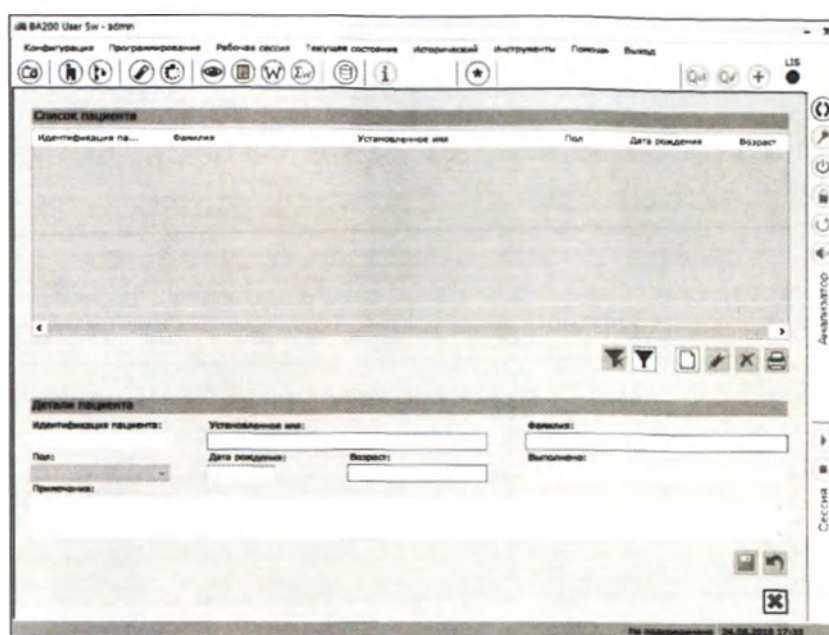


Рис. 68 Меню ввода данных пациента

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

Введите дату рождения пациента. 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. 61



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

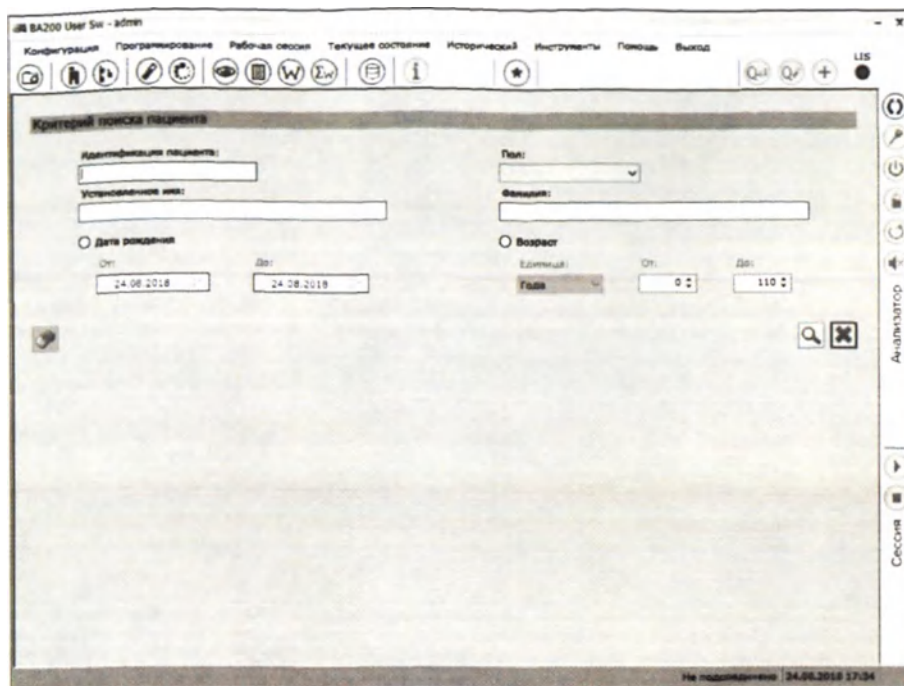


Рис. 69 Меню выбора опций поиска.

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 введенному 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:

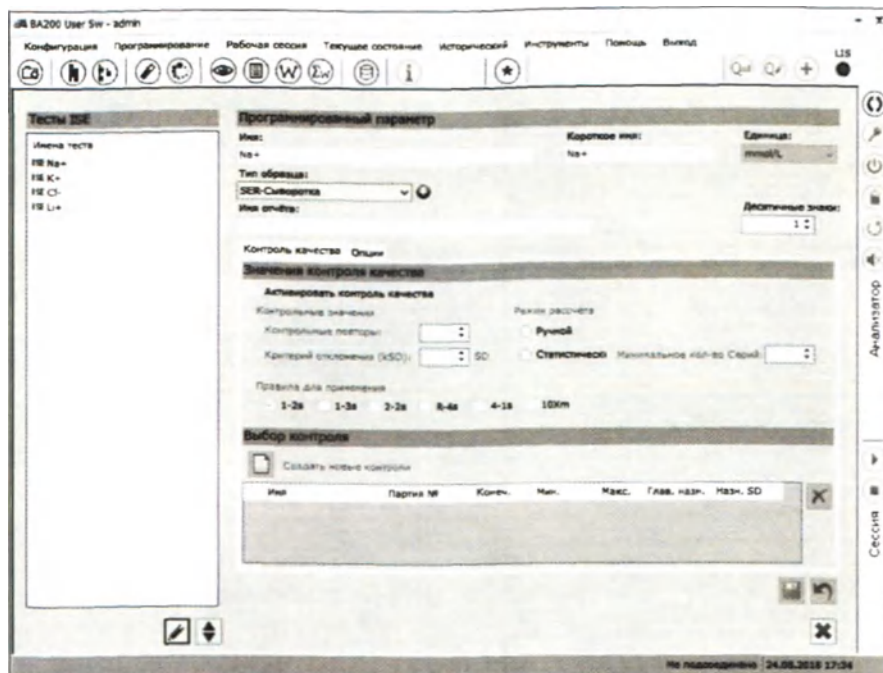


Рис. 70 Меню программирования параметров ISE.

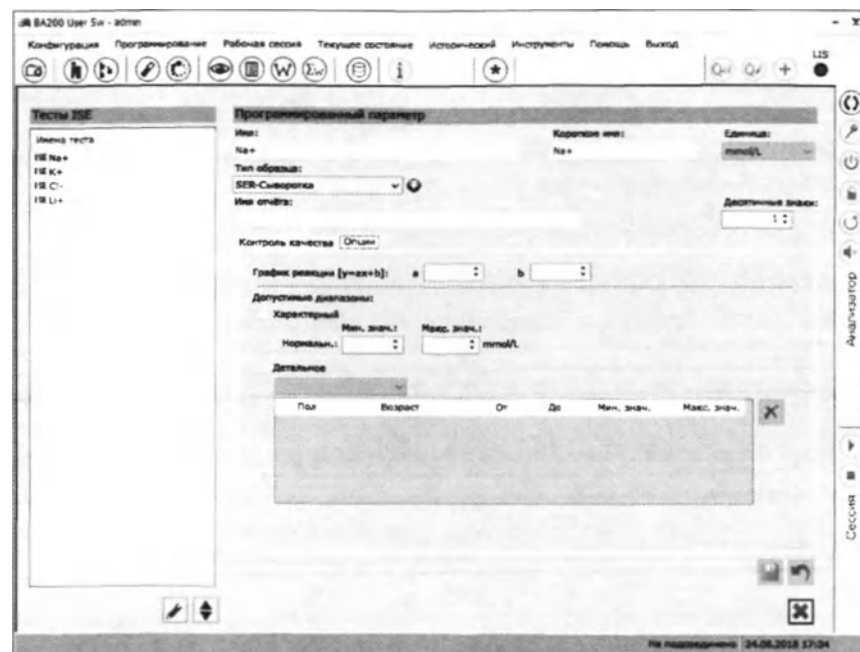


Рис. 71 Меню программирования параметров ISE.

Название Название теста. Данное название используется для идентификации теста в программе. Максимальная длина 16 символов.

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

Тип образца Выберите тип образца для анализа.

<i>Доступные тесты ISE</i>	Опция показывает доступные тесты ISE при назначении анализов. Опция полезна в случаях, когда один из электродов испорчен.
<i>Кол-во десятичных знаков</i>	Количество десятичных знаков отображаемых в концентрации.
<i>Функция корреляции</i>	Введите параметры а и b в формулу $Y=aX+b$. Данные параметры меняют значение результата концентрации по линейному закону. Данная опция используется для корреляции результатов с другими анализаторами. Где X исходное значение концентрации, а Y результирующее значение концентрации.
<i>Контроль качества</i>	Введите значения контроля качества <i>☞ Порядок введения значений контроля качества указан в главе 10.3.1.5.</i>
<i>Нормальные значения</i>	Введите нормальные значения. <i>☞ См. Как вводить нормальные значения в главе 10.3.1.6.</i>

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.

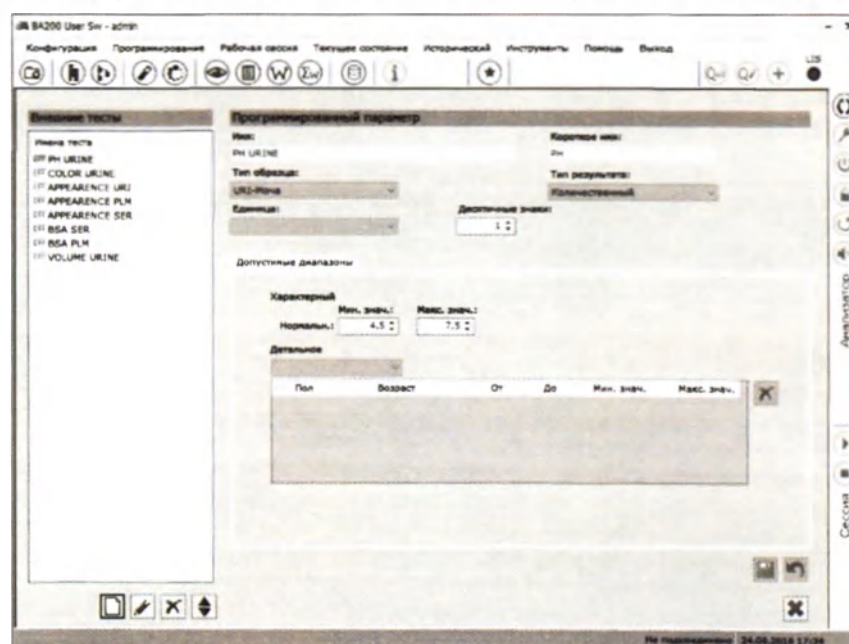


Рис. 72 Меню программирования импортируемых тестов

<i>Название</i>	Название импортируемого теста.
<i>Краткое название</i>	Аббревиатура названия теста. Не должно превышать 8 символов. Данное поле используется в частях программы, где недостаточно места для полного названия.

Единицы по умолчанию Введите единицы измерения по умолчанию в вычисляемых тестах. Вводите значения, если только в вычисляемых тестах всегда используется одни и те же единицы, хотя это значение можно изменить в рабочем списке. Если введено значение ноль, то Вы должны вводить значение для каждого теста.

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 10.3.1.6

10.4. Инициализация и выключение анализатора

Процесс включения анализатора начинается с включения главного выключателя. Анализатор выполняет самотестирование и затем раздается короткий сигнал «биип», при этом индикатор состояния меняет цвет на оранжевый, что прибор готов к подключению программы пользователя.

Программа пользователя автоматически устанавливает подключение к прибору.



Если связь с прибором не установлена – проверьте настройки портов, затем нажмите кнопку подключения.

 См. главу 10.2.1



После подключения анализатор находится в спящем режиме. В данном режиме у пользователя есть доступ ко всем меню программы, за исключением меню управляющих работой прибора (старт списка заданий, замена ротора и т.д.). Для работы с прибором нажмите кнопку инициализация.

Процесс инициализации происходит автоматически и включает следующие операции:

- Процесс предварительной проверки состояния анализатора и промывка гидравлической системы.
- В течении 20 минут ожидание стабилизации термостатирования реакционного ротора.
- Инициализация настройки базовой линии ротора. Данный процесс заполняет 120 ячеек ротора дистиллированной водой, затем происходит считывание всех ячеек на всех длинах волн и осушение ротора. Данные фотометрического считывания используются для компенсации загрязнений ячеек. Если значения выходят за пределы предустановленного диапазона,

то ячейка блокируется. Если программа обнаружит больше 10 заблокированных ячеек, то выдается рекомендация заменить ротор. Весь процесс занимает 15 минут.

Программа контролирует обслуживание различных элементов анализатора. Элементы, обслуживание которых контролируется:

1. Обновление базовой линии каждые 24 часа.
2. Ротор должен меняться не реже чем раз в 7 дней.

При совпадении данных условий, возникает всплывающее окно с напоминанием о замене ротора, без повторного напоминания об обновлении базовой линии.



Рис. 73 Всплывающее окно предупреждения о выполнении обслуживания при выполнении инициализации прибора



При нажатии данной кнопки запускается процесс выключения. Если были заданы образцы на выполнение тестов ISE или подошло время очистки миксеров, возникает всплывающее окно с напоминанием пользователю выполнить небольшое обслуживание или нет. При подтверждении пользователем, данное обслуживание автоматически выполняется перед выключением.

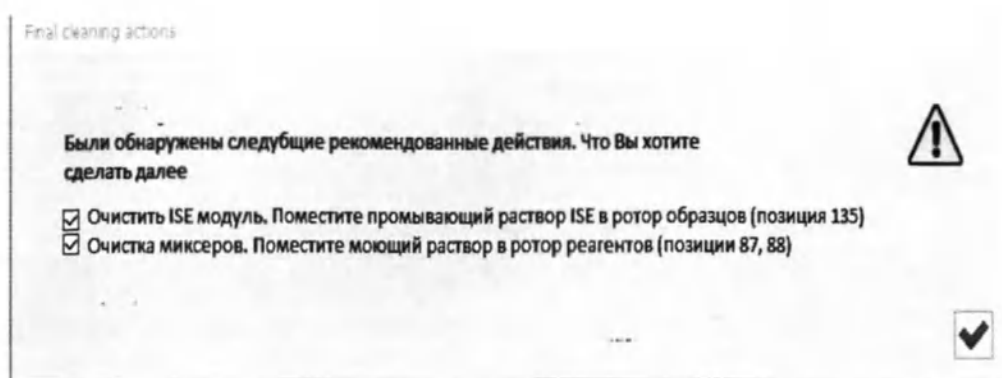


Рис. 74 Окно напоминания об обслуживании, всплывающее при завершении работы

10.5. Рабочая сессия

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

10.5.1. Назначение образцов

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

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

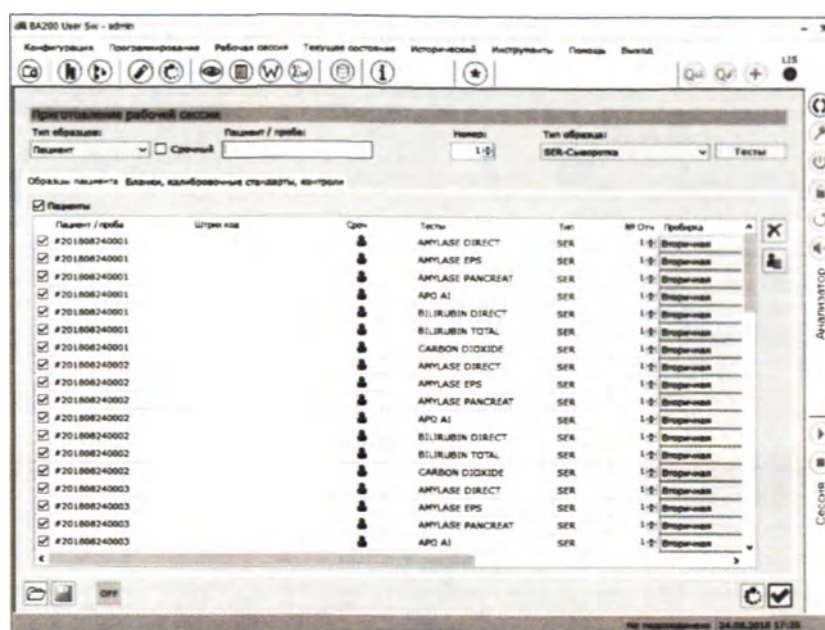


Рис. 75 Меню введения новых образцов

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 генерируется автоматически. Автоматический код начинается с литеры #, затем дата в цифровом формате и порядковый номер.

Количество Если имеются несколько образцов с одинаковым профилем тестов – введите количество таких образцов в поле. Код образца генерируется автоматически и начинается с #, если только не был введен в полях пациент/образец; в данном случае код образца начинается с текста и заканчивается номером. В случае введения номера как кода или когда текст оканчивается номером, код генерируется последовательно, начиная с последней номера.

☞ Пример, как генерируется код, показан на рисунке 75

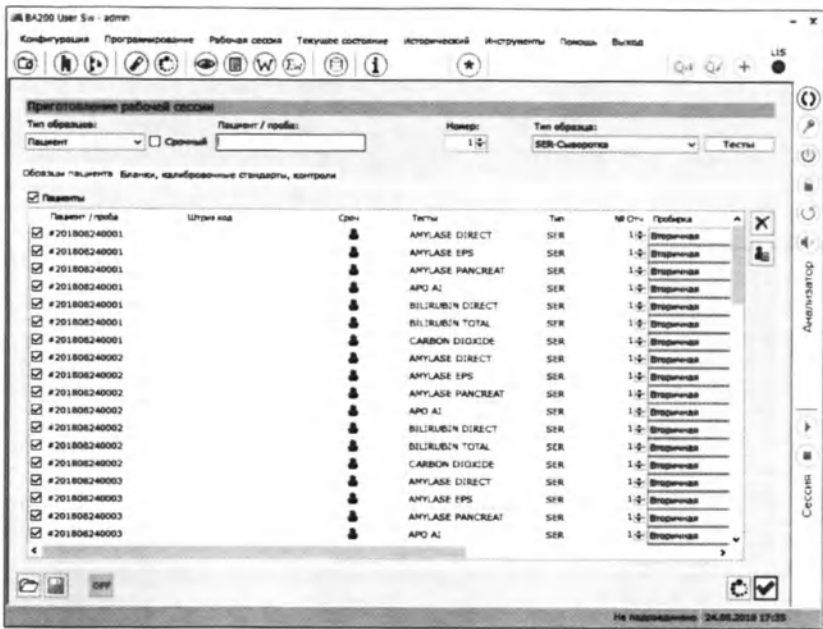


Рис. 76 Генерация последовательного кода образцов

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: у образца есть для анализа сыворотка и моча, в таком случае необходимо установить две пробирки в ротор. Каждой пробирке могут быть назначены тесты только для выбранного типа образца).

В случае измерения ионов в моче, разведите вручную образец и поставьте в отдельной пробирке.

Tests Кнопка для доступа к списку тестов, назначенных пациенту. См. Рис. 66.

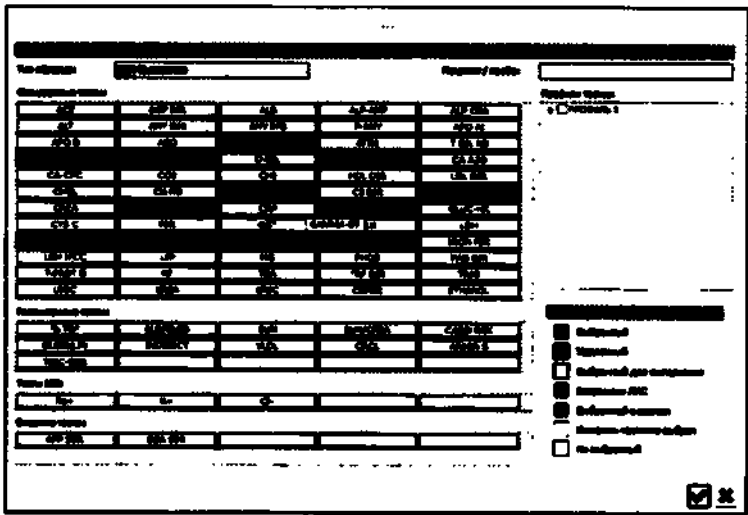


Рис. 77 Экран выбора тестов

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. 66. Образцы и тесты могут быть добавлены во время выполнения рабочей сессии.

После введения образцов, информацию можно просмотреть в списке на рис. 66.

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

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 Позиция, 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:  Нормальный пациент  Срочный пациент
(Пусто)	Показывает, что тест для ISE или импортируемый (OFF)
Тест	Название теста.

Колонка	Описание поля таблицы пациента
Тип	Тип образца.
Повторы	Показывает, сколько будет выполнено повторов. Количество повторов обычно указано в программе теста. Количество повторов любой пробы может быть изменено.
Пробирка	Показывает тип пробирки, установленной в позицию. Может быть педиатрическая или первичная пробирка. Тип пробирки может быть изменен во всплывающем меню.
Расчётные тесты	Если тест используется для расчетного теста, в поле показывается название расчетного теста.
Формула	Поле зависит от предыдущего. Показывает формулу расчетного теста.
Профиль	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 отсылаются на выполнение и остаются отложенными (они не будут включены в рабочую сессию).
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.

Колонка	Описание поля таблицы бланки/стандарты
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 контроля
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.

Тяни и копируй

Функция выбрать и потащить может быть использована для генерации последовательных кодов пациентов; для этого выполните следующее:

1. Выберите строчку, начинающуюся с кода, который нужно скопировать.
2. Подведите мышку к колонке пациент/образец.
3. Нажмите правую кнопку мышки и проведите к ряду, который хотите скопировать. При нажатии кнопки мышки, иконка курсора измениться.
4. Код пациента может скопироваться в выбранное количество образцов, созданный код будет последовательный, начиная с отсчет с изначально выбранного номера.



Копировать и вставить

Возможно скопировать и вставить в список задний список кодов, созданных в другой программе. Выполните следующее:

1. Создайте список кодов образцов. Только список кодов без тестов и штрих-кодов.
2. Скопируйте его. CTRL+C
3. Выберите программу BA400.
4. Выберите ячейку, с которой желаете изменить коды образцов.
5. Вставьте список. CTRL+V

- ✕ 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 ротаторы. Программа автоматически переведет Вас в следующее меню. Как только образцы будут отсланы на экран позиционирования они сразу же помечаются серым цветом.
- Глава 10.5.2 описывает процедуру позиционирования в ротаторе.*
- OFF Нажмите кнопку для открытия меню введения результатов для пациентов с импортируемыми тестами.

10.5.2. Ввод дополнительной информации о пациентах

В данном меню можно ввести информацию об образце пациента в текущей сессии, или о выбранных образцах из архива. При использовании этого меню за пределами архива, необходимо создать рабочую сессию, т.е. коды образцов должны быть введены и выбраны тесты для этих образцов.

Вы можете ввести информацию о пациенте в любое время до, во время или после выполнения рабочей сессии. Таким образом, пользователь может подготовить сессию и сразу же отправить ее на выполнение в анализатор, а после этого ввести дополнительную информацию о пациенте.



Если вы нажмете на иконку, появится всплывающее окно слева со списком всех образцов упорядоченных по идентификатору пациента.

Образцы, отправленные с помощью ЛИС, показаны в списке, отмечены идентификационной табличкой и покрашены в серый цвет, для облегчения их идентификации. Вы можете обратиться к этим данным, но они недоступны для изменения.

Рис. 78 Всплывающее окно для ввода информации о пациенте

Правая сторона окна показывает пользователю поля для ввода информации о данных пациента. Все поля являются опциональными.

Информация может быть введена более быстро с использованием клавиш ENTER или TAB, которые переключают на следующее поле. Когда Вы дойдете до последнего поля и нажмете ENTER или TAB, Вы перейдете к следующему образцу в списке.

<i>Имя</i>	Имя пациента. При вводе буквы имени, будет производиться поиск и будет показан список с подходящими сохранёнными данными. Пользователь может выбрать имя из списка или ввести новое. В последнем случае, имя будет сохранено для будущего использования.
<i>Фамилия</i>	Фамилия пациента. Всплывающее окно также заполняется соответствующими фамилиями, чтобы облегчить ввод данных. Предлагаются только те фамилии, которые соответствуют имени, введенному в предыдущем поле.
<i>Пол</i>	Мужчина / Женщина / Не указан. Нажмите начальную букву для быстрого выбора варианта.
<i>Дата рождения</i>	Дата рождения пациента. Если дата введена не правильно, она будет отмечена красным и не запомнится, но поле не будет заблокировано. Это позволяет ввести дату в любом региональном формате настроек ОС (в сокращенном или длинном формате). Для пациентов возрастом менее 1 года, является необязательным ввод года. Возраст вычисляется автоматически.
<i>Анализ выполнен</i>	Открывается поле для ввода доктора, который запросил тесты для пациента. Это поле будет распечатано в отчете пациента.
<i>Комментарии</i>	Открывает поле с несколькими строками для ввода комментариев. Это поле будет распечатано в отчете пациента. Вы можете ввести комментарии с переносом строки, используя комбинацию клавиш CTRL + ENTER.
	Удаляет все данные текущего пациента из всплывающего окна
	Нажмите эту иконку для отмены изменений, внесенных в текущем пациенте.
	Нажмите эту иконку, чтобы перейти к следующему пациенту.
	Нажмите эту иконку, чтобы перейти к предыдущему пациенту.
	Нажмите эту иконку, чтобы перейти к последнему пациенту.
	Нажмите эту иконку, чтобы перейти к первому пациенту.
	Нажмите эту иконку, чтобы перейти к предыдущему пациенту без введенных данных.
	Нажмите эту иконку, чтобы перейти к следующему пациенту без введенных данных.
	Нажмите эту иконку, чтобы закрыть всплывающее окно. По умолчанию, все изменения будут сохранены без дополнительного нажатия на иконку сохранить. Вы также можете закрыть этот экран с помощью клавиши ESC.

10.5.3. Позиционирование в роторе

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

Меню содержит следующую информацию:

☞ См. рис. 68

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.

Ручное позиционирование

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



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, контроли 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.



Данный элемент управления считывает штрих-коды образцов и реагентов в анализаторе. Если запросы для сканированных образцов, были введены или получены от ЛИС, то демонстрируется вся информация, и эти образцы выделяются желтым (списки ожидающих исполнения). Если какой-либо из сканируемых образцов не имеет назначенному ему теста, пользователь может ввести их через вспомогательный экран (рисунок 68) или запросить в ЛИС назначения. Если какой-либо из сканируемых образцов не содержит информацию о типе образца, пользователь должен ввести эту информацию.

В образцах в педиатрических пробирках и элементах, размещенных в третьем кольце не возможно считывание штрих-кодов, и пользователь должен позиционировать их, перетаскивая их вручную или с помощью кнопки автоматической расстановки.

Если программа обнаружит некорректный штрих-код, появится значок над позицией в роторе. Такой штрих-код должен быть исправлен вручную.

Нажмите эту кнопку, если Вы желаете, чтобы анализатор автоматически идентифицировал образцы, помещенные в роторе. Эти образцы помечены желтым цветом. Сканированные штрих-коды, которые не были связаны с каким-либо из назначений в списке, помечены серым, и пользователь может назначить тес-

ты, используя экран на рисунке 79. Элементы в педиатрических кюветах, такие как стандарты и контроли должны быть установлены вручную или с помощью кнопки автоматической расстановки.

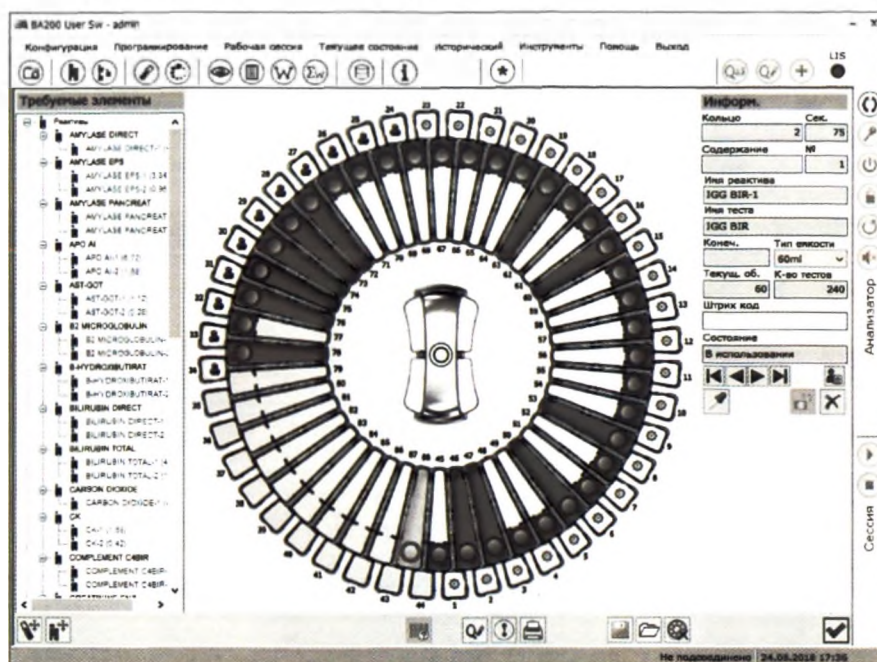


Рис. 79 Меню позиционирования реагентов и образцов



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 расположены.

Программа блокирует все тесты/образцы для которых отсутствуют необходимые для выполнения компоненты. Ниже приведены примеры возникновения блокировки:

Отсутствует компонент на позиции	Ротор	Блокируется
Дистиллированная вода	Образцов	Тест будет заблокирован при запуске впервые, так как отсутствуют значения результатов бланка реагента.
Калибратор	Образцов	Тест будет заблокирован при запуске впервые, так как отсутствуют значения вычисленных факторов по калибровке.
Бутылочка с дилюсентом	Реагентов	Используется для выполнения автоматических или повторов вручную с разведсением. Тест будет помечен как заблокированный, так как нет дилюсента для активации повтора (либо бутылочка не установлена или закончился реагент).

Бутылочка с диалюэнт	Реагентов	Тест, запрограммированный как с пред-развешением, будет заблокирован. Используется для образцов с пред-развешением (для МОЧИ или других тестов). Если не установлено в ротор, то тест помечается заблокированным.
	Нажмите кнопку для печати отчета по позиционированию всех элементов в данной сессии.	
	Нажмите на 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 эту кнопку, чтобы удалить завершённые образцы из ротора, они помечены зеленым цветом.	
	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.	
	Нажмите эту кнопку, чтобы разблокировать образцы и реагенты, помеченные красным, из-за обнаружения сгустка или столкновения иглы. Перед нажатием на кнопку, пользователь должен тщательно проверить данные пробирки, помеченные красным и принять решение о дальнейших действиях: устранить сгусток, изменить тип пробирки, установить пробирку правильно, снять крышку с бутылки реагента и т.д.	
	При нажатии на кнопку, появится всплывающее окно, в котором пользователь может ввести дополнительную информацию о пациенте из рабочего списка.	

 Глава 10.5.2 поясняет, как ввести дополнительную информацию о пациенте.

10.5.4. Создание рабочего листа

При считывании штрих-кодов с пробирок в роторе, если тесты не назначены, будет автоматически появляться экран. Этот экран позволяет выполнить рабочую сессию, сделав запрос информации из ЛИС по образцу или вручную.

На этом экране можно сделать запрос или добавить тесты для образцов (окрашенных серым). Количество идентифицированных штрих-кодов соответствует количеству образцов, которым штрих-код был назначен вручную.

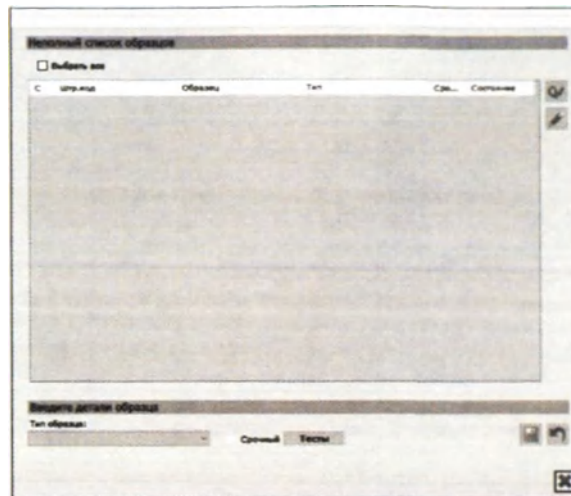


Рис. 80 Экран создания рабочего листа

Данный экран также появляется при создании Запроса Хосту.

См. главу 17 для детали создания Запроса Хосту.

На экране отображается таблица со следующей информацией:

Колонка	Описание
Тип	Выбор образца
Позиция	Позиция образца в роторе
Штрих-код	Информация со штрих-кода
Идентификатор образца	Идентификатор образца, в зависимости от конфигурации штрих-кода может совпадать с цифрами штрих-кода
Тип образца	Указывает на тип образца. Приходит из рабочего списка или из ЛИС. У образцов, содержащих эту информацию в штрих-коде, проверяется, что информация совпадает. В тех случаях, когда тип образца не является частью штрих-кода или несколько образцов читаются с тем же кодом, появится сообщение для определения типа, к которому принадлежит каждый образец
Срочность	Указывает на срочность образца. Приходит из рабочего списка или из ЛИС
Статус	Информация появляется только при создании Запроса Хосту. Указывает на состояние запросов в ЛИС. Статус имеет следующие состояния: - Запрашиваемый: Запрос отправлен в ЛИС; - В ожидании: Запрос уже отправлен и ожидает получения рабочего списка для образца. - Отклонен: Запрос отклонен ЛИС. - Нет информации: ЛИС не имеет никакой информации о данном образце.

 Позволяет выбрать образцы для того, чтобы отправить запрос в ЛИС для получения заданий или создания рабочего списка вручную.

 Кнопка позволяет выполнить запросы по всем образцам в ЛИС из этого вспомогательного экрана.

Кнопка в нижней части экрана позволяет создавать рабочий список вручную после того, как штрих-коды образцов были прочитаны. Чтобы сделать это, выберите образец или группу образцов и выберите тип образца. Если тесты срочные, можно назначить тесты с помощью кнопки «тест».

После того как вы сделали это, нажмите «сохранить» и переходите к следующим образцам.

Если тип образца не кодируется в штрих-коде, тип образца должен быть назначен вручную для всех образцов. Чтобы сделать это, выберите все образцы или группу образцов и присвойте им тип образца из выпадающего списка в нижней части экрана.

10.5.5. Рабочий лист



После создания рабочей сессии при наличии образцов в роторе сессия может быть выполнена.

Нажмите кнопку «старт», чтобы выполнить рабочую сессию. Анализатор начнет выполнять задания по списку.

Если оборудование подключено к ЛИС, нажмите «старт» без создания рабочего листа. Анализатор будет читать штрих-коды образцов, создаст рабочую сессию, загрузит задания из ЛИС и начнет их выполнение.

 См. главу 17.1, чтобы увидеть подробности, касающиеся работы с ЛИС.

Если при запуске рабочего списка обнаруживаются просроченные элементы обслуживания (замена ротора или выполнение базовой линии), возникает всплывающее окно с выбором действий пользователя:

1. Заменить ротор
2. Выполнить базовую линию
3. Запустить в работу рабочий список без выполнения дополнительных операций

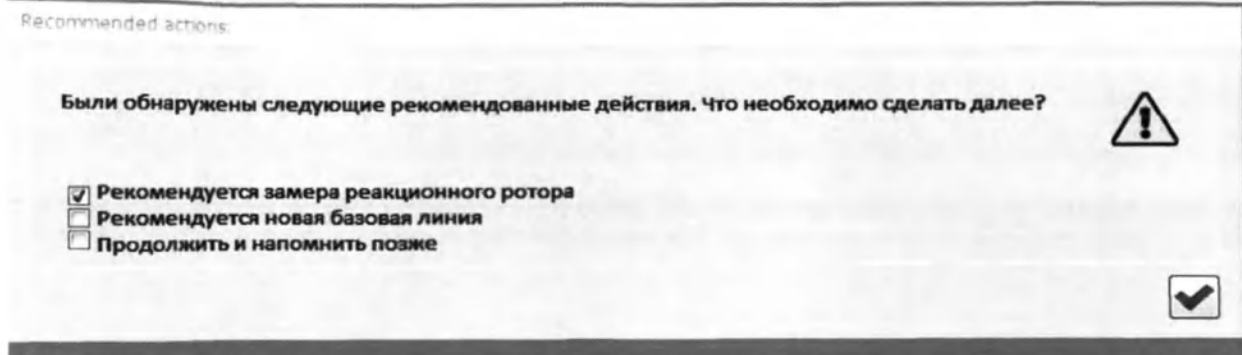


Рис. 81 Всплывающее окно напоминание об обслуживании при запуске в работу



Нажмите эту кнопку, чтобы остановить выполнение рабочего списка, добавить образцы не дожидаясь окончания сессии или устранить сигнал тревоги, например, заполнить пустые бутылки для реагентов или добавить новые образцы в ротор. Чтобы продолжить рабочую сессию необходимо снова нажать кнопку запуска и анализатор будет продолжать выполнение списка с места, где он остановился. Если анализатор подключен к ЛИС, при нажатии на кнопку запуска после паузы анализатор будет читать штрих-коды, запрашивать ЛИС о назначениях образцам и добавлять новые задания в рабочую сессию.

Для доступа к ротору образцов или реагентов, сначала нажмите кнопку пауза и подождите пока программа не разрешит доступ к роторам. Затем поднимите главную крышку и снимите крышку ротора образцов или реагентов, в зависимости от потребности. Перед тем, как нажать кнопку продолжить, закройте обратно крышки. Крышки оборудованы датчиками и анализатор не продолжит выполнение работы, пока крышки не будут на месте. Крышки выполняют роль защитной меры безопасности для пользователя.



NOTE



Нажмите эту кнопку, чтобы остановить или прервать рабочую сессию. После того, как кнопка была нажата, появится экран, показанный на рисунке 64. Выберите один из двух следующих вариантов:

- **Стоп:** Это действие останавливает рабочую сессию после окончания начатых процессов. Следующим шагом будет сброс рабочей сессии.
- **Прервать:** Это действие прерывает рабочую сессию немедленно. Выполнение списка останавливается и данные, полученные в ходе работы анализатора, будут потеряны. Следующим шагом будет сброс рабочей сессии.

- Отмена: Закрывает окно и продолжает выполнение текущего списка.

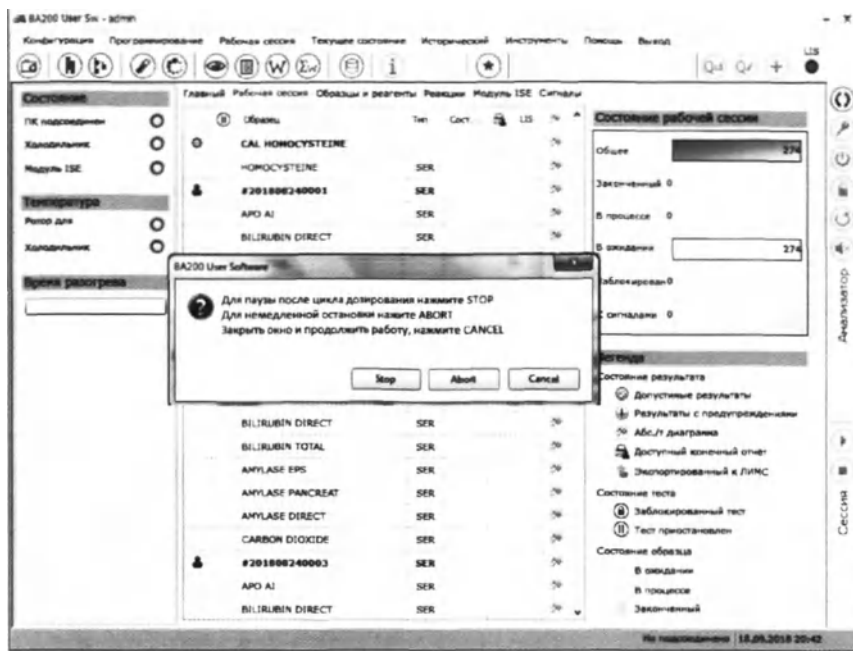


Рис. 82 Экран с сообщением об остановке

10.5.6. 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.

10.5.7. Загрузка сессии

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

10.5.8. Удалить сессию

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

10.5.9. 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.

10.6. 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, завершённые 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 графику реакции в реальном времени и к экрану результатов, когда выполнение теста завершено.

10.6.1. 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.

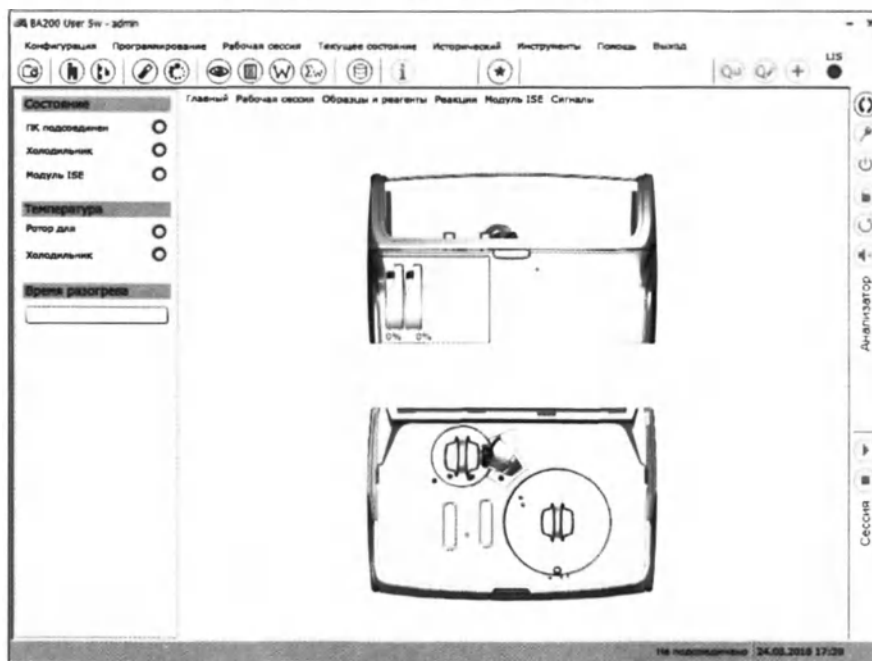


Рис. 83 Главный экран

Статус Индикаторы включения и работоспособности:

- когда анализатор включен и подключен к компьютеру - горит зеленый индикатор.

- когда холодильник включен - горит зеленый индикатор холодильника.
- когда модуль ISE включен и успешно инициализирован - 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 Индикатор показывает цветом, находится ли температура ротора и холодильника в заданных пределах.

Время Отображает информацию о времени для различных режимов работы прибора.

Название индикатора времени	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 реакционно-му ротору	Показывает время, по истечении которого появится возможность доступа к реакционному ротору, если будет нажата кнопка Стоп.

Время прогрева Показывает время, оставшееся до окончания прогрева прибора. Появляется строчка-индикатор прогресса и остается видимой до окончания процесса прогрева. Все операции, выполняемые анализатором неактивны до тех пор, пока не завершится процесс прогрева.

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

☞ См. Меню Тревоги в главе 10.5.7

10.6.2. Состояние сессии

На этом экране 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 с указанием состояния всех образцов.

Рабочая сессия упорядочена таким образом, что срочные образцы выполняются всегда в первую очередь. Перед выполнением пациентов измеряются бланки, стандарты и контроли, необходимые для тестов, назначенных пациентам.

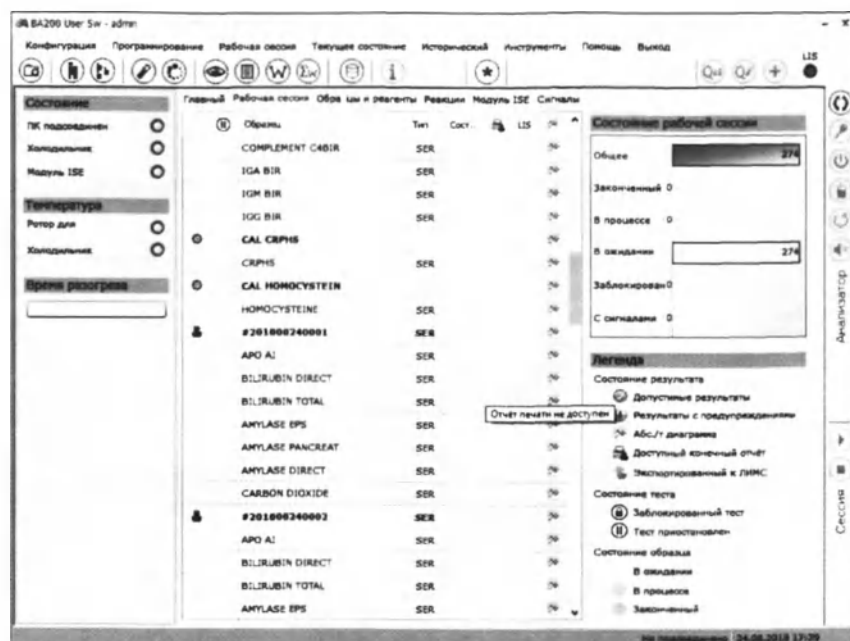


Рис. 84 Экран состояния сессии

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

Цветовой код	Описание
	Тест находится в очереди
	Тест находится в процессе приготовления и считывания
	Тест выполнен, можно просмотреть результаты

- Указывает об успешном выполнении тестов или пациентов.
- Указывает, что во время выполнения теста возникла ошибка.
- Кнопка для просмотра реакционной кривой. Просмотр возможен 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 в 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 по 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.

10.6.3. Состояние ротора проб

Экран с информацией о состоянии каждой пробирки ротора проб. Пользователь может выбрать любую пробирку для просмотра подробной информации.

Существует цветовой код для отображения состояния каждой ячейки.

Цветовой код	Название	Описание
	Выбрано	Выбор позиции ротора
	Не используется	Образец имеется, но не используется в данной рабочей сессии
	Недостаточно объема/обнаружен сгусток или столкновение иглы	Образец, в котором анализатор обнаружил недостаточный объем, сгусток или столкновение иглы. Программа блокирует другие тесты, еще не выполненные для данного образца. Чтобы разблокировать образец с недостаточным объемом, пользователь должен заполнить образец и нажать кнопку  заполнения пробирки на экране позиционирования проб. Для разблокирования образца из-за сгустка или столкновения, пользователь должен проверить состояние образцов и нажать кнопку  разблокировки на экране позиционирования проб.
	Ожидается или заблокировано	Образцы, ожидающие выполнения или заблокированные вручную.
	В работе	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 10.5.2

10.6.4. Состояние ротора реагентов

Экран с информацией о каждой бутылке в роторе реагентов. Пользователь может просмотреть информацию о каждой бутылочке.

Существует цветовой код для определения состояния бутылочки.

Цветовой код	Название	Описание
	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/ Заблокировано из-за столкнове- ния	Бутылка с реагентом, в которой анализатор обнаружил недостаточный объем или столкновение при заборе реагента. Программа блокирует все последующие приготовления, использующие этот реагент. Чтобы разблокировать бутылки с недостаточным объемом, пользователь должен установить новую бутылку и считать штрих-код. Для разблокирования бутылки из-за столкновения, пользователь должен проверить положение бутылки и нажать кнопку  разблокировки, чтобы продолжить использовать данную бутылку.
	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 10.5.2

10.6.5. Состояние реакционного ротора

Экран, информирующий о состоянии каждой реакционной кюветы. Пользователь может выбрать любую кювету для просмотра подробной информации о содержимом. Также дает доступ к реакционной кривой, после начала реакции.

Существует цветовой код для определения состояния в каждой кювете.

Цветовой код	Название	Описание содержания кюветы метакрилового ротора
	Промывка	Кювета в состоянии промывки
	Не используется	Кювета не используется. Пустая
	R1+образец	Дозирование реагента R1 и образец
	R1+образец+R2	Дозированы реагент R1, образец и реагент R2
	Разведенный образец	Кювета с разведенным образцом
	Выполнено	Кювета с завершенной реакцией
	Загрязнение	Загрязненная кювета.
	Оптический отказ	Кювета, отклоненная оптикой.

10.6.6. 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 изменениям, которые делают невозможным получение кор-

ректных результатов. В таком случае появляется напоминание, и пользователь может либо продолжить, либо решить проблемы в модуле ISE.

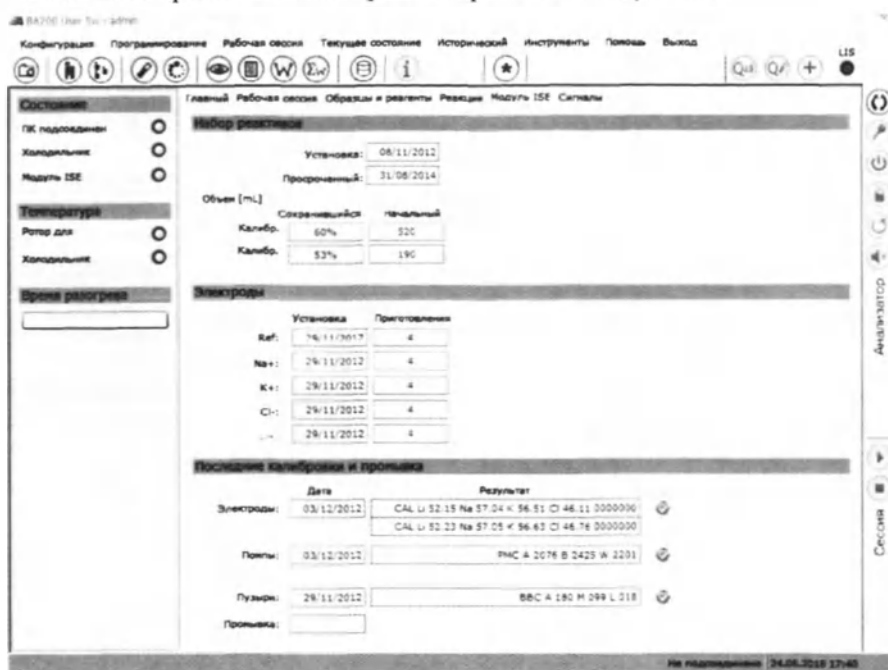


Рис. 85 Монитор модуля ISE

10.6.7. Список ошибок

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

Каждый сигнал ошибки несет 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 одного из манипуляторов, 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.

10.7. Результаты

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

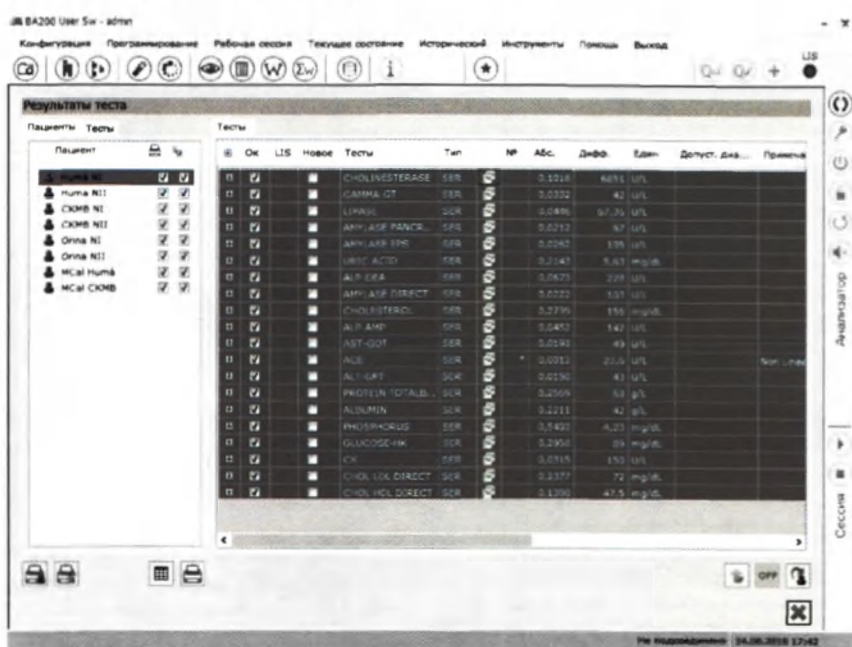


Рис. 86 Экран результатов

В левой части имеется список 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.

Сортировка

Список пациентов может быть отсортирован по различным критериям:

- В порядке возрастания
- В порядке убывания
- В порядке ввода заданий образцов

Выберите шапку списка пациентов и появится всплывающее меню, где можно выбрать одну из трех опций, описанных выше.

См. рисунок 86.

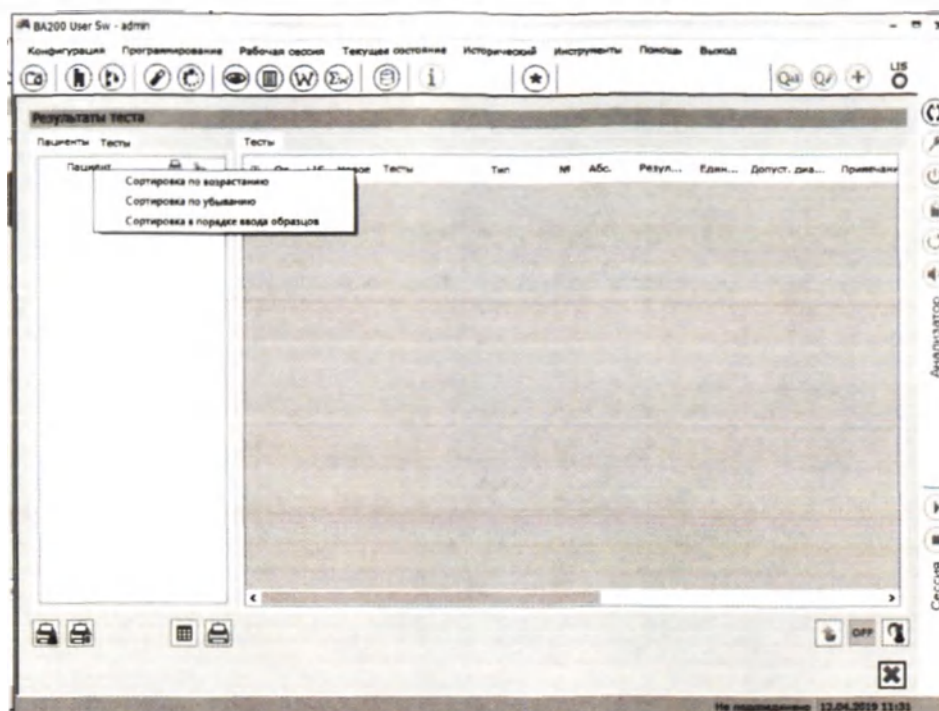


Рис. 87 Сортировка списка результатов образцов

10.7.1. Сортировка 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 кнопку один раз, все результаты пациентов будут показаны или скроются. Появляется только один значок из двух. Каждый раз, когда вы нажмете значок, он будет изменен на другой.
	Указывает на то, был ли результат отправлен в LIS автоматически или вручную.
New	Позволяет сделать повтор измерения. <i>См. различные варианты повторения в части 10.7.4</i>
Test	Название теста
Type	Тип образца
	Позволяет вам получить доступ к графику реакции.
Number	Показывает количество повторов, если повторов больше одного.
Absorbance	Значение абсорбции полученного образца.

Поле	Описание
Concentration	Значение концентрации, полученное в соответствии с методом расчета, запрограммированного в тесте.
Units	Показывает единицы измерения, запрограммированные в тесте.
Reference ranges	Показывает допустимый диапазон результатов, запрограммированных в тесте. Если внесены данные пациента и демографические показатели, то происходит автоматический выбор допустимых диапазонов результатов.
Remarks	Показывает пометки, которые могут появиться в результатах. <i>См. возможные ошибки в главе 13.</i>
Date	Дата получения результатов.
Repetition mode	Показывает режим, в котором образец был повторен.



Нажмите этот значок для печати финальных отчетов пациента.



Нажмите этот 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). Это ручной экспорт.

OFF

Нажмите этот значок для ввода внешнего теста. 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 10.7.4.

10.7.2. Сортировка 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 повтор нажатием 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:

Blank tab

Поле	Описание
	Кнопки, позволяющие показать или скрыть результаты повторов. Появляется только один значок из двух. Каждый раз, когда вы нажмете значок, он будет заменен другим.
OK	Показывает, что полученный результат был принят. Он будет отправлен в файл архива и в ЛИС. Когда выполняется повтор, всегда принимается последний результат. При желании, вы можете принять любой результат или ни одного.
 New	Позволяет выполнить повтор измерения. <i>См. различные варианты измерения в части 10.7.4</i>
Test	Название теста
	Позволяет получить доступ к графику реакции.
Number	Показывает количество повторов, если повторов больше одного.
Absorbance	Значение абсорбции бланка, которое будет использоваться при расчете концентрации.
Main filter absorbance	Показывает значение абсорбции бланка на основном фильтре. Показывается только в бихроматических тестах.
Working reagent	Показывает значение абсорбции рабочего реагента. Показывается только в тестах с дифференциальной методикой.
Blank absorbance limit	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.
Remarks	Показывает пометки, которые могут возникать в результатах. <i>См. возможные ошибки в главе 13.</i>
Date	Дата получения результатов
Repetition mode	Показывает режим, в котором образец был повторен.

Таблица результатов стандарта состоит из следующей информации:

Standard tab

Поле	Описание
	Кнопки, позволяющие показать или скрыть результаты повторов. Появляется только один значок из двух. Каждый раз, когда вы нажмете значок, он будет заменен другим.
OK	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
 New	Позволяет выполнить повтор измерения.. <i>См. различные варианты измерения в части 10.7.4</i>
Name	Название стандарта.
Batch	Серия стандарта.
Type	Тип пробы.
	Позволяет Вам получить доступ к графику реакции.
Number	Показывает количество повторов, если повторов больше одного.
Absorbance	Значение абсорбции стандарта, которое будет использоваться в расчете фактора.
Theoretic concentration	Значение концентрации стандарта. Это значение берется из программирования теста.
Units	Показывает единицы измерения, запрограммированные в тесте
Factor	Значение, рассчитанное на основании абсорбции стандарта, которое будет использоваться в расчете концентрации.
Factor limits	Предел фактора вводится в программировании теста. Если значение фактора не попадает в эти пределы, то появляется сообщение тревоги в поле с замечаниями.
Remarks	Этот дисплей показывает пометки, которые могут возникать в результатах. <i>См. возможные ошибки в главе 13.</i>
Date	Дата получения результатов.
Repetition mode	Показывает режим, в котором образец был повторен.

Таблица с результатами контроля состоит из следующей информации:

Control tab

Поле	Описание
	Кнопки, позволяющие показать или скрыть результаты повторов. Появляется только один значок из двух. Каждый раз, когда вы нажмете значок, он будет заменен другим.

Поле	Описание
OK	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.
☐ New	Позволяет выполнить повтор измерения. <i>См. различные варианты измерения в части 10.7.4.</i>
Name	Показано название контроля.
Batch	Показана серия контролей.
Type	Показан тип.
	Позволяет Вам получить доступ к графику реакции.
Number	Показывает количество повторов, если повторов больше одного.
Absorbance	Полученное значение абсорбции контроля.
Concentration	Рассчитанное значение концентрации контроля.
Units	Показывает единицы измерения, запрограммированные в тесте.
Concentration limits	Показывает максимальный и минимальный пределы для контроля, которые вводятся в программировании теста.
Remarks	Этот дисплей показывает пометки, которые могут возникать в результатах. <i>См. возможные ошибки в главе 13.</i>
Date	Дата получения результатов.
Repetition mode	Показывает режим, в котором образец был повторен.

Вкладка с пациентами более подробно рассматривается в главе 10.6.1.

10.7.3. График реакции

Нажмите эту кнопку, чтобы просмотреть график реакции. Появится экран, как показано на рисунке 88. Один или несколько повторов можно рассматривать одновременно. Если возникает пауза в течение сеанса работы, система, считывающая реакционный ротор, продолжает чтение. Эти показания отмечены треугольником в реакционном графике.

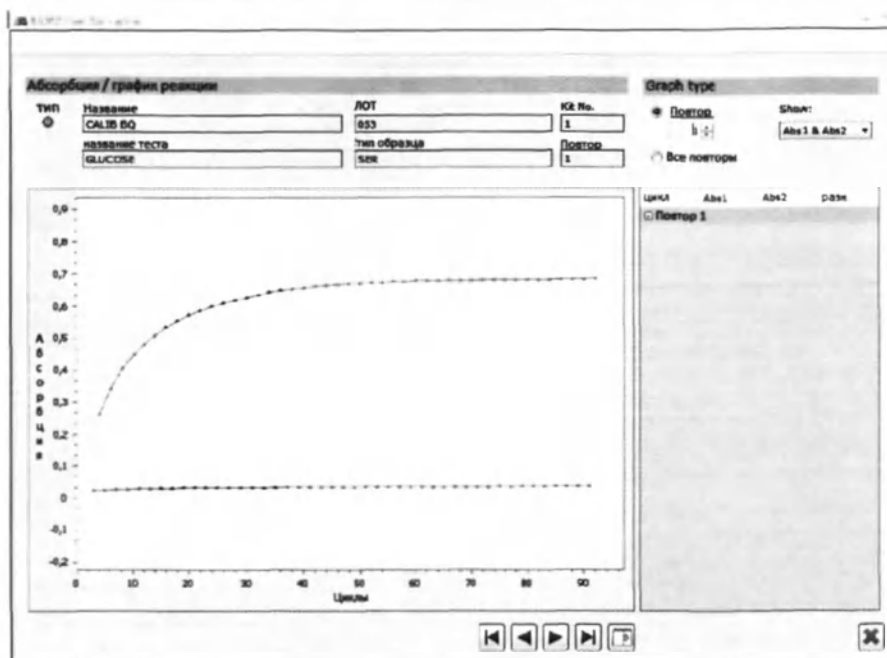


Рис. 88 Экран графика реакции

10.7.4. Повтор проб

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

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 «New» и появится окно, как показано на рисунке 89.

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

- Повтор с концентрацией образца. Указываются запрограммированные в тесте значения. Если значения изменились, программа предупреждает оператора, что достигнуты границы теста. Данный повтор изменяет соотношения образца и реагента так, чтобы увеличилась абсорбция образца. Полученная концентрация делится на фактор разведения. Данный повтор

используется для увеличения чувствительности образца с концентрацией ниже предела обнаружения.

- Повтор с разведением образца. Введите фактор разведения для образца. Указываются запрограммированные в тесте значения. Пользователь может ввести значение от 2 до 200. Повтор выполняет разведение образца и затем выполнение теста из данного разведения. Полученная концентрация умножается на фактор разведения. Повтор используется для образцов, вышедших за границу линейности, для тестов с истощением субстрата или для образцов вышедших за калибровочную кривую.
- Повтор с такими же условиями выполняется как запрограммирован в тесте.

Рис. 89 Изображение выбора повтора



Назначение повтора.

Закрытие экрана без выбора повтора.

Восстановление рекомендованного фактора разведения (как запрограммировано в тесте).

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.

Поле	Описание
	Указывает, что был запрошен повтор образца с концентрацией
	Указывает, что был запрошен повтор образца с разведением
	Указывает на повтор образца по запросу с теми же условиями
	Указывает, что результат получен с концентрированным образцом
	Указывает, что результат получен с пазведенным образцом
	Указывает, что результат получен от повтора образца

10.8. Архив

10.8.1. Результаты пациентов

Этот экран отображает архив результатов пациентов.

В верхней части экрана есть несколько полей, которые позволяют ввод критериев выбора для ограничения просмотра результатов. Более одного критерия отбора может быть выбрано одновременно.

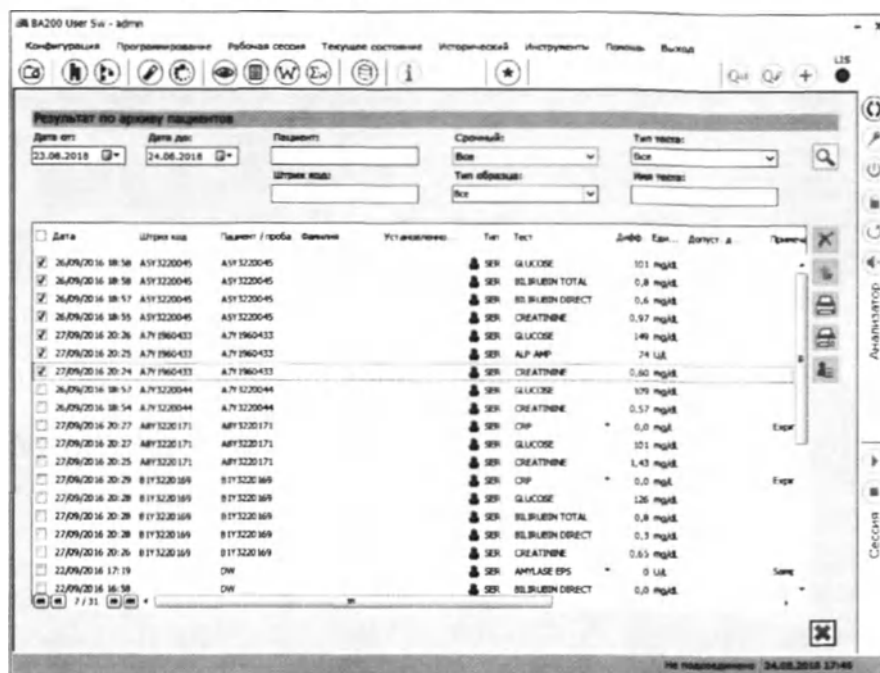


Рис. 90 Экран, демонстрирующий архив результатов пациентов



Сделав выбор, нажмите на значок, чтобы выполнить поиск и просматривать результаты в нижней части экрана.

Диапазон дат

Введите начальную и конечную дату для выбора результатов по диапазону дат.

Пациент

Введите код пациента, имя или фамилию для сортировки результатов по пациенту. Будут отображены результаты соответствующие введенным данным.

Штрих-код

Введите штрих-код для выбора результатов.

Срочность

Доступные опции: все, срочный или нормальный.

Тип теста

Доступные опции: все, стандартный, расчетный, ISE, внешний

Тип образца

Доступные опции: все, SER, URI, PLM, WBL, CFS, SEM, LIQ.

Имя теста

Введите название теста, чтобы сделать выбор.

Результаты показаны в таблице, отсортированы по дате. При нажатии на заголовок столбца в таблице, результаты этого столбца будут перестроены.



Нажмите эту иконку для отображения результатов следующей страницы.



Нажмите эту иконку для отображения последних результатов.

-  Нажмите эту иконку для отображения результатов предыдущей страницы.
-  Нажмите этот значок, чтобы посмотреть предыдущих результатов.
-  Нажмите эту иконку, чтобы распечатать результаты, которые ранее были выбраны. Если вы хотите выбрать все результаты, нажмите заголовок окна выбора.
-  Выберите этот значок, чтобы распечатать результаты в компактном отчете, т. е. без заголовка, все результаты будут показаны непрерывно.
-  Нажмите эту иконку, чтобы отправить выбранные результаты в ЛИС. Это ручной экспорт.
-  Нажмите эту иконку для удаления выбранных результатов. После того, как результаты удалены, они не могут быть восстановлены.
-  При нажатии на кнопку, появится всплывающее окно, в котором пользователь может заполнить и изменить дополнительную информацию выбранного пациента из архива.

 Глава 10.5.2 поясняет, как ввести дополнительную информацию о пациенте.

10.8.2. Результаты холостых проб и калибровок

Экран данных холостых проб и калибровок из предыдущих сессий.

В верхней части экрана есть несколько полей, которые позволяют выбрать критерии отбора для ограничения просмотра результатов. Больше чем один критерий отбора могут быть выбраны одновременно.



Сделав выбор, нажмите на значок, чтобы выполнить поиск и просматривать результаты в нижней части экрана.

Диапазон дат

Введите начальную и конечную дату для выбора результаты по диапазону дат.

Имя теста

Введите название теста, чтобы сделать выбор.

Результаты будут представлены в двух таблицах, сортируются по дате. В первой таблице показаны результаты холостых проб, а во второй - результаты калибровок. При нажатии на дату или заголовок в таблице, результаты этого столбца будут перестроены.

Холостые пробы и калибровки отображаются так же, как и результаты текущей сессии, отсортированные по тестам.

 См. главу 10.7.2 для описания каждого поля на экранах холостых проб и калибровок

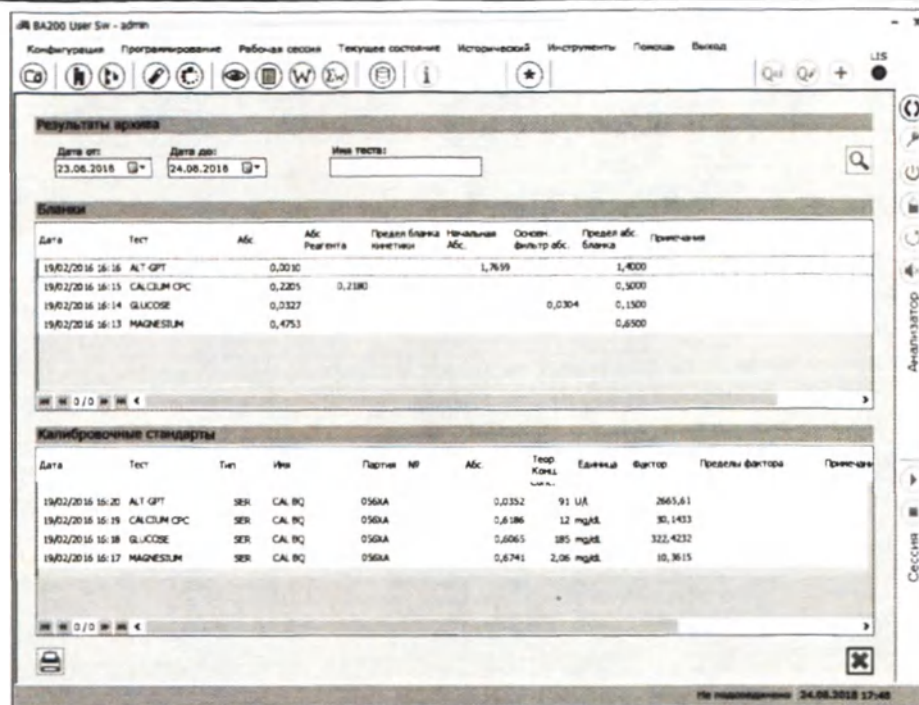


Рис. 91 Экран архива данных холостых проб и калибровок

10.8.3. Контроль качества

Меню, которое позволяет просматривать текущие результаты контроля качества. Это также 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 500 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 условие и накапливать результаты автоматически или временно отменить сброс и накапливать результаты вручную на Экране накопления ежедневного контроля.

См. главу 10.8.4.2

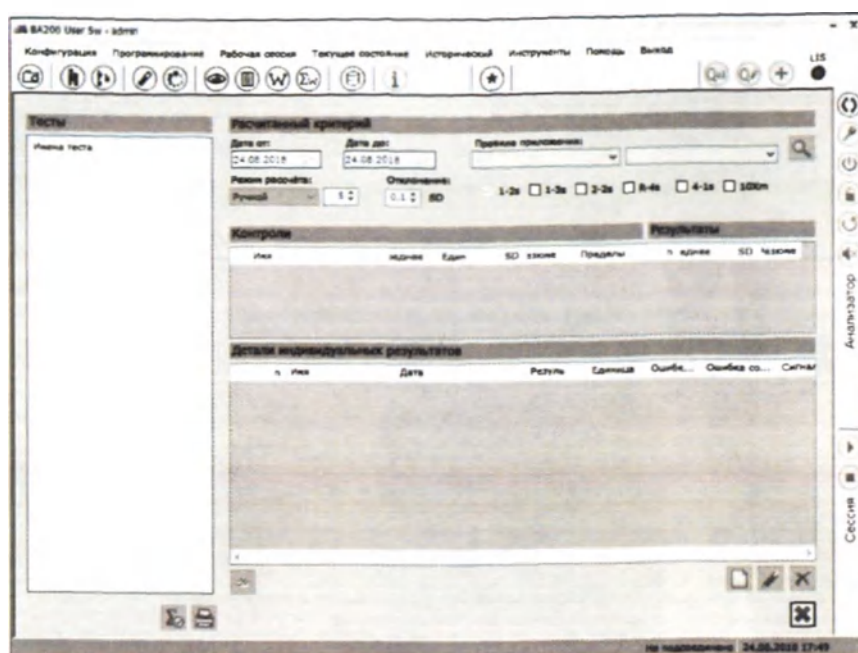


Рис. 92 Экран для ручного ввода результатов контроля качества

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 обновлены в программировании тестов.

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

Rejection criterion Количество стандартных отклонений для определения пределов интервала допустимых значений результатов:

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

Запрограммированный критерий отказа для тестов, как правило, верен.

Calculation mode 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 и используются для каждого контроля: $\text{Среднее} = \frac{\text{максимальное значение} + \text{минимальное значение}}{2}$ $SD = \frac{\text{максимальная дальность} - \text{минимальный диапазон}}{2 \cdot \text{Критерий отказа}}$
Статистический	Результаты для n первых серий используются (n = определенное количество серий): $\text{Среднее} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$ $SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \text{Среднее})^2}{n-1}}$ $CV = \frac{SD}{\text{Среднее}} \cdot 100$

Правила применения

Запрограммированный для теста режим расчета, как правило, верен.

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 $\text{Среднее} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$
SD	Стандартное отклонение результата $SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \text{Среднее})^2}{n-1}}$
CV	Коэффициент вариации результата $CV = \frac{SD}{\text{Среднее}} \cdot 100$

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
Индикатор ручного результата	Значок Результат изменен, отображается, если: - Значение результата изменено вручную - Значение результата было введено вручную
Единицы	Единицы измерения результата
Абсолютная ошибка	Различие между результатом и контрольным значением
Относительная ошибка	Отношение абсолютной погрешности измерения к контрольному значению

Параметр	Описание
Сигналы	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 X_m 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 80 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 81 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 81 и 82 показаны графики Леви-Дженнинга и Юдена соответственно

Добавить результаты вручную

Серия:

Имя	Партия №	Дата	Час	Результ...
BS CONTR LEV 1	029	23.06.2018	8:58:53	
BS CONTR LEV 2	022	23.06.2018	8:58:53	

☒ ☐

Рис. 93 Экран для ввода результатов контроля качества

Редактирование результатов

Название теста:

Партия №:

Примечания:

☐ Отклоненный

Контроль:

Результат: g/L

☒ ☐

Рис. 94 Экран для редактирования результатов контроля качества

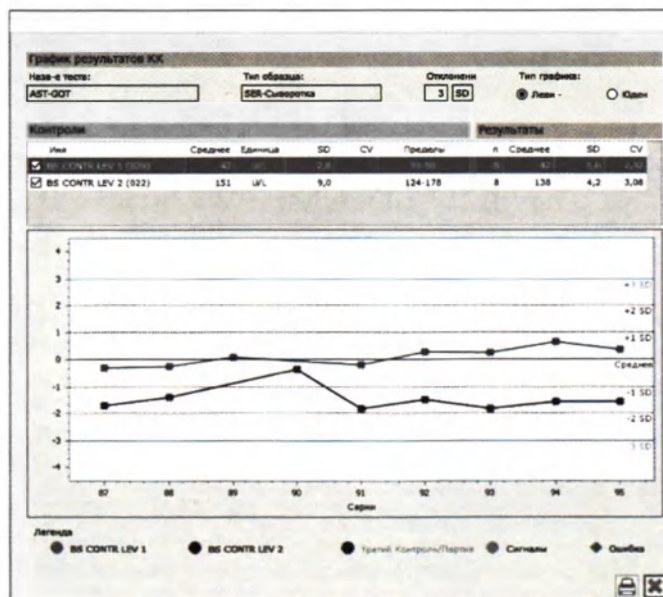


Рис. 95 Экран с графиком Леви-Дженнинга

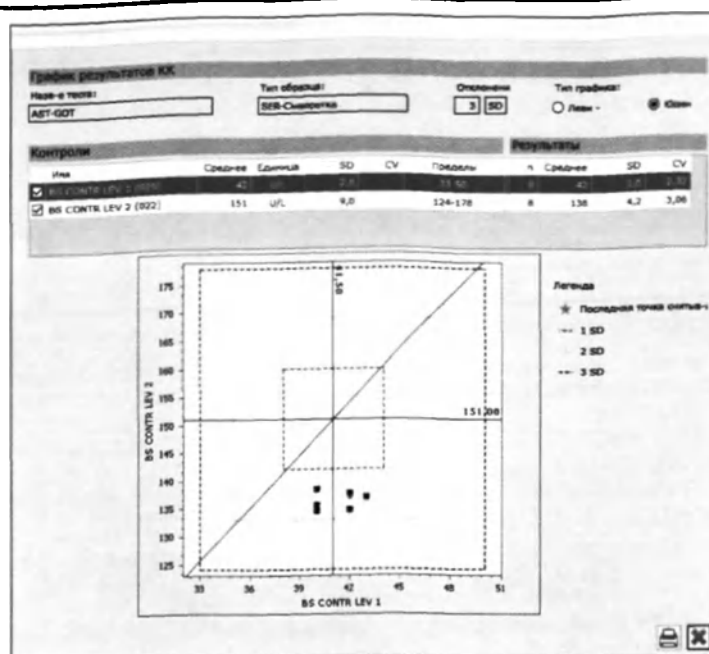


Рис. 96 Экран с графиком Юэна

Кнопки, расположенные под изображениями всегда активны:



Открывает экран, позволяющий собрать текущие результаты контроля качества по контролю и по тесту.



См. главу 10.8.4.1.

10.8.4. Статистический контроль качества

10.8.4.1. 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 500 результатов контролей и тестов могут быть сохранены и по этой причине, как только сохраняется 501 результат, то первый результат автоматически удаляется из истории.

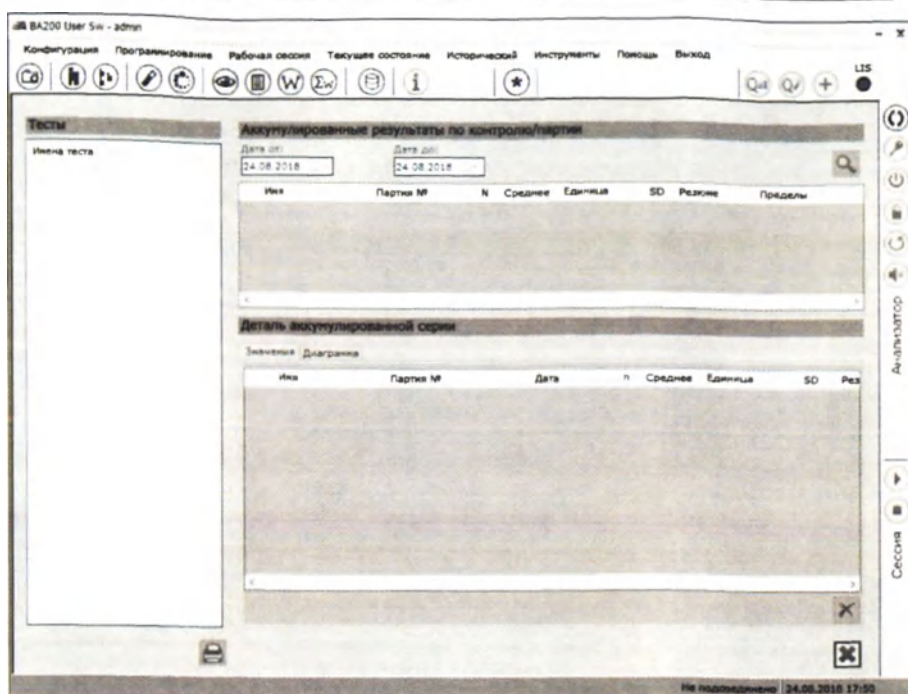


Рис. 97 Экран сохранения статистических контролей качества по дням.

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/загружаются 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.

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

Параметр	Метод расчета
SD	Стандартное отклонение результата: $SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \text{Среднее})^2}{n-1}}$
CV	Коэффициент вариации результата: $CV = \frac{SD}{\text{Среднее}} \cdot 100$
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 10.8.3.



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



Выполняется процесс накопления результатов для значений контролей выбранных тестов. Если все тесты накапливаются для выбранного контроля, контроль загружается из списка контролей.

10.8.4.2. 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. Рис. 98 и 99.

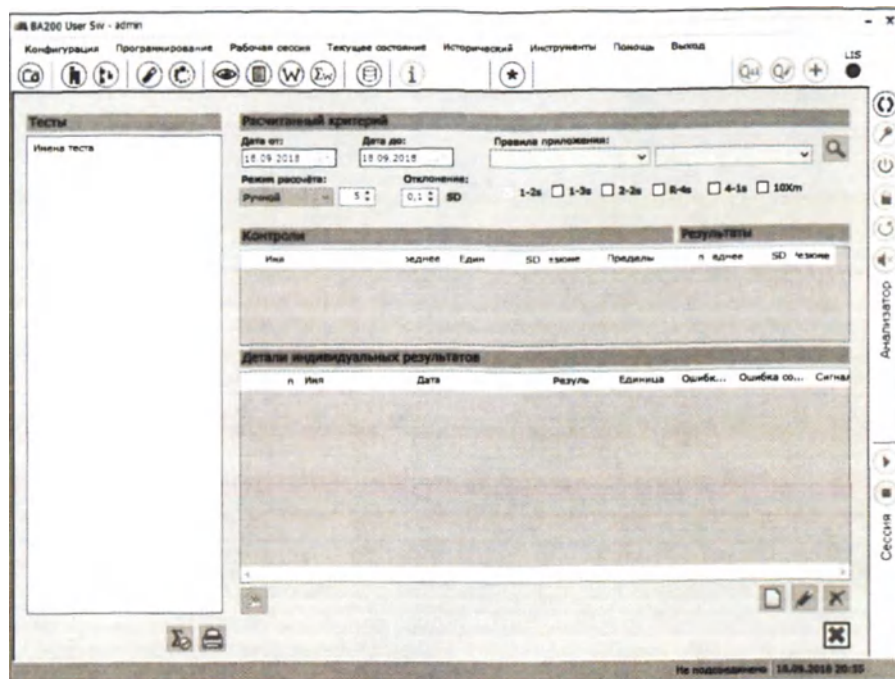


Рис. 98 Экран контроля качества – Просмотр таблиц



Рис. 99 Экран контроля качества – Просмотр графиков

Слева список тестов с результатами контроля качества. При выборе теста из списка, информация обо 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. Метод расчета:

$$\text{Среднее} = \frac{\sum_{i=1}^n \text{Среднее}_i \cdot n_i}{\sum_{i=1}^n n_i}$$

Среднее i это среднее для каждой накопленной серии и n_i это количество дневных результатов, используемых для расчета каждой накопленной серии.
Единицы измерения результатов
Стандартное отклонение для накопленных N серий
Коэффициент вариации

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

Единицы	Диапазон допустимых значений
SD полученный	Диапазон = Среднее $\pm$ (критерий отказа $\cdot$ SD)
CV	Период времени, в течение которого выполнялись контрольные измерения для накопления N серий
Диапазон	Диапазон = Среднее $\pm$ (Критерий отклонения $\cdot$ SD)

Даты Диапазон дат, в котором меры контроля были выполнены на накопленной серии N

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 с правами 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.

10.8.5. Результаты ISE модуля

Этот экран показывает историю калибровки электродов и историю калибровки насосов ISE модуля.

Электроды

Выберите эту вкладку, чтобы увидеть калибровки электродов ISE модуля.

Насосы, пузыри и очистка

Выберите эту вкладку, чтобы увидеть калибровки перистальтического насоса, датчиков пузырей и данные циклов очистки.

В верхней части экрана есть несколько полей, которые позволяют выбрать критерии отбора для ограничения просмотра результатов. Более одного критерия выбора может быть выбрано в одно время.



Сделав выбор, нажмите на значок, чтобы выполнить поиск и просматривать данные в нижней части экрана.

Диапазон дат

Введите начальную и конечную дату для выбора результатов по диапазону дат.

Электроды Эта опция доступна только на вкладке электродов. Доступные опции: Na⁺, K⁺, Cl⁻ и Li⁺.

Тип Эта опция доступна только на вкладке насосов. Доступные опции: насосы, пузыри и очистки.

Результаты показаны в таблице, отсортированы по дате.

✂ Нажмите этот значок, чтобы посмотреть графики с результатами калибровок электродов ISE модуля. См. рисунок 88.

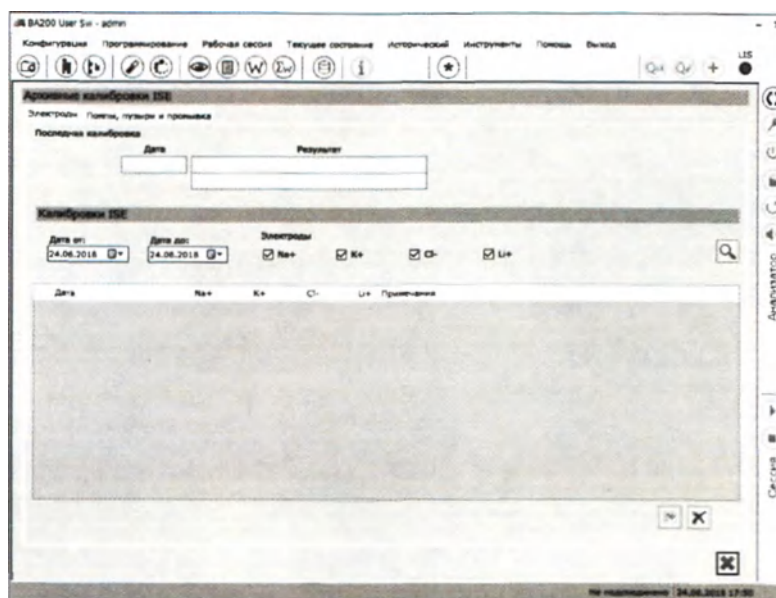


Рис. 100 Экран данных калибровки электродов

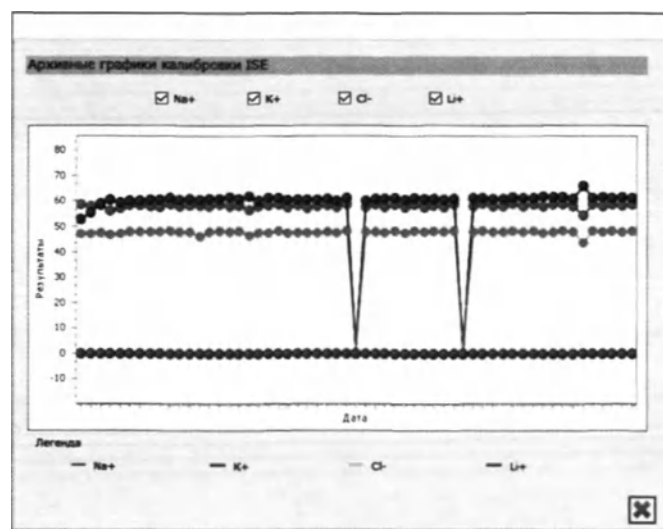


Рис. 101 Графическое отображение данных калибровок

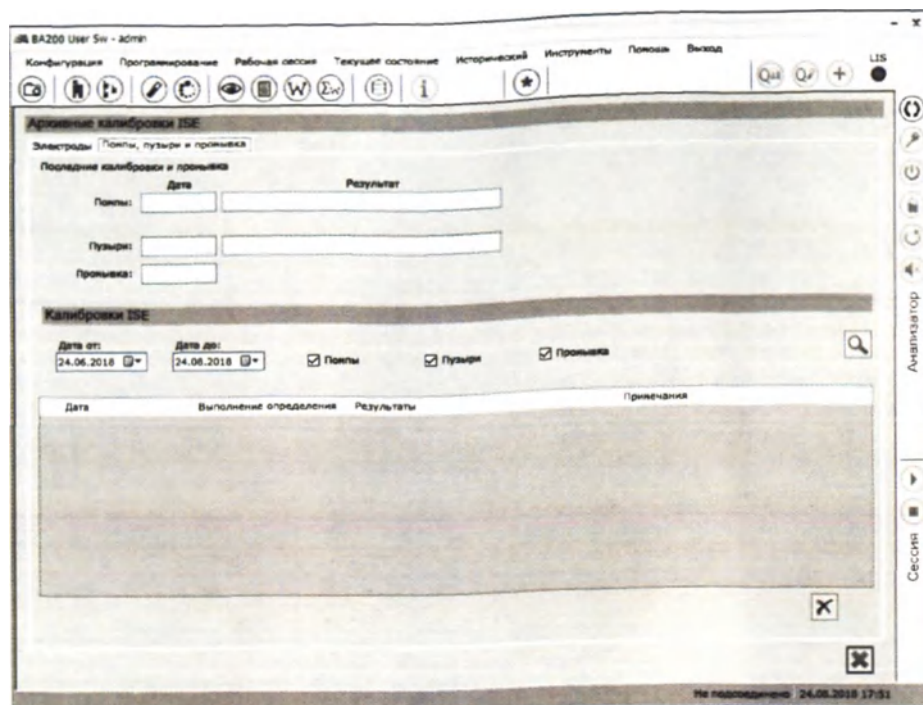


Рис. 102 Экран истории калибровки насосов

10.8.6. Архив ошибок

Этот экран показывает историю ошибок (тревожных сигналов).

В верхней части экрана есть несколько полей, которые позволяют сделать выбор критериев отбора для ограничения просмотра результатов. Более чем один критерий отбора, может быть выбран одновременно.



Сделав выбор, нажмите на значок, чтобы выполнить поиск и просматривать результаты в нижней части экрана.

Диапазон дат

Введите начальную и конечную дату для выбора результатов по диапазону дат.

Тип

Доступные опции: все, ошибки и предупреждения.

Результаты показаны в таблице, отсортированы по дате. При нажатии на заголовок столбца в таблице, результаты этого столбца будут перестроены.



Нажмите эту иконку для отображения результатов следующей странице.



Нажмите эту иконку для отображения последних результатов.



Нажмите эту иконку для отображения результатов предыдущей странице.



Нажмите этот значок, чтобы посмотреть первые результаты.



Нажмите эту иконку для удаления выбранных результатов. После того, как результаты удалены, они не могут быть восстановлены.

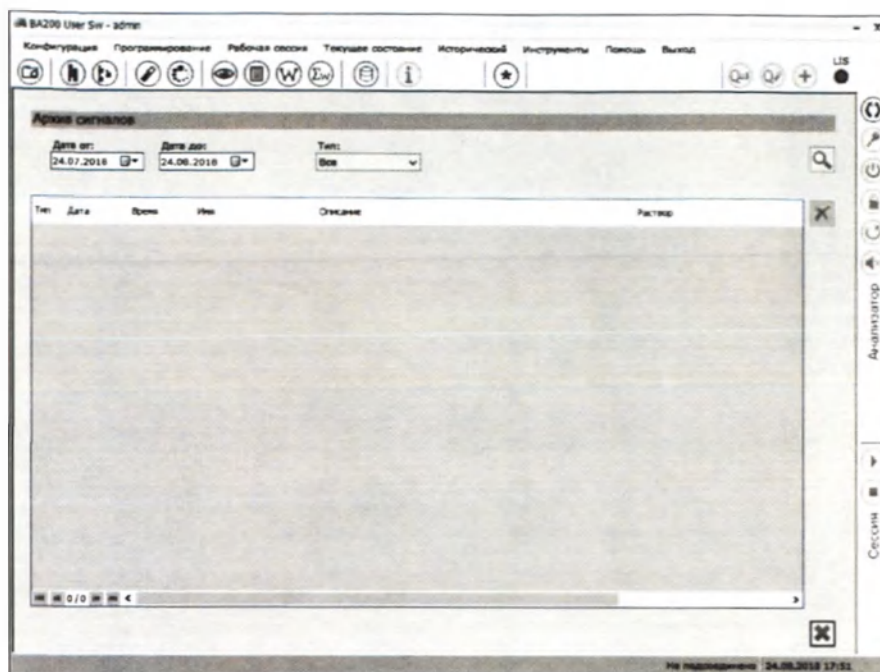


Рис. 103 Экран истории ошибок (сигналов тревог)

10.9. Дополнительные функции

10.9.1. 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. Рис. 85.

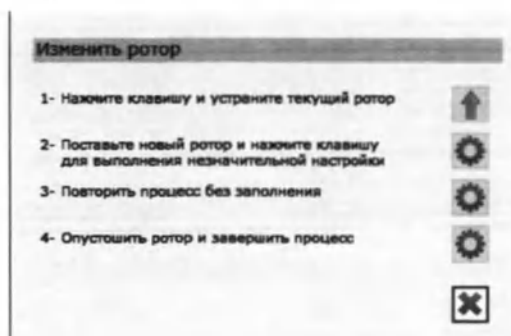


Рис. 104 Смена ротора

Следуйте шагам, описанным ниже для смены ротора:

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 одном положении.
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.
9. Анализатор опустит моющую станцию и начнет процесс настройки нового ротора. Также будет измерена оптическая коррекция для каждой ячейки. В данном процессе каждая ячейка ротора заполняется водой, производится измерение на всех длинах волн, и ячейка очищается. Этот этап занимает около 20 минут.
10. Если в оптических измерениях имеются значения, выходящие за допустимый диапазон, то для повторного выполнения измерения без опорожнения ротора и его заполнения активируется кнопка утилиты шага 3.
11. Нажмите кнопку на шаге 4, чтобы опорожнить Ротор вручную. Это следует делать только в том случае, если некоторые из считанных значений находятся за пределами диапазона, а затем повторить процесс чтения.
- 12.

10.9.2. Обслуживание анализатора

Функция для выполнения кондиционирования и промывки анализатора. Заполняет жидкостью гидравлические магистрали.

Убедитесь, что вход воды и слив подключены правильно и что выбор воды на входе на экране конфигурации выбран в соответствии с физическим соединением.

При использовании внешнего резервуар для воды, убедитесь, что он заполнен водой.



Нажмите кнопку, чтобы начать процесс промывки. Этот процесс занимает несколько минут.

10.9.3. Построение базовой линии

Функция для выполнения теста базовой линии вручную.

Меню отображает информацию о времени выполнения последнего теста базовой линии.



Используйте данную кнопку для выполнения базовой линии. Процесс теста базовой линии точно такой-же, как и при выполнении инициализации прибора, его прогресс (warm-up).

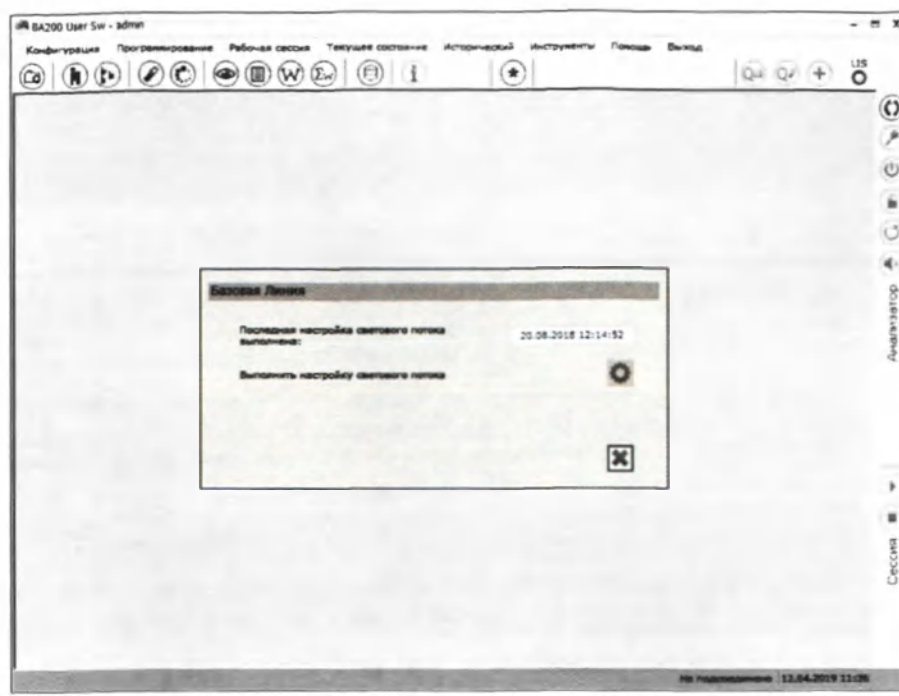


Рис. 105 Меню выполнения теста базовой линии

10.9.4. Функции модуля ISE

Для выполнения обслуживания ISE модуля перейдите в меню функций и выберите опцию Функции ISE.

В данном меню можно выполнить действия по обслуживанию 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 14.3.2.



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 Главное; если пользователь хочет выполнить только одно действие, то он может запустить его напрямую.

Действие	Описание
Обслуживание	Очищение трубок. Задействует только насос отходов. В Количестве повторов укажите, сколько раз действие должно быть выполнено.
Bleed A	Выполняется цикл заполнения стандартом А, используется объем 100 мкл. В Количестве повторов укажите, сколько раз действие должно быть выполнено.
Bleed B	Выполняется цикл заполнения стандартом В, используется объем 100 мкл. В Количестве повторов укажите, сколько раз действие должно быть выполнено.
Priming A	Выполняется цикл заполнения стандартом А, используется объем 300 мкл. В Количестве повторов укажите, сколько раз действие должно быть выполнено.
Priming B	Выполняется цикл заполнения стандартом В, используется объем 300 мкл. В Количестве повторов укажите, сколько раз действие должно быть выполнено.
Промывка	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 пакета реагентов	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 электродов	Используйте это действие для активации и запоминания электродов в программе. Используется для записи расхода электродов и предупреждает пользователя, когда используется слишком долго.
Активация модуля ISE	Используйте это действие, чтобы сообщить программе, что вы установили модуль ISE.

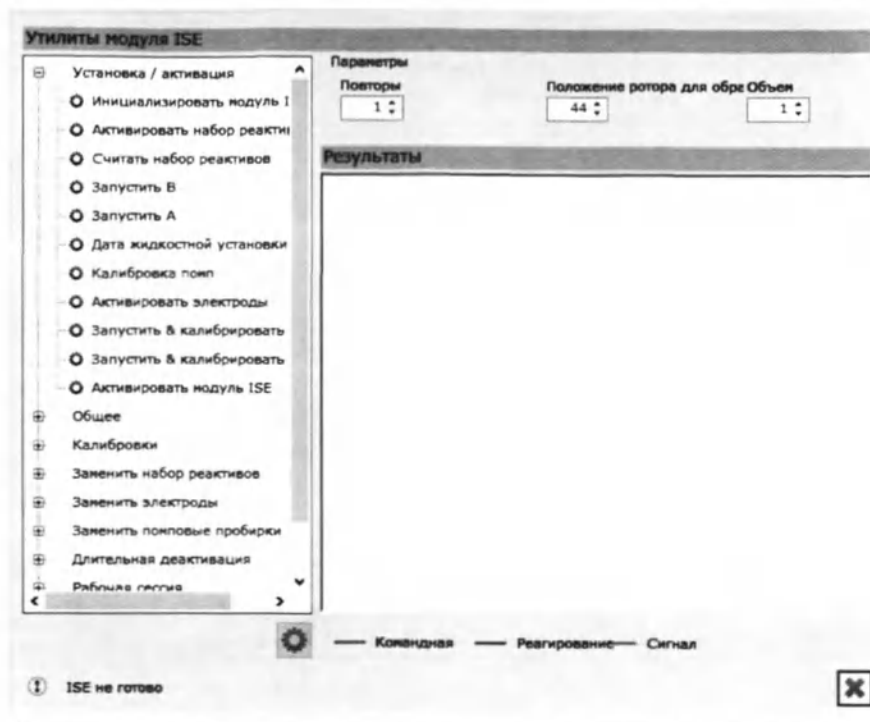


Рис. 106 Экран функций модуля ISE

10.9.5. ЛИС

На этом экране могут быть выполнены определенные действия, чтобы решить потенциальные проблемы, связанные с неисправностью ЛИС.

Удаление заказов

Удалить заказы, полученные из ЛИС, которые не были выполнены и находятся на рассмотрении.

ЛИС должна всегда посылать отмены заказов в ВА200, если заказы отменены в ЛИС. В случае сбоя в работе ЛИС или коммуникации, ВА200 имеет вспомогательный инструмент, который позволяет отменить заказы в ЛИС. Отмена заказов в ЛИС обеспечивается посланием сообщения об отмене от анализатора. Таким образом, ЛИС может фиксировать пользователя и дату, когда была выполнена отмена заказа.



Интенсивное использование этого инструмента не рекомендуется. Формально распределять заказы среди лабораторных приборов и сообщать об отмене каждому инструменту должна ЛИС.

Причины, по которым ЛИС решает аннулировать заказы в ВА200 могут быть следующие: отсутствие пробирки с образцом в приборе, сигнал тревоги запрещает работу анализатора, заказ отправлен на другой анализатор.

Это действие доступно, только если анализатор находится в режиме ожидания, связь с ЛИС активна и без ошибок.

Удаление сообщений

Удаление очереди сообщений, которые будут загружены в ЛИС. Если есть проблема со связью с ЛИС, сообщения могут накапливаться в очереди, ожидая связи. Если пользователь больше не заинтересован в отправке этих сообщений, они могут быть удалены с помощью этой функции.

Это действие доступно, только если анализатор находится в режиме ожидания.

Конфигурация журнала

Позволяет настроить уровень передачи сигнала для сбора информации в журнал связи между ЛИС и BA200. Эта опция используется для диагностики потенциальных проблем со связью во время интеграции ЛИС с BA200.

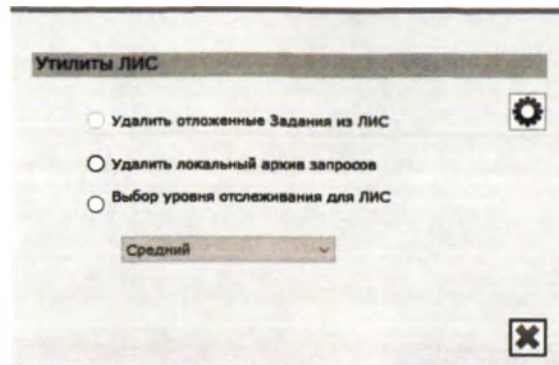


Рис. 107 Экран утилит работы с ЛИС

10.9.6. 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 некорректные действия.



Рис. 108 Экран создания отчета для технической службы



Этот инструмент доступен через экран функции/ SAT отчет или через значок на горизонтальной панели. Открывается экран, как показано на рисунке 94.

- Нажмите эту кнопку, чтобы выбрать название и место сохранения для SAT отчета. По умолчанию, сохраняется на рабочем столе с именем Sat-report и датой.

Нажмите эту кнопку для сохранения информации в SatReport.

Скопируйте этот файл и отправьте в сервисную службу для анализа.

10.9.7. Создание точки с текущими данными

Эта функция используется для создания копии всей базы данных. Используется, чтобы сделать резервные копии вручную.

- Нажмите кнопку, чтобы сделать копию базы данных. Имя файла генерируется по умолчанию является: RestorePoint [Дата], но может быть введено и другое имя.

Папка, в которой, хранится файл:

C:\Program Files\BA200\User Sw\RestorePoints

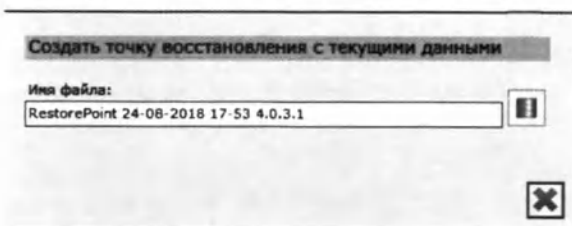


Рис. 109 Экран создания точки восстановления

10.9.8. Восстановление данных

Эта функция позволяет извлекать базу данных, сохраненную ранее в точке восстановления. Появится окно со списком всех файлов, созданных в предыдущих точках восстановления. Выберите один и нажмите принять.

Помните, что при восстановлении файла базы данных, он заменит текущую базу данных, а это означает, что вы потеряете данные, полученные после момента создания последней точки восстановления.

Желательно всегда создавать новую точку восстановления перед выполнением восстановления предыдущих данных.

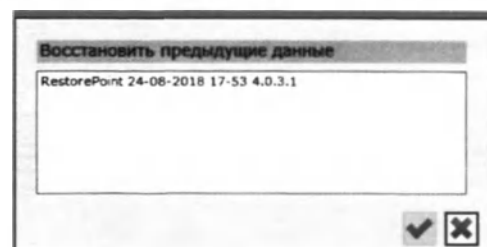


Рис. 110 Экран восстановления данных

10.9.8.1. Экспорт программирования

Опция для создания файла с настройками тестов, вычисляемых тестов, внешних тестов, тестов ISE, калибраторов и контролей.

Выберите название файла и путь, куда его сохранить. Расширение созданного файла .test

10.9.8.2. Импорт программирования

Опция для импорта с параметрами тестов, который был ранее сохранен. Обратите внимание, что, принимая файл, Вы добавляете новые тесты, которых у Вас не было в списке и вносите изменения в уже присутствующие.

Выберите папку и сам файл, который собираетесь импортировать.

10.9.8.3. Контрольный журнал

В программу добавляется функция контрольного журнала. Данная система запоминает изменения, происходящие с программой, которые могут повлиять на результаты.

Нажмите опцию меню для просмотра журнала изменений.

Для осуществления выполнения анализа данных:

- Выберите текст, который нужно проверить.
- Скопируйте его
- Вставьте текст в текстовый редактор (например, в Блокнот ++). Из редактора Вы можете легко выполнить поиск.

10.10.Помощь

10.10.1. Инструкция пользователя

Данное меню можно использовать, для открытия копии данного руководства пользователя в формате PDF. PDF-ридер (Reader*) может быть установлен непосредственно с DVD поставляемого с оборудованием или может быть загружен с официального сайта Adobe*.

10.10.2. Информация об анализаторе

Данная опция позволяет Вам просмотреть серийный номер прибора и версию прошивки, установленную в анализаторе.

10.10.3. О...

Данная опция показывает версию установленного программного обеспечения.

10.11. Выход

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

*Выход с выключением
анализатора*

Опция закрывает программу и передает на анализатор сигнал отключения и выполнения процесса закрытия.

Если при выполнении процесса выключения программа определяет, что операции обслуживания прибора были просрочены, возникает всплывающее предупреждение пользователю, что их нужно выполнить. Окно с предупреждением сообщает, что необходимо установить промывочный раствор в определённую позицию для выполнения операции обслуживания. Пользователь может отменить данную операцию, если она не может быть выполнена в данное время.

*Выход без выключения
анализатора*

Опция закрывает только программу, а анализатор оставляет включенным в режиме ожидания.

В зависимости от профилактического обслуживания может случиться, что программа предупреждает вас о выполнении действий по завершению

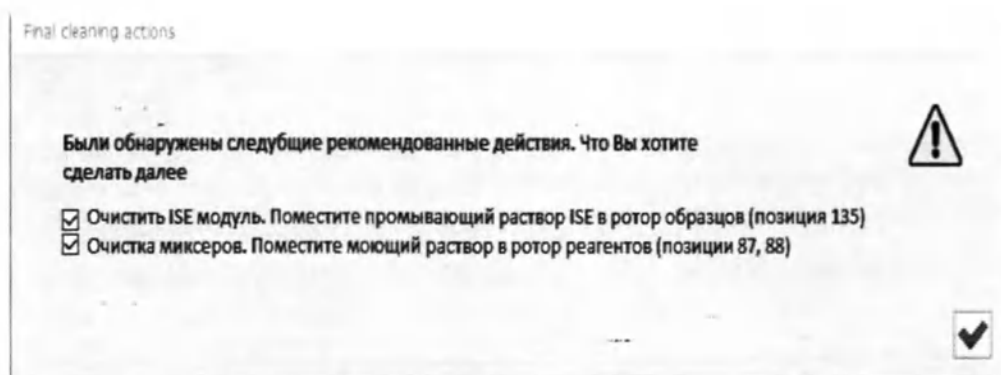


Рис. 111 Всплывающее предупреждение пользователю о необходимости обслуживания

10.12. Утилита автоматического создания SAT отчетов

Во время сброса сессии автоматически создается SAT отчет. SAT отчеты хранятся в течение семи дней (поряд или с перерывами).

Это позволяет сервисной службе, получить подробную информацию для того, чтобы проанализировать все проблемы, возникающие в течение последних семи дней работы.

Ежедневные файлы хранятся в следующей папке:

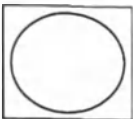
[Documents]\BA200\RestorePoints где *[Documents]* это папка «Мои документы» на компьютере.

11. Список расходных материалов и аксессуаров доступных для приобретения

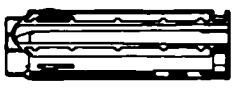
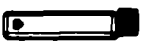
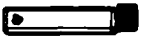
В случае повреждения какой-либо детали анализатора или возникновения потребности в расходных материалах, используйте только оригинальные принадлежности BioSystems.

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

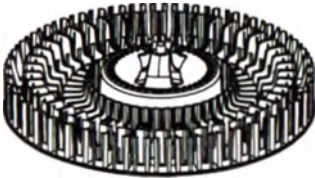
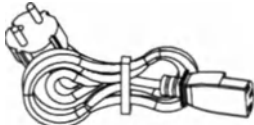
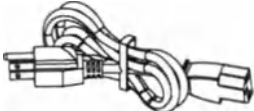
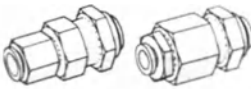
Используйте только те расходные материалы, у которых еще не просрочен срок годности.

СПИСОК АКСЕССУАРОВ		
КОД	ИЗОБРАЖЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
AC16359		DVD с программным обеспечением и руководством пользователя в pdf-формате
AC11485		Реакционный ротор (10 шт.)
AC10770		Пробирки педиатрические (1000 шт.)
AC16434		Бутылка с концентрата моющего раствора емкостью 500мл
AC17201		Бутылочка с кислотным промывочным раствором емкостью 20 мл
AC17205		Бутылочка с щелочным промывочным раствором емкостью 15 мл

СПИСОК АКСЕССУАРОВ

КОД	ИЗОБРАЖЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
AC16360		Адаптеры для педнатрических пробирок (90 шт.)
AC16361		Адаптеры для пробирок (30)
AC16362		Реагентный флакон емкостью 60мл с крышкой (20 шт.)
AC16363		Реагентный флакон емкостью 20мл с крышкой (20 шт.)
AC16364		Темный реагентный флакон емкостью 60мл с крышкой (20 шт.)
AC16365		Темный реагентный флакон емкостью 20мл с крышкой (20 шт.)
AC16366		Синяя тонкая трубка с фильтрами на концах 3 м Синяя толстая трубка 3м со штуцером
AC16367		Соединительная трубка для отходов красного цвета со штуцером 3 м
AC16368		Бутылка с моющим раствором с крышкой

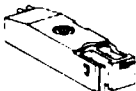
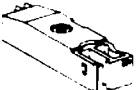
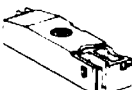
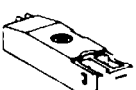
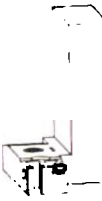
СПИСОК АКСЕССУАРОВ

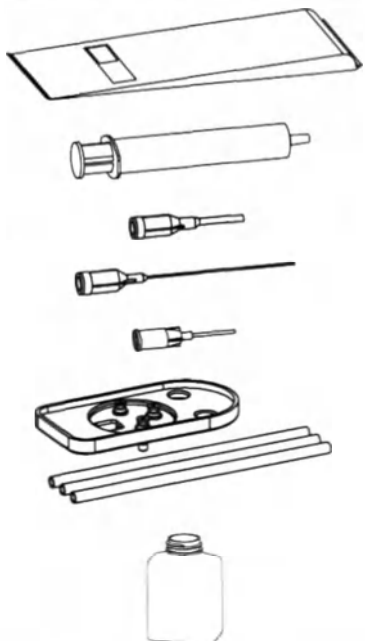
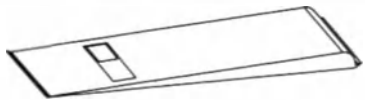
КОД	ИЗОБРАЖЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
AC16369		Бутылка для опасных отходов с крышкой
AC16748		Пробка бутылки моющего раствора
AC16749		Пробка бутылки сильно загрязнена отходами
AC16370		Ротор реагентов и образцов
AC11486		Винт крепления реакционного ротора
CA10455		Сетевой кабель для подключения к сети питания (Евро вариант)
CA10456		Сетевой кабель для подключения к сети питания (Американский вариант)
FI14226		Кабель соединительный USB
AC16747		Плавкий предохранитель (2)
AC17097		150 мкм фильтр дистиллированной воды
AC16791		Фильтр воды на входе (5 мкм)

СПИСОК АКСЕССУАРОВ

КОД	ИЗОБРАЖЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
AC16792		Картридж-фильтр для емкости с водой (5 мкм)

СПИСОК АКСЕССУАРОВ МОДУЛЯ ISE (ОПЦИОНАЛЬНО)

КОД	ИЗОБРАЖЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
5420		Реагентный пакет Na ⁺ /K ⁺ /Cl ⁻ /Li ⁺
5625		Набор трубок для модуля ISE
5201		Натриевый Na ⁺ электрод
5202		Калиевый K ⁺ электрод
5207		Хлоридный Cl ⁻ электрод
5205		Литиевый Li ⁺ электрод
5204		Электрод-вставка
5204		Референсный электрод

СПИСОК АКСЕССУАРОВ МОДУЛЯ ISE (ОПЦИОНАЛЬНО)		
КОД	ИЗОБРАЖЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
5421		Моющий набор: 1 флакон, 90 мл моющий/очищающий раствор; 6 флаконов, 0,3 г пепсин.
5412		Разбавитель для мочи 125 мл (ISE модуль)
5408		Разбавитель для мочи 500 мл (ISE модуль)
AC16752		Сервисный набор для ион-селективного (ISE) модуля: Ватная палочка; шприц 10 мл; Желтая игла; Розовая игла; Синяя игла; Основной очиститель; Синяя трубка; Прямоугольная бутылка.
AC17096		Палочки для очистки

12. Поддержка и гарантия

Анализатор BA200 разработан для выполнения биохимических и турбидиметрических анализов. Операции на нем оптимизированы для линейки реагентов компании BioSystems. Для получения информации обо всех доступных процедурах измерения свяжитесь с Вашим дистрибьютором. Гарантийные обязательства по ремонту анализаторов приобретенных потребителем действительны в течении 12 месяцев с даты продажи/ввода в эксплуатацию прибора. Гарантийное обслуживание осуществляется бесплатно. Срок службы анализатора - 10 лет.

Biosystems

12.1. Ограничение гарантии и последствия некорректного использования

Любое некорректное использование (физические повреждения, халатность, несоответствующие характеристики электрической сети или условия окружа-ющей среды, а также условия месторасположения и т.д.), работа на анализаторе третьими лицами, не уполномоченными BioSystems, или использование не оригинальных расходных материалов и запасных частей (роторы, предохранители и т.д.) может повлечь за собой ухудшение защиты персонала от опасных воздействий прибора (возникновение ситуаций биологической опасности при разлинии отходов , поражения электрическим током, вредное воздействие лазерного излучения блока считывания штрих-кода при попытке эксплуатации прибора со снятыми крышками ротора).

Не эксплуатируйте прибор при нарушенных контрольных пломбах на корпусе прибора. В случае нарушения целостности пломб немедленно обратитесь в сервисную организацию

12.2. Заказ запчастей и узлов для замены

В случае повреждения какой-либо детали анализатора или возникновения потребности в расходных материалах, используйте только оригинальные при-надлежности BioSystems. Список расходных материалов и запчастей включает все, что может понадобиться в процессе эксплуатации. 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

Осуществлять техническое обслуживание прибора могут другие организации, имеющие лицензию на право осуществлять техническое обслуживание медицинских изделий и авторизованные компанией BioSystems S.A.

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

12.4. Контактные адреса и телефоны

•Представительство Общества «БИОСИСТЕМС,С.А.»: 123100 Москва, Краснопресненская наб. 12 оф. 1206, , Испания, тел. +7(495)792-38-28

•Гарантийное обслуживание: ООО «ЛАД» 121375 Москва, Волоколамское шоссе, д.114, корп.1, тел. +7(495)245-00-63

•Уполномоченный представитель Производителя: ООО «МД-Консалтинг и Развитие». 129337 г. Москва, Ярославское шоссе, д. 6, корп. 2, оф. 106. Тел: +7 (495) 792-38-27

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 открыта главная крышка анализатора	Главная крышка анализатора была открыта во время выполнения работы анализатора. Это действие блокирует работу аппарата.	Закройте крышку и нажмите кнопку для продолжения работы. Некоторые анализы могут быть некорректно завершены.
	Предупреждение о том, что открыта главная крышка анализатора	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 списка.
	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 списка.
	Ошибка из-за столкновения руки реагента или образца	Одна из рук столкнулась. Это блокирует руку. Анализатор пытается 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.

Тип ошибки	Сигнал/Ошибка	Причина проблемы	Возможное решение
	Предупреждение о том, что холодильник выключен	Программа предупреждает о том, что холодильник был выключен.	Включите холодильник.
	Емкость с дистиллированной водой пуста.	Емкость с дистиллированной водой пуста. 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.
	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 о недостающем объеме разбавленной пробы	Недостающий объем в кювете ротора с разведенным образцом. Программа блокирует активную разведенную пробу	Нажмите кнопку паузы. Проверьте объем пробы и разбавителя. Нажмите кнопку продолжения.
	Предупреждение об открытой крышке ротора проб	Крышка ротора с пробами была открыта во время остановки.	Закройте крышку ротора с пробами.

Тип ошибки	Сигнал/Ошибка	Причина проблемы	Возможное решение
	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 анализатор	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 диапазоны	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.
	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.

Тип ошибки	Сигнал/Ошибка	Причина проблемы	Возможное решение
	Сигнал, предупреждающий о некорректной температуре моеющей станции.	Температура моеющей 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.

Тип ошибки	Сигнал/Ошибка	Причина проблемы	Возможное решение
	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 циклов электрода	Было превышено число циклов, 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.
	Значение наклона вне допустимого диапазона	Электроды не герметичны.	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. Постучите 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.

Тип ошибки	Сигнал/Ошибка	Причина проблемы	Возможное решение
		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 канал 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.
	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 выше 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.

Тип ошибки	Сигнал/Ошибка	Причина проблемы	Возможное решение
	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.

Тип ошибки	Сигнал/Ошибка	Причина проблемы	Возможное решение
	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.
	Концентрация за пределами допустимых значений	Значение концентрации находится за границей допустимых пределов, обозначенных в программе теста.	Повторите тест, чтобы 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 пост-разведение 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 пост-разведение 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 пост-разведение и введите значение потребляемого субстрата.

Тип ошибки	Сигнал/Ошибка	Причина проблемы	Возможное решение
	Ошибка про- зоны - образец, возможно, влияет прозона	Это сообщение может возник- нуть в тестах, запрограммиро- ванных как турбидиметрические. Если сообщение появилось, то это значит, что концентрация пробы может иметь эффект про- зоны.	Повторите тест с разбавленной пробой.

14. Обслуживание и очистка

14.1. Периодичность и перечень технического обслуживания

Следующая таблица показывает перечень и частоту обслуживания, которые должны проводиться на анализаторе.

	В начале рабочего дня
1	Наполните емкость для моющего раствора
2	Включите анализатор. Дождитесь окончания прогресса прибора в программе
3	Выполните 2 цикла кондиционирования.
4	Проверьте температуру реакционного ротора и ротора реагентов
5	Проверьте уровень реагентов на борту
6	Выполните калибровку перистальтических помп ISE модуля
7	Откалибруйте электроды ISE модуля
	В конце рабочего дня
1	Промойте канал ISE модуля промывочным раствором
2	Выключите анализатор, используя кнопку выключения в программе прибора
3	Слейте емкость для опасных отходов
4	Удалите из ротора для образцов калибраторы, контроли и образцы
	Еженедельно
1	Замените реакционный ротор
2	Очистите рабочие поверхности прибора
3	Очистите отсек и ротор для реагентов
4	Очистите отсек и ротор для образцов
5	Очистите рабочие поверхности миксеров кусочком марли, смоченным моющим раствором
6	Проверьте состояние пакета реагентов ISE модуля и замените его, если он пустой
7	Выполните очистку трубок ISE модуля дистиллированной водой
8	Откалибруйте датчик пузырей модуля ISE
9	Очистите чашечку для образцов модуля ISE палочкой для очистки



NOTE

Полугодовое и годовое обслуживание анализатора выполняется авторизованной сервисной службой. Для получения дополнительной информации свяжитесь с Вашим официальным дистрибьютором

После выполнения любых операций по обслуживанию, пожалуйста проверьте, что условия места установки соответствуют требуемым для эксплуатации прибора.

14.2. Очистка анализатора

14.2.1. Очистка основных узлов

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

14.2.2. Слив и очистка емкости для опасных отходов

Емкость с опасными отходами поставляется с быстросъемным разъемом.

Нажмите на фиксатор разъема на крышке и вытащите емкость из анализатора.

1. Открутите крышку емкости.
2. Опустошите емкость.
3. Закрутите крышку обратно, вставьте емкость с быстросъемным 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.



BIOHAZARD

Биологические отходы, получаемые из отработанных анализируемых образцов и изделия, не входящие в состав прибора, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 по утилизации медицинских отходов класса Б. Обращайтесь с опасными отходами с осторожностью. Надевайте перчатки и защитную одежду при работе с емкостью

14.2.3. Очистка ротора проб и реагентов

В случае разлива внутри корпуса ротора при работе с пробам 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.
5. Утилизируйте отходы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 по утилизации медицинских отходов класса Б.



BIOHAZARD

14.2.4. Удаление конденсата из ротора реагентов

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.

14.2.5. Очистка считывателя штрих-кода

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

Выключите анализатор.

Снимите две крышки с ротора проб и реагентов.

Снимите оба ротора.

Протрите оба окна внутри корпуса роторов с помощью влажной ткани.

14.2.6. Наполнение емкости для моющего раствора



NOTE



1. Открутите крышку бутылки моющего раствора.
2. Залейте 2.4 л очищенной воды.
3. Добавьте 25 мл концентрированного моющего раствора (код AC13434). 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.

14.2.7. Очистка рабочих поверхностей миксеров

Один раз в неделю программа выдает предупреждение о необходимости проведения обслуживания при выключении прибора.

Для очистки миксеров необходимо установить в ротор щелочную и кислотную промывки (WS1 и WS2). Окно предупреждения показывает позиции, куда необходимо установить промывочные растворы.

Очистка миксеров включает в себя следующие операции, которые выполняются автоматически:

1. Забор раствора WS1, воды и WS2 и внесение их в разные ячейки реакционного ротора.
2. Сначала осуществляется промывка миксера AG1 в каждой из ячеек в течение нескольких секунд и затем также с миксером AG2.
3. Используется моющая станция для промывки и осушения использованных ячеек ротора.

14.2.8. Очистка фильтров подачи воды

1. Выключите анализатор.
2. Откройте заднюю часть анализатора, где расположены фильтры для подачи воды.

См. Рисунок 105

3. Используя гаечный ключ, отвинтите опору фильтра для подачи воды (1).
4. Очистите фильтр водой и нейтральным мылом (2).
5. Замените фильтр и опору.

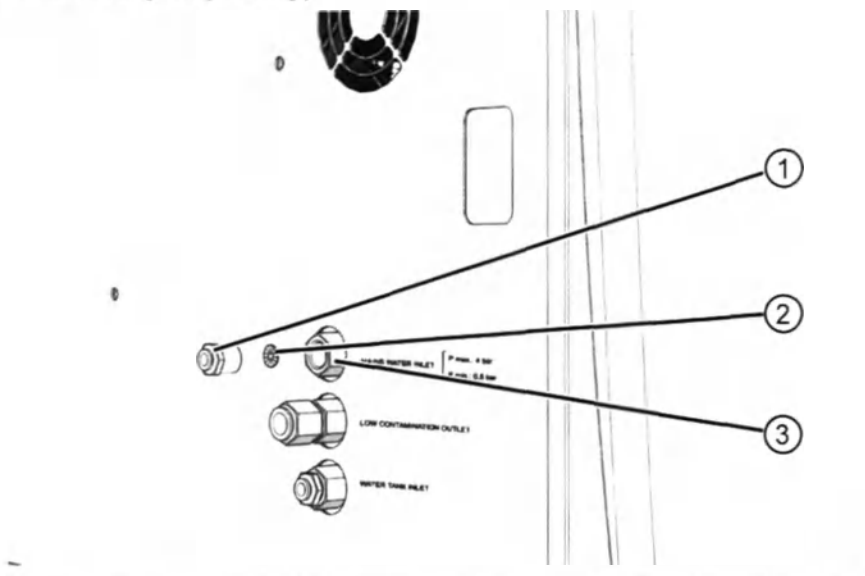


Рис. 112 Демонтаж фильтров для воды

14.2.9. Очистка модуля ISE

Промывка канала ISE модуля

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 (5421) 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.

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.

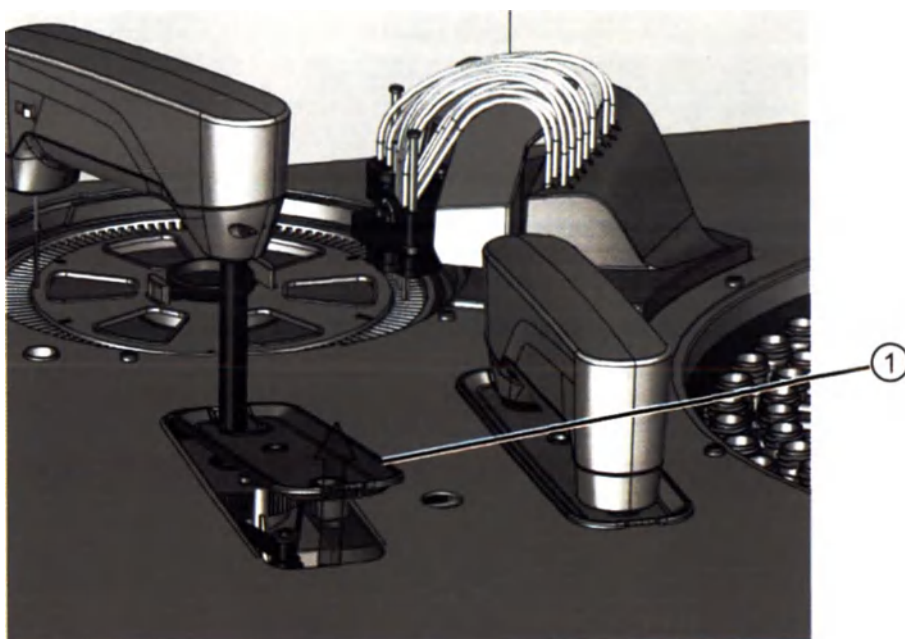


Рис. 113 Доступ к чашке ISE модуля

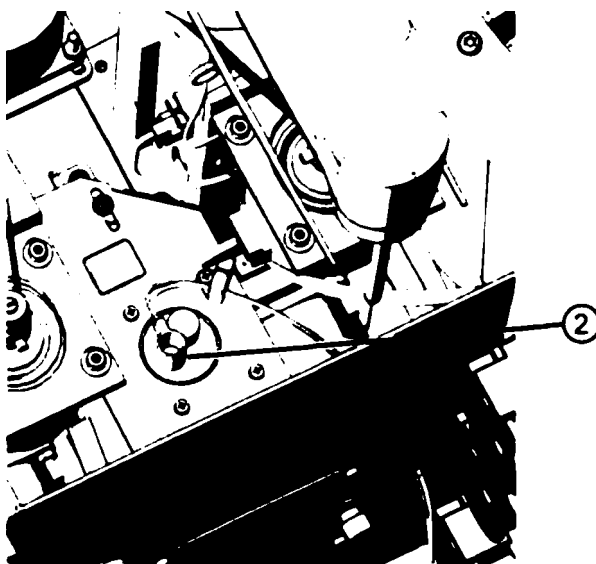


Рис. 114

Очистка трубок ISE модуля

Для предотвращения засорения трубок для отходов ISE модуля быстро свертываемыми образцами, выполните очистку трубок для отходов:

1. Выньте трубки для отходов ISE модуля из перистальтической помпы.
2. Отсоедините штуцер от L-образной желтой пластины на нижней части модуля.
3. Используйте покупной раствор гипохлорита. Удостоверьтесь, что концентрация гипохлорита в растворе 5 % - 6%.
4. Наполните шприц 5 мл раствора гипохлорита и соедините его со штуцером, снятым с L-образной пластины.

5. Медленно наполните трубки для отходов раствором гипохлорита. Оставьте раствор в трубках около 6 минут.
6. Отсоедините шприц от штуцера и наполните его дистиллированной водой.
7. Подсоедините шприц опять к штуцеру и промойте линию отходов.
8. Отсоедините шприц от штуцера и подсоедините штуцер обратно к ISE модулю.
9. Установите трубки для отходов обратно в перистальтическую помпу.
10. Выполните операцию по заполнению CAL A.

14.3. Обслуживание

14.3.1. 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.



NOTE

Также целесообразно менять реакционный ротор каждую неделю.

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 биологическими отходами.
6. Возьмите новый ротор из коробки с принадлежностями.
7. Вставьте ротор в гнездо.
8. Затяните винт до упора.
9. Поставьте крышку реакционного ротора на место.
10. Нажмите кнопку финиш в опции смена ротора в пользовательской программе.

14.3.2. Обслуживание модуля ISE.

14.3.2.1. 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 стержень, который имеет желтый флажок (сохранить его в случае, если необходимо отключить модуль и хранить электрод в течение длительного времени). Убедитесь, что нет отложений солей в отверстиях транспортировочного канала.

Другие электроды

Распакуйте новый электрод. Снимите клейкую ленту, которая защищает канал транспортировки жидкости. Убедитесь, что резиновое кольцо в отверстии на месте. Если нет резинового кольца, вставьте его обратно на 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, что бы 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	

Шаг	Действие	Количество	Описание
2	Всасывание А	1	Если увидите ошибку на экране результатов, то повторите два первых действия снова. Если проблема останется – проверьте, что электроды в нужной позиции и 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.
3	Калибровка насоса	1	
4	Активация электродов	1	Укажите дату установки. Если ни один из электродов не был заменен – регистрируйте старые электроды снова с настоящей датой установки.
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 последние 4 действия.

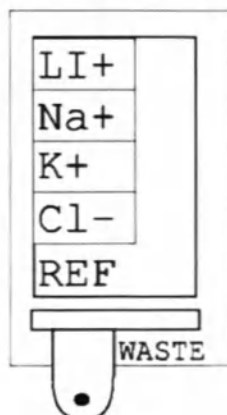


Рис. 115 Порядок установки различных электродов

14.3.2.2. Замена реагентов

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



Утилизируйте отходы в соответствии с действующими национальными или местными нормами законодательства, регулирующими утилизацию опасных биологических отходов. В Российской Федерации биологические отходы утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

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 10.9.3

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 Чтение пакета реактивов. 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 чашечкой. Проследите за чашечкой и проверьте операцию опустошения, т.е. что после того, как насос дозирует 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

Шаг	Действие	Количество	Описание
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, чтобы 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.

14.3.2.3. 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 с 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, регулирующими утилизацию опасных биологических отходов. В Российской Федерации биологические отходы утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

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 96.

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 В, должна быть установлена в помпу (3). Порядок их расположения, начиная слева – В2 и В1.
- Трубка, обозначенная А, должна быть установлена в помпу (4). Порядок их расположения, начиная слева – А2 и А1.

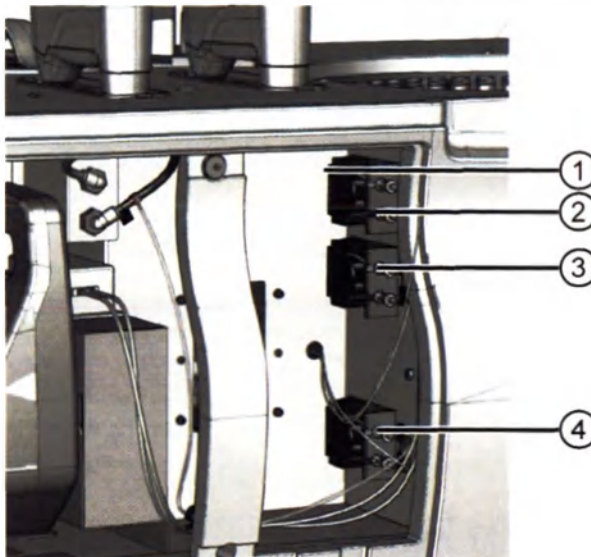


Рис. 116 Соединение трубок перистальтической помпы

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

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

См. часть 10.9.3.

Шаг	Действие	Количество	Описание
1	Промывка В	2	
2	Промывка А	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.
4	Обновление даты установки	1	Обновите дату установки трубок.
5	Калибровка помп	1	Выполните калибровку помп. Делайте это, используя руку для образцов.

14.3.2.4. 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 де активации модуля, снимите электроды и упаковку реагентов и очистите трубки от соли и следов сыворотки, чтобы предотвратить блокирование системы.

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

☞ См. часть 10.8.3.

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. 
2	Промывка	1	Добавьте моющий раствор в ячейку, указанную в роторе образцов.
3	Забор A	3	
4	Установка чистящей упаковки	1	Удалите упаковку с реагентами и поставьте на её место чистящую упаковку, заполненную очищенной водой. Эти элементы находятся в запасной части AC16752.
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	Де активация 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:
<i>Na+ и Cl- электроды</i>	Поместите каждый электрод отдельно в упаковочную сумку.
<i>Референсный электрод</i>	Вставьте обратно провод с желтой меткой в отверстие референсного электрода, затем поместите его в собственную сумку.
<i>K+ и Li+ электроды</i>	Заберите немного стандарта А, помещенного в пробирку во время первого шага. Вводите стандарт А 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.
<i>Упаковка реагентов</i>	Извлеките упаковку реагентов из анализатора и утилизируйте её.
<i>Трубки помпы</i>	Освободите все трубы от жидкостей и промойте их очищенной водой. Используйте шприц со средним наконечником. 
<i>Тонкие трубки</i>	Промойте тонкие трубки очищенной водой. Используйте шприц со средним наконечником. 



Рис. 117 Емкость с промывочным раствором для ISE модуля

14.3.2.5. 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 4.12.

14.3.2.6. Частота обслуживания

Единственное ежедневное обслуживание, которое требуется, это очистка канала моющего раствора после последнего образца в конце дня или после 50 образцов пациентов, в зависимости от того, что наступит раньше. Кроме того, игла образца должен быть очищен один раз в месяц с помощью ватного тампона и де-ионизированной воды.

Частота замены элементов ISE модуля приведена ниже.

Элемент	Пользователи с малым количеством образцов	Пользователи с большим количеством образцов (более 100 образцов в день)
Электрод Li+	6 месяцев	3000 образцов
Электрод Na+	6 месяцев	10000 образцов
Электрод K+	6 месяцев	10000 образцов
Электрод Cl ⁻	6 месяцев	10000 образцов
Референсный электрод	6 месяцев	10000 образцов
Трубки перистальтического насоса	6 месяцев	6 месяцев
Гидравлические трубки	12 месяцев	12 месяцев

14.3.3. Утилизация прибора.



Утилизация Анализатора автоматического биохимического BA400 для *in vitro* диагностики и принадлежностей осуществляется в соответствии с ГОСТ 30772-2001 в зависимости от возобновляемости компонентов прибора и от возможности/невозможности вторичной переработки. Производитель рекомендует дистрибьюторам применять положения Директивы ЕС 2002/96/ЕС относительно утилизации электронных приборов. Если срок использования прибора закончился, утилизируйте его отдельно от бытовых отходов. Для этого свяжитесь с вашим дистрибьютором.

При работе с узлами и деталями анализатора, которые могут контактировать с биологическим материалом (иглы, емкости, трубки и т.д.), используйте перчатки.

Утилизация данных материалов должна проводиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 в отношении биологических отходов класса Б

15. Технические характеристики

15.1. Метрологические и технические характеристики

Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Рабочие длины волн, нм	340, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670
Диапазон показаний оптической плотности, Б	от -0,2 до 3,5
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0 до 3,5
Диапазон измерений концентраций ионов, ммоль/дм ³	
Li+	от 0,2 до 5,0
K+	от 0,2 до 40,
Na+	от 20 до 200
Cl-	от 25 до 200
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерений оптической плотности, %	2
Пределы допускаемых значений относительной погрешности измерений концентрации ионов, %:	
Li+	±15
K+	±15
Na+	±10
Cl-	±15
Предел допускаемого среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности измерений концентрации ионов Li+, K+, Na+, Cl-, %	3,5

Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питания, В при частоте, Гц	от 115 до 230 50/60
Электрическая мощность, ВА, макс	500
Габаритные размеры (Длина×Ширина×Высота), мм,	1077×780×680
Вес кг.	166
Условия эксплуатации:	
температура окружающей среды, °С	от +10 °С до +35 °С
относительная влажность воздуха, %, не более	(от +10 °С до +30 °С с модулем ISE) 85

Скорость	200 тестов в час (без электролитов)
Скорость ISE модуля	120 тестов в час (3 электродный) 160 тестов в час (4 электродный)
Принцип работы	Спектрофотометрия, турбидиметрия. ISE модуль: потенциометрия (селективный электродный метод): Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ (Li ⁺ опция)
Тип анализатора	Свободного доступа с непрерывной загрузкой образцов

15.2. Дозирование образцов и реагентов

Емкость ротора с реагентами	88 (44 баночки по 20 мл или 60 мл + 44 баночки по 20 мл)
Объем бутылок с реагентами	20 мл, 60 мл
Охлаждение реагентов	Есть
Диапазон температур холодильника	От 6 °C до 11 °C (при температуре комнаты 21 °C)
Считыватель штрих-кода	Есть
Количество проб со штрих-кодом	88
Размер первичных пробирок	Диаметр от 12 до 16 мм (максимальная высота 100 мм)
Ячейка для проб	Диаметр 13,5 мм
Тип образца	Сыворотка, плазма, моча, цельная кровь, спинномозговая жидкость, семенная и биологическая жидкости
Тип наконечника помпы проб	Практически не нуждающийся в обслуживании керамический поршень
Диаметр поршня	8 мм
Объем дозирования	От 2 мкл до 40 мкл
Объем реагента R1	От 90 мкл до 300 мкл
Объем реагента R2	От 10 мкл до 100 мкл
Коэффициент разведения	От 1:1 до 1:200
Кратность дозирования	1 мкл
Определение уровня	Есть
Промывка наконечника	Внутренняя и внешняя
Детектор вертикального столкновения	Есть
Термостатирование наконечника	Есть

15.3. Реакционный ротор

Минимальный объем реакционной смеси	180 мкл
Максимальный объем реакционной смеси	440 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	$\pm 0,2$ °C
Стабильность температуры	$\pm 0,1$ °C
Смеситель	1

15.4. Моечная станция кювет

Количество наконечников моещей станции	7
Количество наконечников с моещим раствором	2
Промывка водой	3
Осушители	2
Объем промывки одним наконечником	711 мкл
Потребление моещего раствора	1.42 мл/цикл

15.5. Оптическая система

Источник света	Светодиод + твердотельный фильтр
Количество длин волн	8
Длины волн	340 – 405 – 505 – 535 – 560 – 600 – 635 – 670 нм
Полоса пропускания фильтра	10 нм $\pm$ 2 нм
Точность длины волны	$\pm$ 2 нм
Приемник	Главный фотодиод + референсный фотодиод

15.6. ISE модуль (опция)

Тип образцов	Сыворотка, плазма, моча
Тип метода	Прямое ионно-селективное измерение
Тип электрода	Na+, K+, Cl-, Li+ (опция)
Объем образца	Сыворотка: 100 мкл Моча: 200 мкл

15.7. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

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

15.8. Требования к водоподготовке

Снабжение дистиллированной водой	Через внешний бак или прямая подача
Тип воды	Очищенная второго типа (NCCLS)
Потребление воды	Менее 9 л/час
Емкость высокотоксичных отходов	Внутренняя, 2.4л
Емкость с моющим раствором	Внутренняя, 2.4л

15.9. Минимальные требования к ПК

Операционная система	Windows* 7 (x64) Windows* 10 (x64)
Процессор	Эквивалентный Intel Core i3@3.10 ГГц или выше
Оперативная память	4 Гб
Жесткий диск	40 Гб или более
Привод DVD	Да
VGA монитор	Минимальное разрешение 1200 x 800
Порт соединения	USB

15.10. Шумовое излучение

15.10.1. Уровень звуковой мощности при работе	40,6 дБ ± 1 дБ
---	----------------

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.
$[...]_{\text{main } \lambda}$	Значение абсорбции на главной длине волны.
$[...]_{\text{reference } \lambda}$	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 118 показаны циклы внесения, внесение 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.

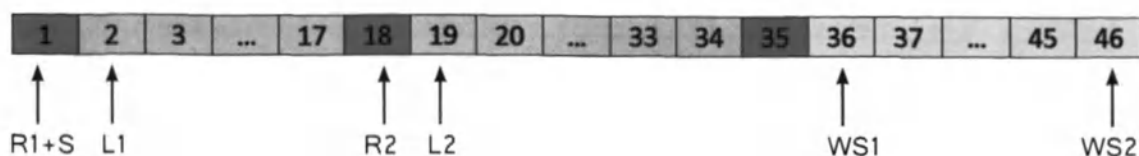


Рис. 118 Циклы анализатора

Сокращение	Циклы	Описание
R1+S	1	Внесение первого реагента, Внесение образца
M1	2	Перемешивание первого реагента и образца
L1	2-18	Считывание
R2	18	Внесение второго реагента (если требуется)
M2	19	Перемешивание второго реагента
L2	18-35	Считывание ($L2 > L1$)
WS1	36	Начало работы моеющей станции
WS2	46	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 расчёта, 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 чего значение абсорбции остается стабильным. Чтение абсорбции запрограммировано на данный момент. См. Рис. 119.

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.

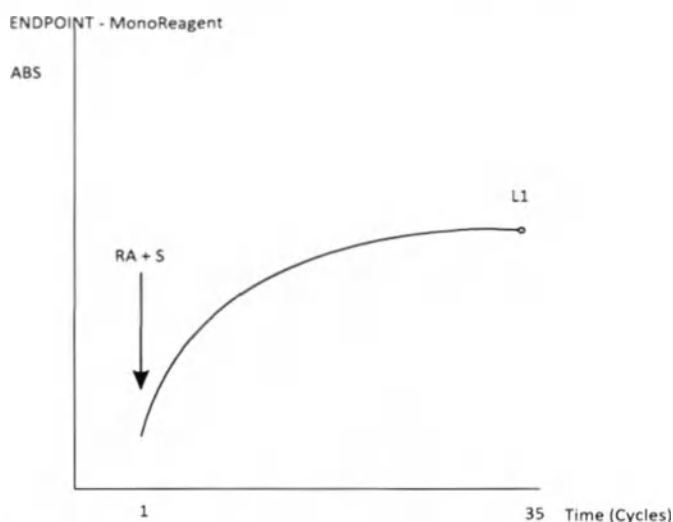


Рис. 119 Изображение метода расчёта монореагентной конечной точки

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

Бихроматическое считывание обычно используется для исключения влияния окраски пробы на абсорбцию.

Если реакция мономатическая, измерение выполняется во время L1 на одной длине волны.

$$A = ABS_{L1}^{\lambda_{\text{главной}}} \quad (1)$$

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

$$A = ABS_{L1}^{\lambda_{\text{главной}}} - ABS_{L1}^{\lambda_{\text{Референсной}}} \quad (2)$$

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.

END POINT - BiReagent

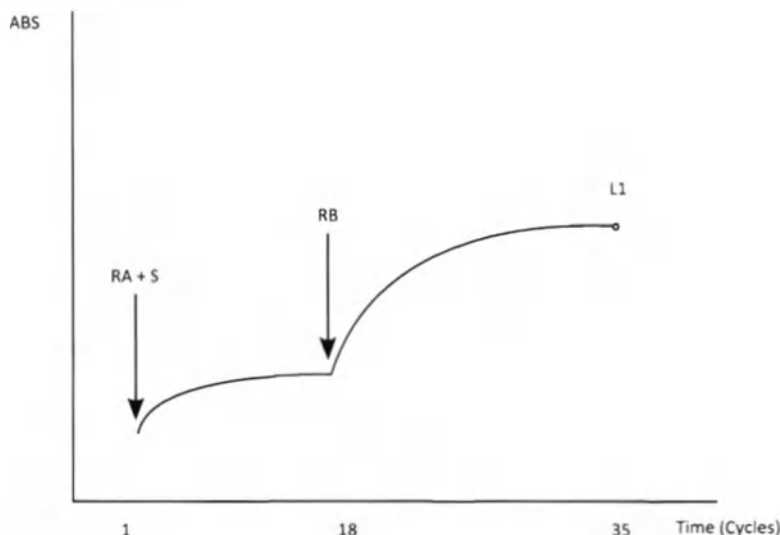


Рис. 120 Изображение метода расчёта биреагентной конечной точки

Расчет абсорбции может быть монохроматическим или бихроматическим.

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

$$A = ABS_{L1}^{\lambda_{\text{главной}}} \quad (3)$$

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

$$A = ABS_{L1}^{\lambda_{\text{главной}}} - ABS_{L1}^{\lambda_{\text{Референсной}}} \quad (4)$$

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.

DIFFERENTIAL

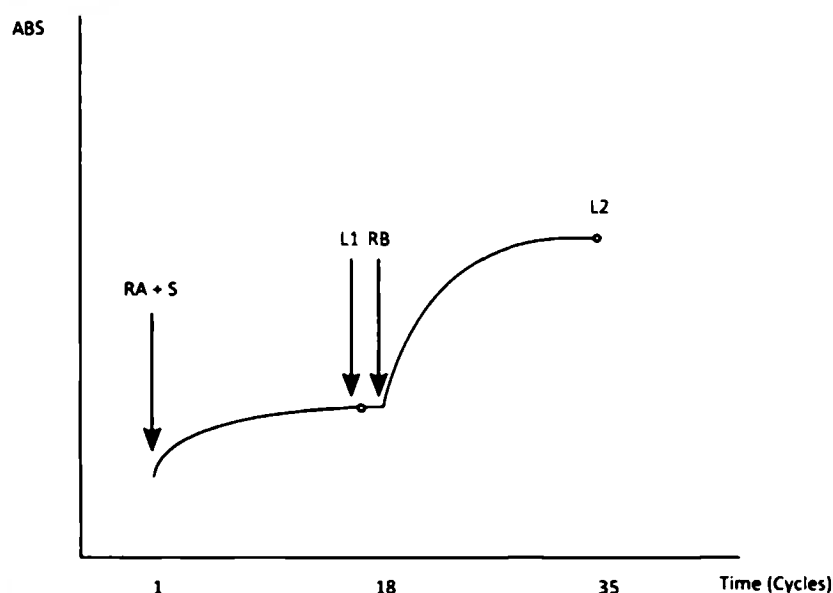


Рис. 121 Изображение дифференциального метода расчета

Следующая формула применяется для расчета абсорбции:

$$A = ABS_{L2}^{\lambda_{\text{главной}}} - ABS_{L1}^{\lambda_{\text{главной}}} \cdot \frac{V_M + V_{R1}}{V_M + V_{R1} + V_{R2}} \quad (5)$$

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 чтениями.

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 чтениями.

FIXED TIME - MonoReagent

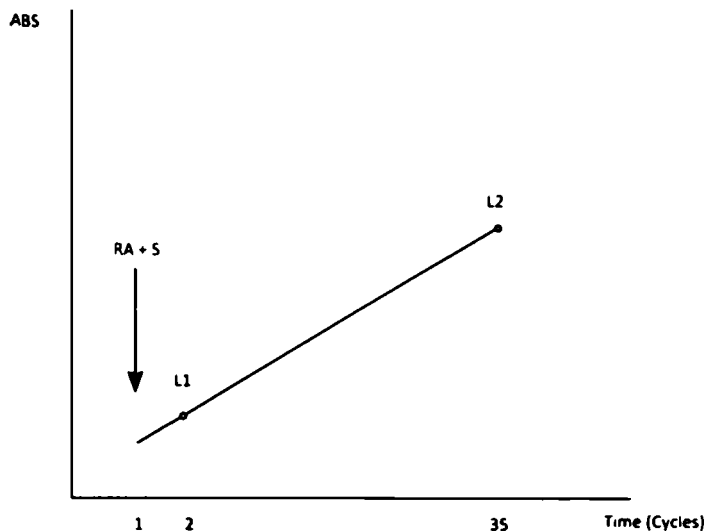


Рис. 122 Изображение метода расчета монореагентного фиксированного времени

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:

$$A = ABS_{L2} - ABS_{L1} \quad (6)$$

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:

$$A = (ABS_{L2}^{\lambda_{главной}} - ABS_{L2}^{\lambda_{Референсной}}) - (ABS_{L1}^{\lambda_{главной}} - ABS_{L1}^{\lambda_{Референсной}}) \quad (7)$$

16.2.5. Биреагентное фиксированное время

В данном 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 данном режиме

расчета производится два считывания и абсорбцией является разница между этими считываниями.

Расчет абсорбции может быть монохроматический и бихроматический.

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

$$A = ABS_{L2} - ABS_{L1} \quad (8)$$

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.

$$A = (ABS_{L2}^{\lambda_{главной}} - ABS_{L2}^{\lambda_{Референсной}}) - (ABS_{L1}^{\lambda_{главной}} - ABS_{L1}^{\lambda_{Референсной}}) \quad (9)$$

FIXED TIME - BiReagent

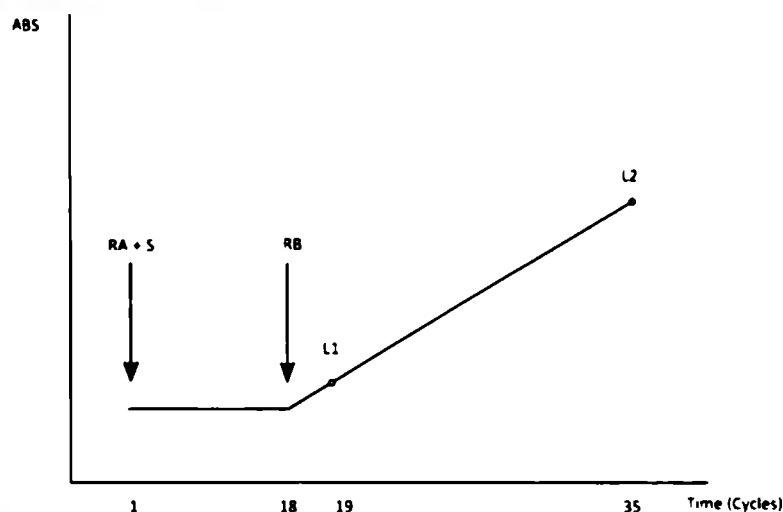


Рис. 123 Изображение метода расчета бирагента с фиксированным временем

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 $\rho < 0.9$, 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:

$$A = \left[\frac{\Delta ABS}{min} \right]^{\lambda_{главной}} \quad (7)$$

KINETIC - MonoReagent

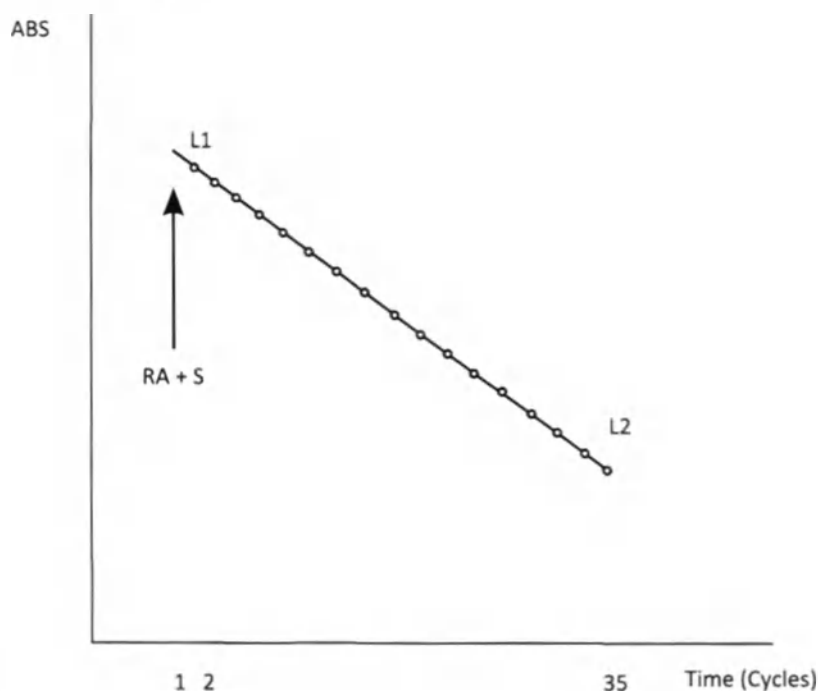


Рис. 124 Изображение кинетического метода расчета

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.

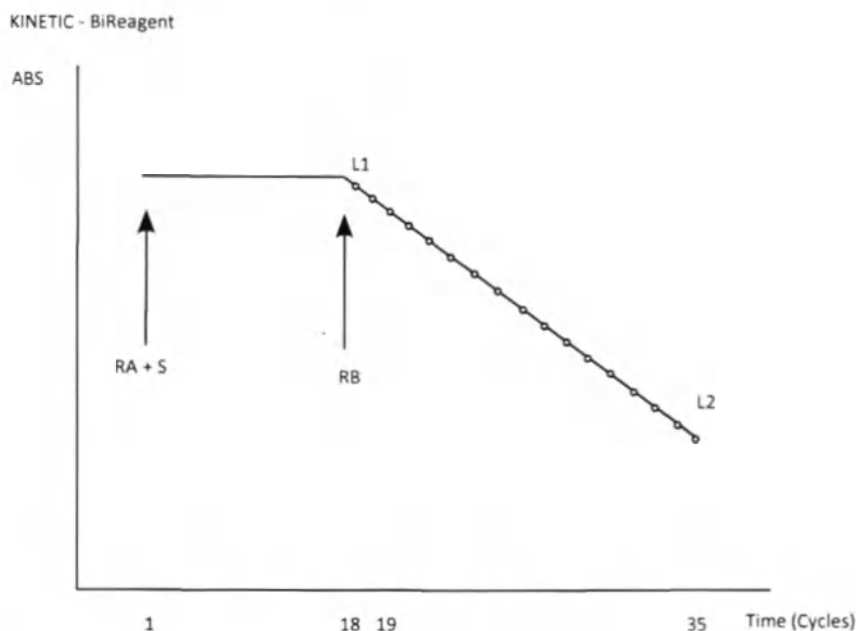


Рис. 125 Изображение бирагентного кинетического метода расчета

Абсорбция рассчитывается следующим образом:

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 Рис. 111 и 112. Если отношение линейно, то используется только один стандарт и рассчитывается калибровочная прямая. Если отношение нелинейно, то необходимо использовать 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 линейно, то функция стандарта линейна. Таким образом, будет необходимо измерить только бланк и стандарт.

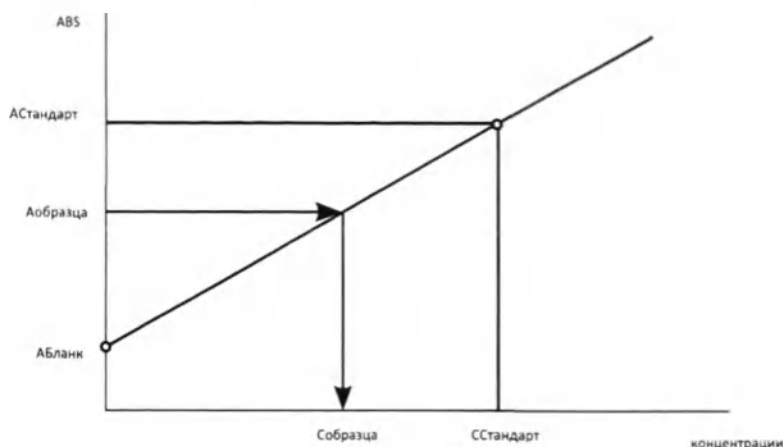


Рис. 126 Линейная калибровочная кривая

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

Фактор рассчитывается следующим образом:

$$F = \frac{C_{\text{стандарта}}}{A_{\text{стандарта}} - A_{\text{бланка}}} \quad (8)$$

Следующая формула используется для расчета концентрации:

$$C_{\text{образца}} = F \cdot (A_{\text{образца}} - A_{\text{бланка}}) \quad (9)$$

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 плавной 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 расчетная кривая.

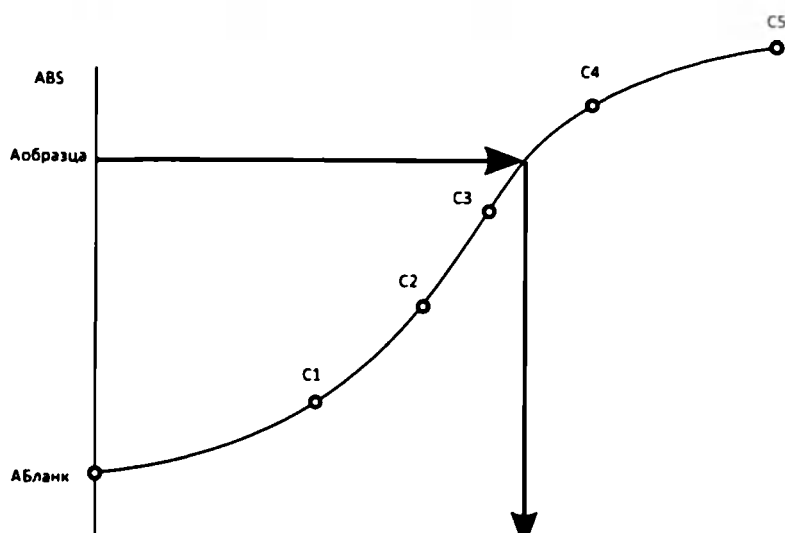


Рис. 127 Нелинейная калибровочная кривая

16.4. Критерии повтора

Для активации автоматического повтора, следующие опции программы должны быть выбраны:

Существует общий вариант программы для включения или отключения всех автоматических повторов:

1. Выберите меню: Конфигурация / Общие / Рабочая сессия
2. Включите опцию: Автоматическое выполнение повторений

Для каждого теста есть индивидуальный вариант для включения или отключения автоматического повторения.

1. Выберите тест, который необходимо настроить. Выберите вкладку процедуры
2. Активируйте режим редактирования и активируйте опцию автоматического повторения, настройте параметры повторения.
3. На вкладке Параметры настройте значения параметров для повторений.

Рисунок 113 демонстрирует критерии повторения, в зависимости от запрограммированных параметров.

Критерий	Тип повтора
Концентрация < Предел детекции	Повтор с повышенным разведением
Концентрация < Предел линейности	Повтор с разведением

BA200

Критерий	Тип повтора
Мин.диапазон > Концентрация > Макс. диапазон	Повтор
Концентрация < Мин. диапазон	Без повтора
Концентрация > Макс. диапазон	Без повтора
Концентрация < Мин. критический диапазон	Повтор с повышенным разведением
Концентрация < Макс. критический диапазон	Повтор с разведением
Мин. критический диапазон > Концентрация > Макс. критический диапазон	Без повтора

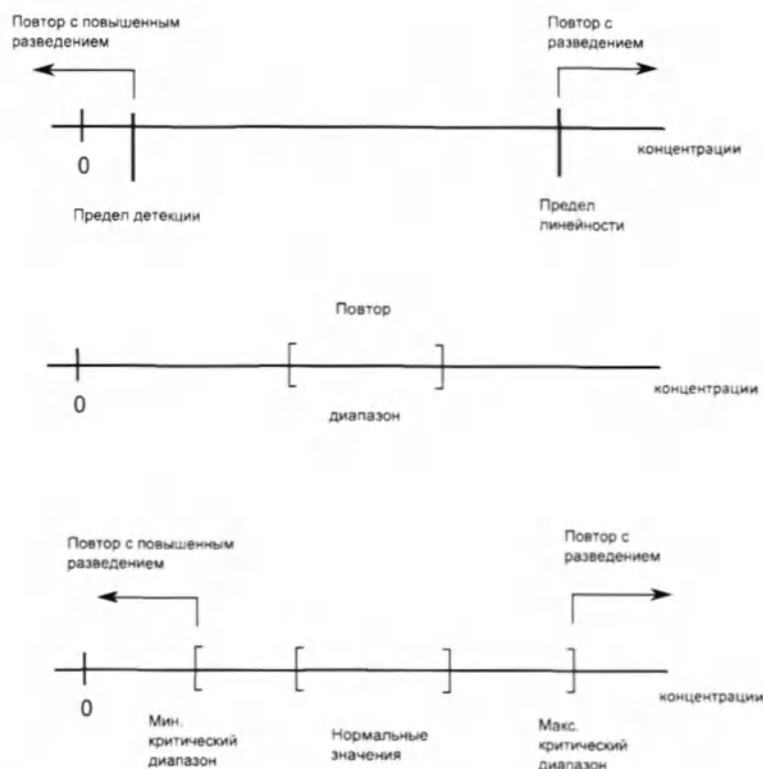


Рис. 128 Диаграмма критериев повтора

16.5. Вычисление количества ионов в ISE модуле

Модуль ISE измеряет литий, натрий, калий и хлор в сыворотке, плазме и моче, используя технологию ионоселективных электродов. Непрерывным потоком электродов натрия используются селективные мембраны, специально разработанные для обнаружения ионов натрия. Калия, лития и хлора электроды используют схожую конструкцию с соответствующими материалами для селективных мембран. Потенциал каждого электрода измеряется по отношению к фиксированному и стабильному потенциалу установленному ссылкой двойной

смеси серебра/хлорида электрода. Ионы, проходя через селективный электрод, вырабатывают напряжение, которое изменяется в зависимости от концентрации ионов, к которым они относятся. Соотношение между выработанным напряжением и концентрацией вещества является логарифмической, что выражается уравнением Нернста.

$$E_x = E_s + \frac{RT}{nF} \cdot \log(\alpha C) \quad (12)$$

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. Сначала, 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 операции калибровки, выполненной ранее и 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:

$$E_x - E_s = S \cdot \log\left(\frac{C_x}{C_s}\right) \quad (13)$$

$$C_x = C_s \cdot 10^{\frac{E_x - E_s}{S}} \quad (14)$$

Символ	Описание
E_x	ISE напряжение в пробе
E_s	ISE напряжение в стандарте
S	Наклон электрода, рассчитанный в калибровочном процессе
C_x	Ионная концентрация пробы
C_s	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:

$$\text{Наклон} = \frac{E_B - E_A}{\log \frac{C_B}{C_A}} \quad (15)$$

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. Значение наклона должно попадать в определенные пределы.

16.6. 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 допустимому увеличению ошибки, но предупреждал о наличии существенных ошибок.

16.6.1. Теория

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.

16.6.2. 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, характеризующееся

средними значениями и стандартным отклонением.

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

Так как требуется, чтобы вероятность быть высокой, принято выбирать интервал между $\bar{X}_m \pm 2s$ и $\bar{X}_m \pm 3s$. 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, представляются выражением Ans , где «A» 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_s Серии отклонены, когда получено 2 результата, превосходящих $2s$ того же типа (положительная или отрицательное).
- 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} , y_{10x} особенно чувствительны к системной ошибке, в то время как правило, R_{4S} лучше при обнаружении возрастания неопределенности.

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).

16.6.3. 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 важного увеличения 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.

17. Общие сведения о взаимодействии с ЛИС

В этой главе описываются различные сценарии, определяющие взаимодействие между BA200 и ЛИС. Описывается обмен информацией между анализатором BA200 и ЛИС, например, получение заказов на выполнение работ из лаборатории для создания рабочего списка в анализаторе и отправка результатов из анализатора в ЛИС.

BA200 реализует два типа сообщений или протоколов потока:

- HL7 (Health Level 7) применяется в соответствии с рекомендациями IHE (Integrating the Healthcare Enterprise);
- ASTM (Американское Общество по Испытанию и Материалам).

В этом контексте используется следующая терминология. Для описания передачи данных из ЛИС в анализатор используется термин «загрузка» и для данных передачи от анализатора в ЛИС используется термин «выгрузка».

Образец пациента или контрольный материал может быть одним из типов образцов: сыворотка, моча, цельная кровь, и т.д. Один пациент может иметь два различных образца: один - сыворотка и один - моча. Назначенные тесты через рабочий список выполняются из этих образцов.

Обмен данными между анализатором и ЛИС осуществляется с помощью TCP / IP соединений.

- Устанавливается TCP / IP для ASTM, а также HL7, когда иницируется система. Связь должна быть постоянной при условии, что анализатор включен. Связь поддерживает два режима настройки: настройка анализатора как клиента, или как сервера.
- HL7 также допускает режим временного характера соединения, который устанавливает два соединения в одно время: когда BA200 запускается, устанавливается подключение к сети (канал с IP-адресом и портом открыт) и все сообщения отправляются и принимаются через этот порт.

Когда ЛИС собирается отправить сообщение, другое сетевое соединение иницируется (другой канал открыт с IP-адресом и портом) и все сообщения, связанные с этим обменом отправляются и принимаются через этот другой порт.

17.1. Назначение образцов и автоматический старт

Сценарий, при котором пробирки с образцами для анализа расположены в роторе, штрих-коды каждого образца читаются и в ЛИС запрашиваются заказы на выполнение тестов для каждого образца. ЛИС отправляет запросы для каждого образца.

Цепочка действий выглядит следующим образом:

1. Пользователь помещает пробирки с образцами в ротор образцов.

2. Пользователь нажимает на кнопку запуска.
 3. Программа автоматически выполняет следующие действия:
 - читает штрих-коды в роторе реагентов.
 - читает штрих-коды в роторе образцов.
 - показывает все образцы со считанными штрих-кодами на вспомогательной экран.
 - отправляет запросы в ЛИС по каждой из пробирок.
 - в ответ ЛИС посылает заказы на выполнение тестов только для запрашиваемых образцов.
 - закрывает вспомогательный экран.
 - рабочие заказы загружаются, рабочий список генерируется и автоматическое выполнение рабочего списка запускается.
 4. Есть некоторые исключительные случаи, когда список не начинает выполняться автоматически.
 - Когда рабочий список содержит стандарты или контроли, которые необходимо поместить в ротор.
 - Когда реагент отсутствует в рабочем листе.
 - Когда тест ISE блока был запрошен для образца мочи. Этот образец должен быть разбавлен вручную и помещен в ротор.
 5. В исключительных случаях программа не запускает выполнение и открывает экран позиционирования для пользователя, чтобы исправить причины исключения.
-  В случае проблем со связью или если обмен данными с ЛИС идет очень медленно, список все равно может выполняться. Но если не были получены все заказы на выполнение тестов, значок «Установка заказов» активируется. Пользователь должен нажать на иконку, чтобы добавить отложенные задания в рабочий список. Если эта ситуация возникает очень часто, пользователь может изменить конфигурацию времени отклика LIS и / или количества отправленных сообщений, чтобы предотвратить эту ситуацию.
-  См. главу 10.2.6 для конфигурации работы ЛИС.
-  Когда сессия выполняется, и пользователь нажимает «Запрос с по образцам», программа отправляет запрос в ЛИС для всех пробирок с прочитанными штрих-кодами. Это действие служит для проверки наличия новых тестов, которые были добавлены к уже расположенным пробиркам или если был сделан запрос повтора тест.

17.2. Назначение всего

Сценарий, в котором ВА200 отправляет запросы в ЛИС до того, как образцы попадают в анализатор. В этом случае ЛИС отправляет все отложенные заказы для этого анализатора.



NOTE

Желательно, чтобы ЛИС фильтровал заказы и отправлять только те, которые соответствуют анализатору, делающему запрос, в противном случае отложенные заказы останутся в анализаторе и ЛИС придется отправлять сообщения об отмене, когда будут получены результаты этих заказов от другого анализатора.

Когда образцы попадают в анализатор, штрих-коды считываются или вводятся вручную и связываются с рабочим списком. Может случиться, что в анализаторе образцов меньше, чем запрограммированных в рабочем списке, тогда часть образцов останется в ожидании. Эти ожидающие запросы либо будут выполнены с появлением образцов, либо отменены ЛИС.

Цепочка действий выглядит следующим образом:



1. Нажмите «Запрос всех» в верхней части панели. Анализатор делает общий запрос рабочего списка в ЛИС.
2. ЛИС отправляет все заказы на тесты, имеющиеся для анализатора. Программа обрабатывает заказы и создает рабочий список.
3. Пользователь позиционирует образцы в роторе и считывает штрих-коды.
4. Программа назначает каждому образцу информацию о порядке работы, запрограммированной в списке.
5. Пользователь может начать сессию.
6. После того, как список будет выполнен, результаты, полученные для каждого образца, анализатор отправит в ЛИС. Отправка результатов в реальном времени осуществляется с частотой, заданной пользователем.
☞ См. главу 10.2.6 для конфигурации работы ЛИС.
7. ЛИС должен послать отмену всех заказов, которые не выполнены.

17.3. Отправка результатов в ЛИС. Выгрузка

После завершения рабочего списка, результаты направляются в ЛИС. В зависимости от конфигурации, установленной на экране настройки ЛИС, результаты могут быть отправлены автоматически со следующей частотой:

- В конце каждой рабочей сессии: результаты отправляются в конце рабочей сессии.
- После завершения каждого пациента: когда результаты всех испытаний образцов пациента получены, они направляются в ЛИС.
- После завершения каждого испытания: когда тест выполнен, результат отправляется в ЛИС.

Результаты также могут быть отправлены в ЛИС вручную из текущего экрана результатов или с экрана архивных данных.

Когда опция «передача результатов контроля, запрошенных из анализатора» активна: все результаты внутреннего контроля, запрашиваемые из BA200 будут отправлены в ЛИС. (С той же частотой, что настроена для отправки результатов в ЛИС: автоматически или вручную).

Когда есть заказы, связанные с расчетными тестами, только результат расчетного теста отправляется, а результаты частичных испытаний не отправляются, кроме случаев, когда ЛИС специально делает заказы на промежуточные данные.

Результаты внешних тестов (внесистемные) также направляются ЛИС. Замечания, касающиеся результатов, направляются в ЛИС вместе с общим сообщением.

При сбросе сессии, все заказы, ожидающие или блокированные, автоматически сохраняются в запоминаемой сессии ЛИС. В этом случае кнопка «Добавить заказы» становится активной (с указанием, что в ЛИС есть еще необработанные анализатором заказы). Название сессии формируется следующим образом: LIS ГГГГММДД ЧЧ:ММ:СС.

Заказы из ЛИС, которые еще не были обработаны в анализаторе, автоматически добавляются в следующую сессию работы ЛИС нажатием на кнопку «Добавить заказы ЛИС». После добавления их к новой сессии, предыдущая сессия автоматически удаляется.

Для устранения ожидающих заказов ЛИС должна послать соответствующие сообщения.

Если есть запросы из ЛИС, которые не были обработаны, то они могут быть устранены.

17.4. Повторы

Стороны, которые могут запрашивать повторы тестов, устанавливаются на экране настройки ЛИС. Варианты следующие:

- ЛИС: тесты могут повторяться только по запросу ЛИС. Запросы на повтор запускаются во время проверки от менеджера ЛИС. Ручная опция повтора образца в текущем окне результатов будет заблокирована. Холостые пробы, стандарты и контроли могут быть повторены через анализатор.
- Анализатор: тесты могут быть повторены только через анализатор. Запросы на повторы возможны во время технической проверки результатов. Повторы заказов, полученные из ЛИС, будут отклонены.
- Оба: Все запросы повторов, идущие от ЛИС или от анализатора, принимаются.

17.5. Причины отказов

Ниже приведены возможные причины сообщений с отказами.

По причине действий пользователя.

Описание	Причина
Пользователь удаляет запросы отложенного исполнения принятые BA200 от LIS	Образца нет, Недостаточно реагента Другие причины.

По причине отмены заказа ЛИС.

Описание	Причина
Недостаточно информации о типе образца или тесте	Тест или тип образца не существует в анализаторе.
Тест или образец выполнен	Выполнение теста или образца уже закончено (результаты уже получены).

По причине запроса повтора.

Описание	Причина
Запрос из ЛИС неразрешенного повтора	Режим повтора включен только для анализатора.
Запрос из ЛИС повтора контроля качества	Не разрешено запрашивать повторы контроля качества из ЛИС.
Запрос из ЛИС повторить некорректный тест или образец	Не разрешено делать запросы для повтора расчетных или внешних тестов.
Запрос из ЛИС для разных идентификаторов образца	Запрос повтора после получения результата для другого образца.

По причине некорректно заполненного поля.

Описание	Причина
Неизвестный тест или тип образца	Поля тест и тип образца известны анализатору, но не запрограммированы для типа образца.
Запрос контроля качества для ошибочного теста или типа образца	Контроль качества запрошен для расчетного или внешнего теста.
	Контроль качества запрошен для нормального теста или теста ISE модуля, но параметры контроля качества отсутствуют в анализаторе.
Расчетный тест требует более одного типа образца	Расчетный тест выполняется с использованием более, чем одного типа образца.
Повторный образец	Одинаковый номер отправлен для разных пациентов.
Повторный запрос	Одинаковый номер/тест/образец уже запрошен для того же пациента и результаты уже отправлены.

18. Иерархия меню

Чтобы получить доступ к опциям программы, она разделена на меню. Существует только два уровня меню, облегчающие работу в программе. Главное меню имеет следующие опции:

Главное меню	Описание
Установки	Меню дает доступ к различным настройкам программы
Программирование	Меню дает доступ к различным параметрам настройки программы, разрешенных программой.
Рабочая сессия	Меню дает доступ к созданию текущей рабочей сессии
Текущее состояние	Меню дает доступ к текущему состоянию рабочей сессии
Архив	Меню, позволяющее увидеть архив результатов и тревог
Утилиты	Меню дает доступ к различным опциям настроек программы
Помощь	Меню дает доступ к информации по системе
Выход	Меню позволяет завершить работу с программой

Варианты подменю показаны ниже:

Меню	Подменю	Описание
Установки	Общие	Выбор общих настроек программы
	Язык	Выбор языка
	Отчеты	Настройка отчетов пациента
	Порядок тестов в отчете	Выбор порядка тестов в отчете пациента
	Штрих-код	Настройка параметров штрих-кодов
	Настройки ЛИС	Настройка связи с ЛИС
	Отображение ЛИС	Настройка отображения тестов в ЛИС
	Пользователи	Различные настройки пользователей
	Изменить пользователя	Смена пользователя

Меню	Подменю	Описание
Программирование	Тесты	Программирование параметров теста
	Расчетные тесты	Программирование параметров расчетных тестов
	Загрязнения	Программирование загрязнений
	Профили	Программирование профилей
	Калибраторы	Программирование калибраторов
	Контроли	Программирование контролей
	Данные пациентов	Ввод данных пациентов
	Тесты ISE	Программирование тестов ISE
	Внешние тесты	Программирование внешних тестов
	Экспорт программ	Экспорт параметров в виде текста во внешний файл
	Импорт программ	Импорт параметров в виде текста из внешнего файла

Меню	Подменю	Описание
Рабочая сессия	Новая проба	Экран для программирования рабочей сессии
	Позиционирование в роторах	Экран позиционирования образцов и реагентов в рабочей сессии
	Дополнительная информация об образцах	Экран для ввода информации о пациентах в рабочей сессии
	Загрузка сессии	Опция загрузки ранее сохраненной сессии
	Сохранение сессии	Опция сохранения сессии
	Удаление сессии	Опция удаления сессии
	Очистка ротора	Опция очистки позиций в роторе

Меню	Подменю	Описание
Текущее состояние	Монитор	Меню для доступа к информации о текущей сессии
	Результаты текущей сессии	Меню, позволяющее просмотреть текущие результаты.

Меню	Подменю	Описание
Архив	Результаты пациен-тов	Меню, дающее доступ к архивным результатам пациентов
	Результаты бланка и калибровочных стандартов	Меню, дающее доступ к архивным результатам бланка и калибровочных стандартов
	Результаты КК	Меню, дающее доступ к архивным результатам контроля качества
	Кумулятивные результаты КК	Меню, дающее доступ к архивным кумулятивным результатам контроля качества
	Результаты ISE	Меню, дающее доступ к архивным результатам калибраторов ISE
	Архив ошибок анализатора	Меню, дающее доступ к архивным результатам ошибок анализатора

Меню	Подменю	Описание
Утилиты	Замена реакционно-го ротора	Меню, позволяющее заменить реакционный ротор
	Состояние анализатора	Меню, позволяющее проверить состояние анализатора
	Утилиты ISE	Меню, дающее доступ к различным утилитам ISE
	Утилиты ЛИС	Меню, дающее доступ к различным утилитам ЛИС
	Создание SAT Отчета	Создание SAT Отчета
	Загрузка SAT Отчета	Загрузка ранее созданного SAT Отчета
	Создание точки восстановления	Опция создания резервной копии
	Восстановить предыдущие данные	Загрузка ранее созданной резервной копии
	Контрольный журнал	Проверка информации по изменениям

Меню	Подменю	Описание
Помощь	Инструкция пользо- вателя	Доступ к инструкции пользо- вателя
	Информация об анализаторе	Доступ к серийному номеру анализатора
	О...	Доступ к информации о версии программного обеспе- чения
Меню	Подменю	Описание
Выход	С выключением	Выход из программы с выключением анализатора
	Без выключения	Выход из программы без вы- ключения анализатора

19. Дополнительные сведения

19.1. Состав растворов

Концентрат моющего раствора: В 100 мл: Детергент (не ионогенный ПАВ) 10 г., NaOH 4 г., дист. вода до 100 мл.

Моющий раствор: на 1000 мл: Детергент (не ионогенный ПАВ) 1 г., NaOH 1,62 г., дист. вода до 1000 мл.

Кислотный промывочный раствор: детергент (не ионогенный ПАВ) 10 г/Л., HCl 0.01 моль/Л, консервант, pH 2.0.

Щелочной промывочный раствор: детергент (не ионогенный ПАВ) 10 г/Л., NaOH 1 моль/Л, консервант, pH 11.0.

Моющий/очищающий раствор (из набора моющего сервисного) реагентного пакета: HCl (0,05N), NH₅F₂ (0,05N), консервант.

Дилуэнт для мочи: Физраствор, консервант

Реагентный пак для ISE модуля: Калибрانت А 520 ml (Na 140,0 mmol/l, K 4,00 mmol/l, Cl 125,0 mmol/l, Li 1,00 mmol/l), Калибрانت В 190 ml (Na 70,0 mmol/l, K 8,00 mmol/l, Cl 41,0 mmol/l, Li 0,4 mmol/l), буфер, консервант

19.2. Рекомендации производителя относительно электромагнитной совместимости

Не подключайте анализатор к той же сети электроэнергии, что и другие приборы, являющиеся источниками электромагнитного возмущения, такие как: двигатели, приборы, которые часто включаются и выключаются, потребители большой мощности и приборы, которые испускают электромагнитное излучение. Линия питания должна быть защищена дифференциальным автоматом в соответствии с национальными нормами электробезопасности. Основной источник питания должен быть подключен без каких-либо шунтов или удлинителей.

19.3. Перечень применяемых стандартов (утв. Пр. МЗ РФ №11н от 19.01.2017)

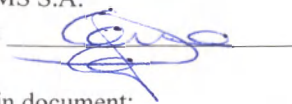
- Директива Европейского Союза 98/79 по медицинским изделиям для in vitro диагностики (EC Directive 98/79 on medical devices for in vitro diagnostics).
- Стандарт ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования».
- Стандарт ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях».
- ГОСТ Р 50444-92 - Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
- ГОСТ 12.2.091-2012 «Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования».
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование».
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению».
- ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов».
- ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения».
- ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство».
- ГОСТ 29024-91 «Анализаторы жидкости турбидиметрические и нефелометрические. Общие технические требования и методы испытаний».
- ГОСТ ИЕС 61010-2-051-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-051. Частные требования к лабораторному оборудованию для перемешивания и взбалтывания».
- ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей».
- ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)».
- ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик цинских изделий для диагностики in vitro2».
- ГОСТ Р 51352-2013 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».
- ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации».
- ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения».

BIOSYSTEMS, S.A.
Costa Brava, 30,
08030 BARCELONA
Tel. +34 933 11 00 00

Regulatory Affairs Manager

BIOSYSTEMS S.A.

Laura Lopez



Total pages in document:

English User Manual BA200 - 219 pages

Russian User Manual BA200 – 227 pages



Перевод с испанского языка на русский язык

СПЕЦИАЛЬНАЯ БУМАГА ДЛЯ НОТАРИАЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Гербовый знак

Марка гербового сбора: 0,15 евро

FE3575203

12/2019

Гербовая печать:
АНТОНИО РОССЕЛЬО МЕСТРЕ
НОТАРИУС БАРСЕЛОНА

Текст на полях: Зарегистрирована в Торговом реестре Барселоны, том 4538, лист 127, страница 48411, книга 3864, раздел 2, индивидуальный налоговый номер (NIF) A08678823

Круглая печать:
«БиоСистемс» (BioSystems)
Коста-Брава, 30
08030 Барселона

Круглая печать:
«БиоСистемс» (BioSystems)
Коста-Брава, 30
08030 Барселона

«БИОСИСТЕМС, С.А.» (BIOSYSTEMS, S.A.) Коста-Брава, 30 08030 БАРСЕЛОНА Тел. +34 933 11 00 00	Отдел по вопросам регулирования «БИОСИСТЕМС, С.А.» (BIOSYSTEMS, S.A.) lopez@biosystems.es Барселона, 20 июля 2020 года
---	--

Логотип: www.tuv.com «ТЮФ Рейнланд Грунт» (TÜV
Rheinland) Идентификационный номер: 0091006696
*Сертифицированная система управления
* EN ISO 9001
* EN ISO 13485

«БиоСистемс С.А.» (BioSystems S.A.), Коста-Брава, 30, 08030 Барселона (Испания) | Тел. + 34-93 311 00 00 |
biosystems@biosystems.es | www.biosystems.es

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО. – АНТОНИО РОССЕЛЬО МЕСТРЕ,
нотариус и член Высочтимой коллегии нотариусов Каталонии, проживающий в Барселоне,

УДОСТОВЕРЯЮ: Что настоящее нотариальное свидетельство является точной фотокопией оригинала документа, который был мне предъявлен. И для удостоверения вышеизложенного выдаю настоящий документ.

Барселона, второго сентября две тысячи двадцатого года.

Зарегистрировано в реестре под номером 878/2020, раздел второй.

подпись

Печать для легализации документов:

0,15 евро

Коллегии нотариусов

ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО

A092325 неразборчиво/

Круглая печать:

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ

ИСПАНСКОГО НОТАРИАТА

СОВЕТ ЕВРОПЫ

ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО

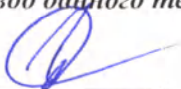
0254812301

Гербовая печать:

АНТОНИО РОССЕЛЬО МЕСТРЕ

НОТАРИУС – БАРСЕЛОНА

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-34-1112

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус



В. К. Корсик

