

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

02192377

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书 CERTIFICATE



244403A0/011941

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Chen Jing

日期: 2024年02月23日
(Date: Feb. 23, 2024)

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

01.12.2023

To whom it may concern,

Declaration

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

Automatic Biochemistry Analyzer BS-2800M for in vitro diagnostics

hereby declare that,

the attached contents is <Operation manual of the medical device in Russian of **Automatic Biochemistry Analyzer BS-2800M for in vitro diagnostics** > used for Russian medical device registration; this file introduces the Operation manual of the medical device in Russian.

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

Very truly yours,



Mr. Wang Ximbing

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

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Тел. +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

易促进
FICA7

证明专
CCPI
(24)
F PROMOT



Mindray

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

Тел. +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

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



Mr. Wang Xinbing

Deputy Director of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

OPERATION MANUAL OF THE MEDICAL DEVICE IN RUSSIAN

Automatic Biochemistry Analyzer BS-2800M for in vitro diagnostics



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Анализатор биохимический автоматический BS-2800M для диагностики in vitro

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

Тел. +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

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

Анализатор биохимический автоматический BS-2800М для диагностики in vitro

Руководство оператора Часть I



© Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd., 2022-2023 г. Все права защищены.

Дата выпуска настоящего руководства оператора — 2023-02 г.

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

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

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

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

mindray  **МЕТ**  **OmniLab**  **Digi**  **MINDRAY** **BeneView, WATO, BeneHeart, A** являются зарегистрированными или иным образом защищенными товарными знаками Mindray в КНР и других странах. Все прочие товарные знаки, упоминаемые в данном руководстве, используются исключительно в информационных или редакционных целях. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность изготовителя

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не будет нести ответственности за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие улучшения, реализации или использования настоящего руководства.

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

- Все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы настоящего изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray.
- Электрическая проводка в помещении для этого оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам.
- Изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.



Осторожно!

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



Примечание

Оборудование должно эксплуатироваться специалистами, обладающими соответствующими навыками и подготовкой.

Гарантия

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

Гарантийный срок службы – 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения – 3 месяца.

Освобождение от ответственности

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

Настоящая гарантия не покрывает:

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

Отдел обслуживания клиентов

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

Представитель в ЕС

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

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Представитель	Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)
Адрес:	129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а
Тел.:	(499) 553-60-36
Факс:	(499) 553-60-36

Введение

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

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

Буква М в обозначениях «М#», встречающихся в настоящем руководстве и программном обеспечении, относится к модулю, т. е. настроенному анализатору. Изделием можно управлять как с помощью мыши, так и посредством сенсорного экрана. В настоящем руководстве приведены приемы работы с помощью мыши.

Содержание

Заявление о правах на интеллектуальную собственность	ii
Ответственность изготовителя	iii
Гарантия.....	iv
Освобождение от ответственности	iv
Отдел обслуживания клиентов	iv
Представитель в ЕС	iv
Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации	v
Предупреждающие знаки, используемые техникой безопасности	1-2
1.1 Сводная информация по угрозам безопасности.....	1-3
Введение	1-3
Опасность поражения электрическим током.....	1-3
Опасность, связанная с движущимися частями	1-3
Опасность, связанная с лампой фотометра	1-4
Опасность, связанная с лазерным лучом.	1-4
Опасности, связанные с пробой, калибратором и контролем	1-4
Опасности, связанные с реагентом и промывочным раствором.....	1-4
Опасность, связанная с отходами	1-5
Опасность, связанная с утилизацией системы	1-5
Пожаровзрывоопасность.....	1-5
Изъятие анализатора из эксплуатации для ремонта или утилизации	1-5
Чистка и дезинфекция	1-6
Программное обеспечение и информационная безопасность	1-6
Уведомление о нежелательных явлениях	1-6
1.2 Меры предосторожности во время работы	1-8
Введение	1-8
Целевое назначение	1-8
Меры предосторожности в отношении условий эксплуатации.....	1-8
Меры предосторожности во время установки	1-8
Меры предосторожности в отношении электромагнитных помех.....	1-9
Меры предосторожности во время работы.....	1-10
Меры предосторожности при техническом и сервисном обслуживании	1-11
Меры предосторожности при настройке параметров анализа	1-11
Меры предосторожности в отношении модуля ISE.....	1-11
Меры предосторожности в отношении пробы.....	1-12
Меры предосторожности при обращении с реагентом, калибратором и контролем.....	1-12
Меры безопасности при использовании системы подачи штативов.....	1-13

Меры предосторожности в отношении архивирования данных	1-13
Меры предосторожности в отношении внешнего оборудования	1-13
Меры предосторожности в отношении компрессора воздушного внешнего	1-13
Предостережения о трубках и контейнере для жидкости	1-14
Защитная крышка	1-14
1.3 Этикетки и надписи	1-15
Введение	1-15
1.3.1 Этикетки и надписи	1-15
1.3.2 Предупреждающие этикетки	1-24
1.4 Сокращения	1-29
2.1 Требования к установке и порядок установки	2-2
2.1.1 Требования к установке	2-2
2.1.2 Процедура установки	2-6
2.2 Обзор системы	2-7
Введение	2-7
2.2.1 Состав системы	2-7
2.2.2 Система подачи проб	2-10
2.2.3 Система подачи реагентов	2-17
2.2.4 Система реакции	2-22
2.2.5 Узел промывки кюветы	2-23
2.2.6 Фотометрическая система	2-24
2.2.7 Узел миксера	2-25
2.2.8 Блок управления	2-27
2.2.9 Блок вывода	2-27
2.2.10 Комплектующие и расходные материалы	2-27
2.2.11 Программное обеспечение управления данными	2-27
2.3 Дополнительные модули	2-28
2.3.1 Введение	2-28
2.3.2 Модуль ISE	2-28
2.3.3 Внешний модуль подачи воды	2-29
2.3.4 Компрессор воздушный внешний	2-30
2.3.5 Зонд проб HbA 1c	2-31
2.3.6 Кронштейн монитора	2-31
2.3.7 Сканер штрих-кодов внешний	2-31
2.3.8 Блок ультразвуковой очистки	2-31
2.4 Описание программного обеспечения	2-32
2.4.1 Основной экран	2-32
2.4.2 Использование мыши	2-35
2.4.3 Работа с сенсорным экраном	2-35
2.4.4 Использование интерактивной справки	2-36
2.5 Технические характеристики	2-38
2.5.1 Описание изделия	2-38
2.5.2 Источник питания	2-42
2.5.3 Требования к окружающей среде	2-43
2.5.4 Технические характеристики	2-43
2.5.5 Устройство ввода	2-50

2.5.6 Устройство вывода.....	2-50
2.5.7 Уровень звукового давления	2-50
2.5.8 Интерфейсы связи.....	2-50
2.5.9 Классификация безопасности	2-50
2.5.10 Основные характеристики	2-51
2.5.11 Противопоказания.....	2-53
2.5.12 Требования ЭМС.....	2-53
3.1 Основная рабочая процедура.....	3-2
3.2 Проверка перед включением.....	3-3
3.2.1 Проверка подачи воды	3-3
3.2.2 Проверка источника питания	3-3
3.2.3 Проверка бумаги для печати	3-3
3.2.4 Проверка бачков и трубок для отходов	3-3
3.2.5 Проверка зондов и миксеров.....	3-4
3.2.6 Проверка системы подачи штативов.....	3-4
3.2.7 Проверка моющего средства CD80 и моющих средств для зонда	3-4
3.3 Включение питания	3-6
3.3.1 Включение водоснабжения, внешнего модуля подачи воды и компрессора воздушного внешнего	3-6
3.3.2 Включение системы.....	3-6
3.3.3 Запуск системного ПО.....	3-6
3.4 Проверка состояния системы.....	3-8
3.4.1 Проверка состояния анализатора.....	3-8
3.4.2 Проверка состояния тревог	3-10
3.4.3 Проверка состояния обслуживания.....	3-10
3.4.4 Проверка подсистем	3-11
3.4.5 Проверка состояния реагента / расходного материала	3-12
3.5 Приготовление реагентов.....	3-15
3.5.1 Загрузка биохимических реагентов.....	3-15
3.5.2 Загрузка концентрированного промывочного раствора	3-18
3.5.3 Загрузка промывочного раствора зонда реагента	3-19
3.5.4 Загрузка промывочного раствора зонда пробы	3-20
3.5.5 Загрузка физиологического раствора.....	3-21
3.5.6 Просмотр на планшете	3-22
3.5.7 Загрузка реагентов с планшета.....	3-26
3.5.8 Опорожнение контейнера для использованных колпачков (если модуль удаления крышек включен в конфигурацию).....	3-29
3.6 Калибровка	3-31
3.6.1 Запрос калибровки.....	3-31
3.6.2 Загрузка калибраторов.....	3-33
3.6.3 Выполняющиеся калибровки.....	3-33
3.7 Контроль качества.....	3-35
3.7.1 Запрос контрольного теста.....	3-35
3.7.2 Загрузка контрольных проб	3-36
3.7.3 Анализ контрольных проб	3-36
3.7.4 Автоматический контроль качества	3-36
3.8 Выполнение плановых анализов	3-38

3.8.1	Выполнение плановых анализов	3-38
3.8.2	Загрузка стандартных проб.....	3-41
3.8.3	Обработка стандартных проб (Последовательный режим).....	3-42
3.8.4	Обработка стандартных проб (по штрихкоду и по номеру штатива).....	3-43
3.9	Назначение проб STAT	3-44
3.9.1	Назначение проб STAT	3-44
3.9.2	Загрузка проб STAT	3-46
3.9.3	Начало анализа.....	3-47
3.10	Состояние теста и управление тестом	3-49
3.10.1	Проверка состояния реагента / расходного материала	3-49
3.10.2	Просмотр состояния штативов	3-49
3.10.3	Остановка отбора проб.....	3-50
3.10.4	Остановка подачи реагента	3-51
3.10.5	Аварийный останов	3-51
3.11	Возвращение системы в состояние «Исходное»	3-52
3.12	Режим сна и режим пробуждения	3-53
3.12.1	Сон	3-53
3.12.2	Пробуждение	3-53
3.13	Маскировка/демаскировка модуля	3-54
3.13.1	Маскировка/демаскировка модуля	3-54
3.14	Просмотр версии ПО.....	3-55
3.15	Ежедневное техническое обслуживание.....	3-56
3.16	Выключение питания	3-57
3.17	Проверка после выключения	3-58
4.1	Настройка тестов	4-2
4.1.1	Введение	4-2
4.1.2	Импорт теста	4-2
4.1.3	Просмотр версий тестов.....	4-3
4.1.4	Открытие настройки тестов.....	4-4
4.1.5	Конфигурация теста.....	4-4
4.1.6	Маскирование/демаскирование тестов	4-6
4.1.7	Удаление тестов	4-6
4.1.8	Параметры отображения	4-7
4.1.9	Настройка последовательности измерений в тестах	4-8
4.1.10	Параметры анализа.....	4-8
4.1.11	Проверочные параметры	4-15
4.1.12	Параметры калибровки	4-21
4.1.13	Редактирование закрытых тестов	4-23
4.1.14	Коррекция наклона и смещения	4-24
4.1.15	Управление реагентом	4-25
4.1.16	Настройка переноса.....	4-26
4.1.17	Панели.....	4-28
4.1.18	Специальные расчеты.....	4-30
4.1.19	Установка референтного/критического диапазона	4-31
4.1.20	Настройка функции автоповтора.....	4-34
4.1.21	Индекс сыворотки.....	4-37

4.2 Настройка анализа пробы	4-38
4.2.1 Настройки назначения проб.....	4-38
4.2.2 Настройки отбора проб	4-38
4.2.3 Настройка SI (индекса сыворотки).....	4-38
4.2.4 Автоматическое освобождение пробы	4-39
4.2.5 Настройки предела тревоги по запасу	4-39
4.2.6 Настройка данных пациента	4-39
4.2.7 Автоматическое резервное копирование	4-40
4.2.8 Настройки отслеживаемости позиции пробы	4-40
4.3 Устан.системы	4-41
4.3.1 Параметры установки аппарата.....	4-41
4.3.2 Настройки ЛПС.....	4-43
4.3.3 Сканер штрихкода пробы.....	4-43
4.3.4 Настройки штатива для проб.....	4-43
4.3.5 Администрирование пользователей.....	4-43
4.3.6 Настройки автозапуска.....	4-45
4.3.7 Настройка функции словаря	4-45
4.3.8 Настройки экранной заставки.....	4-46
4.3.9 Настройки штрихкода реагента	4-47
4.3.10 Установка печати.....	4-47
4.3.11 Дата и время	4-49
4.3.12 Выбор языка	4-49
4.3.13 Настройки удаленной загрузки.....	4-50
5.1 Просмотр реагентов / расходных материалов	5-2
5.1.1 Обзор реагента	5-2
5.1.2 Список реагентов	5-3
5.1.3 Список расходных материалов	5-3
5.1.4 Карусель реагентов.....	5-4
5.2 Требования к реагенту.....	5-5
5.2.1 Настройка требований.....	5-5
5.2.2 Прогноз потребности в реагенте	5-5
5.3 Сканер штрихкода реагента	5-6
5.3.2 Установка штрихкода реагента.....	5-7
5.3.3 Загрузка реагентов, снабженных штрихкодом	5-8
5.4 Настройка отображения реагентов.....	5-9
5.5 Сортировка реагентов.....	5-10
5.5.1 Интеллектуальная сортировка на экране обзора реагента	5-10
5.5.2 Сортировка реагентов на экране списка реагентов.....	5-10
5.6 Маскирование/демаскирование реагента	5-11
5.7 Проверка запаса реагента.....	5-12
5.7.1 Введение	5-12
5.7.2 Проверка или обновление запасов реагентов.....	5-12
5.8 Печать сведений о реагентах	5-13
5.9 Загрузка реагентов в интерактивном режиме.....	5-14
5.9.1 Введение	5-14
5.9.2 Загрузка реагентов в интерактивном режиме.....	5-14

5.10 Загрузка реагентов в автономном режиме	5-15
5.10.1 Введение	5-15
5.10.2 Загрузка реагентов в автономном режиме	5-15
5.11 Замена реагентов в интерактивном режиме	5-16
5.11.1 Введение	5-16
5.11.2 Замена реагентов в интерактивном режиме	5-16
5.12 Замена реагентов в автономном режиме	5-17
5.12.1 Введение	5-17
5.12.2 Замена реагентов в автономном режиме	5-17
5.13 Выгрузка реагентов	5-18
5.13.1 Введение	5-18
5.13.2 Выгрузка биохимических реагентов	5-18
6.1 Обзор	6-2
6.2 Настройка калибровки	6-3
6.2.1 Определение калибратора	6-3
6.2.2 Редактирование калибратора	6-4
6.2.3 Установка концентрации калибратора	6-4
6.2.4 Настройка правил калибровки	6-5
6.2.5 Управление калибратором	6-5
6.3 Установка разбавления калибратора	6-7
6.3.1 Введение	6-7
6.3.2 Установка коэффициентов разбавления калибратора	6-7
6.3.3 Редактирование коэффициентов разбавления калибратора	6-8
6.4 Состояние калибровки	6-9
6.5 Калибровка	6-11
6.5.1 Запрос калибровки	6-11
6.5.2 Загрузка калибраторов	6-13
6.5.3 Выполняющиеся калибровки	6-13
6.6 Холостой реагент	6-15
6.6.1 Оптическая плотность холостой смеси и отклик холостой пробы	6-15
6.6.2 Запрос холостого реагента	6-15
6.6.3 Вызов результатов холостого реагента	6-16
6.7 Автокалибровка	6-18
6.7.1 Установка автокалибровки	6-18
6.7.2 Напоминание об автокалибровке	6-18
6.7.3 Отмена автокалибровки	6-18
6.8 Продление времени калибровки	6-19
6.8.1 Продление времени калибровки	6-19
6.8.2 Отмена состояния продления	6-19
6.9 Переопределение калибровки	6-20
6.9.1 Переопределение калибровки	6-20
6.9.2 Отмена переопределения калибровки	6-20
6.10 Отменить	6-21
6.10.1 Отклонение калибровки	6-21
6.10.2 Отмена состояния отклонения	6-21
6.11 Вызов результатов калибровки	6-22

6.11.1	Вызов результатов калибровки	6-22
6.11.2	Калибровочная кривая	6-22
6.11.3	Реакционная кривая калибровки	6-24
6.11.4	Тренды калибровки	6-26
6.11.5	Архивирование результатов калибровки	6-26
6.11.6	Тренды калибровки	6-26
7.1	Обзор	7-2
7.1.1	Введение	7-2
7.1.2	Порядок выполнения контроля качества	7-2
7.1.3	Тревоги по контролю качества	7-2
7.1.4	Флаги результатов контроля качества	7-2
7.1.5	Состояние контроля	7-3
7.1.6	Режим анализа контроля	7-3
7.2	Оценка контроля качества	7-4
7.2.1	Введение	7-4
7.2.2	Оценка одиночных контролей	7-4
7.2.3	Оценка по двум контролям	7-5
7.3	Установка контроля качества	7-8
7.3.1	Определение и редактирование контроля	7-8
7.3.2	Выбор тестов	7-9
7.3.3	Настройка позиций и концентраций контроля	7-9
7.3.4	Установка правил контроля качества	7-10
7.3.5	Управление контролями	7-11
7.3.6	Установка контроля качества	7-11
7.4	Контроль качества	7-12
7.5	Автоматический контроль качества	7-13
7.5.1	Установка автоматического контроля качества	7-13
7.5.2	Автоматический контроль качества	7-13
7.5.3	Отмена состояния автоматического контроля качества	7-14
7.6	Вызов результатов контроля	7-15
7.6.1	Обзор КК	7-15
7.6.2	Результаты контрольной пробы	7-15
7.6.3	Вызов графика L-J	7-16
7.6.4	Вызов графика Twin-Plot	7-18
7.6.5	Вызов данных контроля качества	7-19
7.6.6	Вызов сводки контроля качества	7-22
8.1	Штрихкод пробы	8-2
8.1.2	Установка штрихкода пробы	8-3
8.2	Назначение и обработка проб	8-5
8.2.1	Добавление проб	8-5
8.2.2	Добавление/изменение тестов	8-6
8.2.3	Повторный прогон проб	8-6
8.2.4	Назначение проб с повышенным или пониженным объемом	8-10
8.2.5	Назначение разбавленных проб	8-11
8.2.6	Режим анализа пробы	8-12
8.2.7	Холостая проба	8-15

8.2.8 Управление пробам	8-16
8.3 Индекс сыворотки	8-18
8.3.1 Теоретические основы индекса сыворотки	8-18
8.3.2 Установка индекса сыворотки	8-19
8.3.3 Автоматический индекс сыворотки	8-19
8.3.4 Выполнение теста SI	8-20
8.4 Очистка назначения пробы	8-21
8.4.1 Очистка назначения пробы	8-21
8.5 Освобождение позиции пробы	8-22
8.5.1 Автоматическое освобождение пробы	8-22
8.6 Списки проб и тестов	8-23
8.6.1 Список проб и список тестов	8-23
8.7 Оптимизация отображаемых результатов	8-24
8.7.1 Оптимизация отображаемых результатов	8-24
8.8 Вызов результатов	8-25
8.8.1 Отображение текущих результатов	8-25
8.8.2 Вызов результатов	8-26
8.8.3 Просмотр аномальной пробы	8-28
8.8.4 Просмотр и редактирование личных данных пациента	8-28
8.8.5 Кривая реакц	8-29
8.8.6 Передача результатов на хост LIS	8-31
8.8.7 Печать результатов	8-31
8.8.8 Редактирование результатов	8-32
8.8.9 Удаление результатов	8-34
8.8.10 Настройка отображения результатов	8-34
8.8.11 Пересчет результатов	8-36
8.8.12 Компенсирование результатов	8-37
8.8.13 Архивирование результатов	8-37
8.9 Статистические данные анализов	8-38
8.10 Статистика результатов	8-40
8.11 Статистика расхода	8-41
8.11.1 Настройка расходов	8-41
8.11.2 Поиск расходов	8-41
9.1 Меры предосторожности во время работы	9-2
9.1.1 Введение	9-2
9.1.2 Меры предосторожности во время работы	9-2
9.2 Принципы измерения	9-4
9.3 Параметры теста ISE	9-5
9.3.1 Введение	9-5
9.3.2 Просмотр параметров теста ISE	9-6
9.3.3 Определение имени для печати	9-7
9.3.4 Изменение/конфигурирование параметров теста ISE	9-7
9.3.5 Сводка параметров теста ISE	9-8
9.4 Подготовка реагентов ISE для измерения	9-13
9.4.1 Введение	9-13
9.4.2 Загрузка буферного раствора	9-13

9.4.3 Загрузка моющего средства ISE	9-13
9.4.4 Введение	9-14
9.4.5 Настройка калибровки.....	9-14
9.4.6 Состояние калибровки и тревога.....	9-14
9.4.7 Запрос калибровки.....	9-15
9.4.8 Начало анализа.....	9-15
9.4.9 Вызов результатов.....	9-16
9.4.10 Продление времени калибровки ISE.....	9-17
9.5 Контроль качества и вызов результатов.....	9-18
9.5.1 Контроль качества и вызов результатов.....	9-18
9.6 Назначение пробы и вызов результатов.....	9-19
9.6.1 Назначение пробы и вызов результатов.....	9-19
9.6.2 Вызов данных реакции.....	9-19
9.7 Цикл заполнения ISE.....	9-21
9.7.1 Введение.....	9-21
9.7.2 Определение/изменение количества заполнений ISE.....	9-21
9.8 Ежедневное техническое обслуживание.....	9-22
9.8.1 Ежедневное техническое обслуживание.....	9-22
9.9 Устранение неполадок модуля ISE.....	9-23
9.9.1 Устранение неполадок модуля ISE.....	9-23
10.1 Обзор.....	10-2
10.2 Обмен данными с ЛИС.....	10-3
10.2.1 Введение.....	10-3
10.2.2 Параметры связи с хостом.....	10-3
10.2.3 Определение номера канала для теста.....	10-6
10.3 Назначение проб с помощью хоста ЛИС.....	10-7
10.3.1 Функция назначения.....	10-7
10.4 Передача результата.....	10-9
10.4.1 Установка передачи результатов.....	10-9
10.4.2 Отправка результатов на хост LIS вручную.....	10-9
10.5 Поиск и устранение неисправностей системы LIS.....	10-10
11.1 Обзор.....	11-2
11.1.1 Введение.....	11-2
11.1.2 Информация о комплектующих.....	11-2
11.1.3 Необходимые материалы и инструмент.....	11-4
11.2 Экран обслуживания.....	11-6
11.2.1 Обзор экрана технического обслуживания.....	11-6
11.2.2 Настройка.....	11-7
11.3 Плановое обслуживание.....	11-9
11.3.1 Введение.....	11-9
11.3.2 График обслуживания.....	11-9
11.3.3 Процедуры планового обслуживания.....	11-9
11.3.4 Журнал обслуживания.....	11-9
11.4 Ежедневное техническое обслуживание.....	11-14
11.4.1 Проверка подключения деионизированной воды.....	11-14
11.4.2 Проверка соединения бачка отходов.....	11-14

11.4.3 Проверка запаса моющего средства CD80 и промывочного раствора зонда.....	11-15
11.4.4 Проверка шприцев пробы/реагента.....	11-16
11.4.5 Проверка промывочного раствора зонда пробы.....	11-17
11.4.6 Проверка положения установки миксера.....	11-17
11.4.7 Чистка электродов ISE.....	11-18
11.4.8 Специальная промывка зондов/миксеров.....	11-19
11.5 Ежедневное обслуживание.....	11-21
11.5.1 Ежедневная специальная промывка и проверка кювет.....	11-21
11.5.2 Ультразвуковая очистка зонда пробы.....	11-21
11.6 Обслуживание раз в две недели.....	11-23
11.6.1 Чистка трубок ISE.....	11-23
11.7 Ежемесячное техническое обслуживание.....	11-25
11.7.1 Чистка промыв.узла кюветы.....	11-25
11.7.2 Чистка промывочных ячеек.....	11-25
11.7.3 Чистка SIC/отверстия стока ISE.....	11-26
11.7.4 Промывка P1/P2 — флакон с физиологическим раствором.....	11-28
11.8 Ежеквартальное техническое обслуживание.....	11-29
11.8.1 Самокалибровка коэффициента разведения разбавленного промывочного раствора.....	11-29
11.8.2 Регулировка давления промывки зонда изнутри.....	11-29
11.8.3 Регулировка давления промывки всего агрегата циркулирующей водой.....	11-30
11.8.4 Чистка бачка деионизированной воды.....	11-30
11.8.5 Чистка антипылевых экранов внешнего вакуумного насоса.....	11-32
11.8.6 Чистка антипылевых экранов.....	11-34
11.9 Техническое обслуживание раз в полгода.....	11-36
11.9.1 Замена лампы.....	11-36
11.10 Обслуживание при необходимости.....	11-38
11.10.1 Проверка зондов, миксеров, промывочных ячеек.....	11-38
11.10.2 Чистка зондов/миксеров снаружи.....	11-39
11.10.3 Замена кювет.....	11-40
11.10.4 Проверка кюветы.....	11-42
11.10.5 Запрос часов работы лампы.....	11-43
11.10.6 Чистка панелей анализатора.....	11-43
11.10.7 Обслуживание штрихкода реагента.....	11-44
11.10.8 Обслуживание штрихкода штатива.....	11-45
11.10.9 Чистка зонда пробы изнутри.....	11-47
11.10.10 Чистка зонда реагента изнутри.....	11-49
11.10.11 Замена зонда проб.....	11-50
11.10.12 Замена зонда реагента.....	11-52
11.10.13 Замена миксера проб.....	11-52
11.10.14 Замена миксера реагентов.....	11-53
11.10.15 Удаление воздушных пузырьков из шприцев.....	11-54
11.10.16 Наполн.водой.....	11-54
11.10.17 Замена электродов ISE.....	11-55
11.10.18 Хранение электродов.....	11-57
11.10.19 Наполнение буферным раствором.....	11-60
11.10.20 Утилизация отходов.....	11-61

11.10.21 Запрос срока службы быстроизнашиваемых деталей.....	11-62
11.10.22 Создание отчета о ежедневном обслуживании	11-62
11.11 Подготовка к выключению.....	11-64
12.1 Классификация журналов	12-2
12.1.1 Введение	12-2
12.1.2 Журналы правки.....	12-2
12.2 Просмотр и обработка журналов	12-3
12.2.1 Описание экрана журнала ошибок.....	12-3
12.2.2 Описание экрана журнала правки	12-3
12.3 Выявление и устранение ошибок.....	12-5
12.3.1 Введение	12-5
12.3.2 Индикации ошибок	12-5
12.4 Тревога по данным.....	12-7
12.4.1 Флаги результата	12-7
12.5 Процедура устранения неполадок.....	12-25
12.5.1 Предупреждения об ошибках и индикация	12-25
12.5.2 Подсказка на экране ПО.....	12-27
12.5.3 Устранение неисправностей.....	12-28
12.5.4 Сброс ошибок.....	12-30
12.6 Устранение неисправностей	12-31
12.6.1 Устранение неполадок без сигналов тревоги	12-31
12.6.2 Устранение неполадок по сигналам тревоги	12-31
13.1 Обзор.....	13-2
13.2 Принципы измерения	13-3
13.2.1 Введение	13-3
13.3 Измерения в конечной точке.....	13-4
13.3.1 Введение	13-4
13.3.2 Расчет оптической плотности реакции	13-4
13.3.3 Расчет оптической плотности холостого компонента	13-4
13.3.4 Расчет коэффициента К.....	13-4
13.3.5 Расчет отклика.....	13-5
13.3.6 Отклик с поправкой на холостую пробу	13-5
13.4 Измерения с фиксированным временем	13-6
13.4.1 Введение	13-6
13.4.2 Расчет отклика.....	13-6
13.5 Кинетические измерения	13-8
13.5.1 Введение	13-8
13.5.2 Расчет данных в кинетических измерениях	13-8
13.5.3 Определение диапазона линейности.....	13-8
13.5.4 Расчет отклика.....	13-9
13.5.5 Оценка линейности.....	13-10
13.5.6 Расширение диапазона линейности фермента	13-11
13.6 Математическая модель и коэффициенты калибровки	13-12
13.6.1 Линейные калибровки	13-12
13.6.2 Нелинейные калибровки	13-13
13.7 Проверка прозоны.....	13-15

Содержание — Часть I

13.7.1 Введение	13-15
13.7.2 Параметры проверки прозоны	13-15

1

Сведения по технике безопасности

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

Предупреждающие знаки, используемые техникой безопасности

Знаки безопасности используются в этом руководстве для напоминания об инструкциях, необходимых для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциональным назначением и предусмотренным применением. Смысл знака безопасности с соответствующим текстом описан в следующей таблице:

Символ	Текст	Описание
	ОСТОРОЖНО!	Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Предупреждение об опасности при работе, которая может привести к травмированию персонала.
	БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!	Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Предупреждение о возможности возникновения биологического риска.
	ВНИМАНИЕ!	Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Предупреждение о возможности повреждения системы и получения недостоверных результатов.
	ПРИМЕЧАНИЕ	Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Предупреждение о наличии информации, требующей внимания.

1.1 Сводная информация по угрозам безопасности

Введение

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



ОСТОРОЖНО!

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

Опасность поражения электрическим током

Во избежание поражения электрическим током соблюдайте следующие инструкции.



ОСТОРОЖНО!

- Открывать заднюю или боковую крышку при включенном питании от сети разрешается только обслуживающему персоналу, уполномоченному нашей компанией.
- Попадание жидкого реагента или пробы на изделие может привести к повреждению оборудования и поражению электрическим током. Не ставьте пробы и реагенты на изделие. В случае попадания жидкости на анализатор немедленно отключите электропитание, устраните загрязнение и обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к региональному представителю.

Опасность, связанная с движущимися частями

Во избежание травмирования движущимися частями соблюдайте следующие инструкции.



ОСТОРОЖНО!

- Во время работы системы не касайтесь её движущихся частей, таких как зонд пробы, зонды реагентов, миксеры, узел промывки кюветы, подачник блока подачи штативов и подачник блока хранения штативов.
- Не суйте пальцы или руки в открытые части работающей системы.
- Не устанавливайте штативы с пробами во время перемещения подачника блока подачи штативов вперёд, и не извлекайте штативы во время их перемещения в анализаторе.

Опасность, связанная с лампой фотометра

Во избежание травмирования лампой фотометра выполняйте следующие инструкции.



ОСТОРОЖНО!

- Свет от лампы фотометра может повредить глаза. Не извлекайте лампу, когда система работает или находится в состоянии ожидания.
- При необходимости замены лампы фотометра выполните процедуру Замена лампы в окне Обсл.биохим.оборуд-я. Во избежание ожога не прикасайтесь к лампе, пока не завершится обратный отсчет. Замену лампы фотометра может производить только сервисный инженер компании Миндрей или авторизованный компанией Миндрей инженер

Опасность, связанная с лазерным лучом.

Во избежание травмирования лазерным лучом соблюдайте следующие инструкции.



ОСТОРОЖНО!

Свет от сканера штрихкодов может повредить глаза. Не смотрите на лазерный луч, испускаемый сканером штрихкода во время работы системы.

Опасности, связанные с пробой, калибратором и контролем

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



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

- Неправильное обращение с пробами, контролями и калибраторами может привести к биологическому заражению. Не прикасайтесь голыми руками к пробам, смесям или отходам. Используйте перчатки и лабораторный халат, а при необходимости — защитные очки и маску.
- При попадании пробы, контроля или калибратора на кожу соблюдайте принятую в лаборатории стандартную технику безопасности и обратитесь к врачу.

Опасности, связанные с реагентом и промывочным раствором.

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



ОСТОРОЖНО!

Реагенты и концентрированный промывочный раствор разъедают кожу человека. Соблюдайте осторожность при работе с реагентами и концентрированным промывочным раствором. При попадании реагентов или моющего раствора на кожу или одежду промойте их чистой водой с мылом. В случае попадания реагентов или промывочного раствора в глаза промойте их водой и обратитесь к окулисту.

Опасность, связанная с отходами

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



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

- Некоторые вещества, содержащиеся в реагентах, контролях, промывочном растворе и отходах подпадают под действие нормативных документов по загрязнению и утилизации. Избавляйтесь от отходов в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов. За подробной информацией обращайтесь к производителю или поставщику реагентов.
- Твердые отходы, например флаконы реагентов и реакционные кюветы, подпадают под действие правил по контролю загрязнений и должны утилизироваться в соответствии с местными или государственными правилами утилизации отходов.
- Используйте перчатки и лабораторный халат, а при необходимости — защитные очки и маску.
- Во избежание разлива отходов будьте осторожны при обращении со сливной трубой, датчиком отходов, а также с бачком для отходов и его крышкой.

Опасность, связанная с утилизацией системы

При утилизации отработавшего анализатора соблюдайте следующие инструкции.



ОСТОРОЖНО!

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

Пожаровзрывоопасность

Во избежание пожара и взрыва соблюдайте следующие инструкции.



ОСТОРОЖНО!

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

Изъятие анализатора из эксплуатации для ремонта или утилизации

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



ОСТОРОЖНО!

Если анализатор не будет использоваться, например из-за ремонта, транспортировки или утилизации, очистите и простерилизуйте детали, которые могут представлять биологическую опасность (зонды проб, зонды реагента, миксеры и т.д.), и напомните о соответствующих опасностях персоналу, имеющему дело с данным устройством.

Чистка и дезинфекция

ВНИМАНИЕ!

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

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

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

ВНИМАНИЕ!

Рекомендуемое моющее средство: вода и этанол 75%.

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

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

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

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

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

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

Программное обеспечение и информационная безопасность

ОСТОРОЖНО!

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

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

Используйте брандмауэр Microsoft и регулярно удаляйте вирусы.

Уведомление о нежелательных явлениях

ПРИМЕЧАНИЕ

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

1 Информация по технике безопасности

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

1.2 Меры предосторожности во время работы

Введение

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

Целевое назначение



ОСТОРОЖНО!

Изделие предназначено для количественной *in vitro* диагностики биохимических показателей в образцах сыворотки крови, плазмы крови, мочи и спинномозговой жидкости. Является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*.

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

Меры предосторожности в отношении условий эксплуатации



ВНИМАНИЕ!

Перед началом эксплуатации системы оцените электромагнитную обстановку.

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

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

Меры предосторожности во время установки



ОСТОРОЖНО!

Данное изделие является постоянно подключенным оборудованием, которое включается и выключается с помощью переключателя или автоматического выключателя. Помещение, предназначенное для установки данного оборудования, необходимо предварительно оснастить разъединителем или автоматическим выключателем, который отвечает требованиям IEC 61010-1:2010+AMD1:2016, находится рядом с оборудованием в легкодоступном месте и имеет маркировку устройства отключения данного оборудования.



ПРИМЕЧАНИЕ

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

Меры предосторожности в отношении электромагнитных помех.



ОСТОРОЖНО!

МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN-VITRO соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, описанным в данной части стандарта IEC 61326.

Данное оборудование не предназначено для использования в жилых помещениях и может не обеспечивать надлежащей защиты от радиопомех в таких условиях.

Данное оборудование предназначено для использования в ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ. При использовании в ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ корректная работа оборудования не гарантируется. Если предполагается, что на производительность влияют электромагнитные помехи, можно восстановить правильную работу, увеличив расстояние между оборудованием и источником помех.

Перед использованием данного устройства необходимо оценить электромагнитное окружение.

Не используйте этот прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут повлиять на качество работы.



ПРИМЕЧАНИЕ

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

Пользователь отвечает за поддержание совместимой электромагнитной обстановки, обеспечивающей должную работу устройства.

Формула расчета для определения расстояния между МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN-VITRO и мобильным телефоном: $d = 6/E \cdot \sqrt{P}$, где d — минимальный пространственный разнос в метрах, P — максимальная мощность в ваттах, а E — уровень испытания на помехоустойчивость в В/м.

Меры предосторожности во время работы



ВНИМАНИЕ!

- При постановке диагноза на основе результатов измерений, полученных с помощью данной системы, учитывайте клинические симптомы и результаты других тестов пациента.
 - Эксплуатируйте систему в строгом соответствии с указаниями настоящего руководства. Неправильная эксплуатация системы может привести к недостоверным результатам и даже повреждению оборудования или травмированию персонала.
 - Перед первым использованием системы выполните калибровки и проверки контроля качества, чтобы привести систему в рабочее состояние.
 - Запускайте проверки контроля качества при каждом использовании системы, в противном случае результат ее работы может быть недостоверным.
 - Не открывайте карусель реагентов во время работы системы. Держите закрытой крышку карусели реагентов.
 - Блок управления представляет собой персональный компьютер, на котором установлено управляющее программное обеспечение. Установка на этот компьютер другого ПО или аппаратного обеспечения может повлиять на работу системы. Не запускайте другое ПО во время работы системы.
 - Компьютерный вирус может разрушить управляющее ПО или данные анализов. Не используйте этот компьютер для других целей и не подключайте его к Интернету. В случае заражения компьютера вирусом установите антивирусную программу для проверки на вирусы и их удаления.
 - Не прикасайтесь к экрану, мыши и клавиатуре мокрыми руками или руками, испачканными химическими веществами.
 - Не устанавливайте переключатель ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ ОТ СЕТИ в положение ВКЛ в течение 10 секунд после установки его в положение ВЫКЛ. В противном случае система может переключиться в защитный режим. В этом случае установите переключатель ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ ОТ СЕТИ в положение ВЫКЛ. и снова в положение ВКЛ.
 - После запуска системы не начинайте измерение до тех пор, пока лампа не прогреется, и система не перейдет в состояние готовности.
 - О любом серьезном происшествии, связанном с продуктом, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, к юрисдикции которой относится пользователь и/или пациент.
-

Меры предосторожности при техническом и сервисном обслуживании



ВНИМАНИЕ!

- Обслуживайте систему в строгом соответствии с указаниями настоящего руководства. Неправильное техническое обслуживание системы может привести к недостоверным результатам, повреждению оборудования или травме.
- Для удаления пыли с поверхности системы используйте мягкую, чистую и влажную (но не слишком) ткань, смоченную мыльным раствором. Не используйте органические растворители (этанол и т.п.). После очистки насухо протрите поверхность сухой тканью.
- Перед очисткой отключите все источники питания и отсоедините разъем питания. Во избежание повреждения оборудования и травмы примите необходимые меры против проникновения воды внутрь оборудования.
- После замены таких важных компонентов, как лампа фотометра, зонды проб, зонды реагента, миксеры и плунжерный узел шприца, необходимо выполнить калибровку.
- Если система выходит из строя и нуждается в сервисном обслуживании, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору. Возможно, во время сервисного обслуживания придется остановить и переместить систему, что может быть сопряжено с биологической опасностью, опасностью поражения электрическим током и опасностью травмирования движущимися частями. Соблюдайте осторожность при подготовке системы к сервисному обслуживанию.
- Замену лампы фотометра следует производить не раньше, чем через 5 минут после выключения системы.

Меры предосторожности при настройке параметров анализа



ВНИМАНИЕ!

При задании объема пробы, объема реагента и длины волны следуйте инструкциям настоящего руководства и инструкциям к реагентам.

Меры предосторожности в отношении модуля ISE



ВНИМАНИЕ!

Во избежание повреждения электродов ISE из-за недостатка воды при выключении системы с модулем ISE менее чем на 3 дня выполните процедуру наполнения водой, прежде чем выключать систему. Если длительность выключения превышает 3 дня, выполните процедуру подготовки электродов к хранению.

Перед повторным использованием электродов активируйте их, разместив горизонтально и убедившись в прохождении через них сыворотки в процессе наполнения.

Меры предосторожности в отношении пробы



ВНИМАНИЕ!

- Используйте только пробы, в которых полностью отсутствуют нерастворимые вещества (например, фибрин) или вещества во взвешенном состоянии; в противном случае зонд пробы может засориться.
 - Лекарства, антикоагулянты или консерванты в пробах могут привести к недостоверным результатам.
 - Наличие гемолиза, желтухи или липемии в пробах может привести к недостоверным результатам анализа, поэтому рекомендуется проводить тест SI.
 - Обеспечивайте правильное хранение проб. При неправильном хранении возможно изменение состава проб и получение недостоверных результатов.
 - При испарении пробы возможно получение недостоверных результатов. Не оставляйте пробу открытой надолго.
 - У системы есть конкретные требования к объему пробы. Используйте настоящее руководство для определения необходимого объема пробы.
 - Перед началом анализа загружайте пробы в правильные позиции штатива для проб во избежание получения недостоверных результатов.
-

Меры предосторожности при обращении с реагентом, калибратором и контролем



ВНИМАНИЕ!

- Используйте в системе надлежащие реагенты, калибраторы и контроли.
 - Выбирайте подходящие реагенты в соответствии с рабочими характеристиками системы. В случае затруднений с выбором реагентов обратитесь за более подробной информацией к поставщику реагентов, к специалистам нашей компании или к полномочному представителю поставщика.
 - Храните и используйте реагенты, калибраторы и контроли строго в соответствии с инструкциями поставщиков, иначе возможны недостоверные результаты или снижение эффективности системы. Ненадлежащее хранение реагентов, калибраторов и контролей может стать причиной получения недостоверных результатов и некачественной работы системы даже в течение гарантийного периода.
 - Выполняйте калибровку после замены реагентов, иначе возможны недостоверные результаты.
 - Контаминация вследствие попадания остатков других реагентов может привести к недостоверным результатам тестов. Уточните подробности у поставщиков реагентов.
 - Запрещается использовать реагент, контроль или калибратор с истекшим сроком годности.
 - Примечание. Срок годности реагента указан на этикетке его флакона или коробки. Используйте реагент до истечения срока годности.
-

Меры безопасности при использовании системы подачи штативов



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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



ВНИМАНИЕ!

Во время выполнения анализа не открывайте верхнюю крышку буферной области при включенном автозагрузчике SDM. Если она открыта, выключите и включите автозагрузчик SDM, а также перезапустите системное ПО.

При мигании зеленого индикатора на блоке подачи штативов и на блоке хранения штативов не перемещайте держатель штативов во избежание останова аппарата или опрокидывания штативов.

Меры предосторожности в отношении архивирования данных



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Меры предосторожности в отношении внешнего оборудования



ОСТОРОЖНО!

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

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

Меры предосторожности в отношении компрессора воздушного внешнего



ОСТОРОЖНО!

Для обеспечения нормальной работы компрессора воздушного внешнего правильно подсоедините его трубки так, чтобы на них не было петель и острых углов.

Трубки и кабели компрессора воздушного внешнего необходимо защитить во избежание повреждения и разрывов вследствие человеческого фактора или по иным причинам.

Установите компрессор воздушный внешний на твердой плоской платформе или площадке.

Предостережения о трубках и контейнере для жидкости



ОСТОРОЖНО!

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

Защитная крышка



ОСТОРОЖНО!

Ежедневно проверяйте надежность крепления защитной крышки. Закрывая рукой защитная крышка должна быть плотно закрыта и не должна самопроизвольно открываться. Во избежание внезапного падения защитной крышки проверяйте ее ежедневно.

1.3 Этикетки и надписи

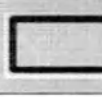
Введение

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

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

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

Ниже приведено значение геометрических форм и цветов символов безопасности и цветов фона.

Геометрическая форма	Что означает	Цвет символа безопасности	Цвет фона	Цвет графического символа
	Запрет	Красный	Белый	Черный
	Обязательное действие	Синий	Белый	Белый
	Осторожно!	Желтый	Черный	Черный
	Осторожно!	Желтый	Черный	Черный

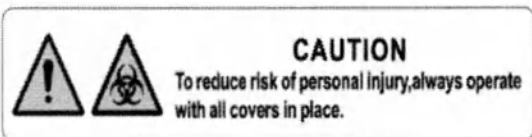
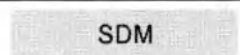
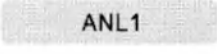
1.3.1 Этикетки и надписи

Символ	Значение
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Маркировка CE
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

1 Информация по технике безопасности

Символ	Значение
	Следующая формулировка, касающаяся утилизации отходов электрического и электронного оборудования, относится только к странам-членам ЕС: этот символ означает, что данное изделие не следует рассматривать как коммунально-бытовые отходы. Утилизируя данное изделие надлежащим образом, вы можете предотвратить загрязнение окружающей среды и причинение вреда здоровью людей. Более подробную информацию о возврате и утилизации данного изделия можно получить у поставщика.
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Биологическая опасность
	Биологический риск
	Внимание!
	Лазерное излучение
	ВКЛЮЧЕНО (электропитание)
	ВЫКЛЮЧЕНО (электропитание)
	ВКЛЮЧЕНО (элемент оборудования)
	ВЫКЛЮЧЕНО (элемент оборудования)

1 Информация по технике безопасности

Символ	Значение
	Компьютерная сеть
	Клемма защитного провода
	Переменный ток
	Ожидание Означает, что устройство включено и находится в режиме ожидания. Чтобы включить питание компьютера, нажмите эту кнопку.
	Индикаторы блока подачи штативов: 1 — для блока подачи штативов 1; 2 — для блока подачи штативов 2.  обозначает состояние области системы STAT.
	Индикаторы блока хранения штативов: 1 — для блока хранения штативов 1; 2 — для блока хранения штативов 2.
	Предупреждение о защитной крышке Эта этикетка напоминает о том, что во время работы системы защитная крышка должна быть закрыта, чтобы не допустить разлива проб и различных жидкостей, которые могут нанести вред здоровью.
	Главный выключатель питания
	Выключатель питания автозагрузчика SDM Поднимите выключатель, чтобы включить источник питания автозагрузчика SDM, и наоборот.
	Главный выключатель питания анализатора 1 Перевод выключателя в верхнее положение включает питание и запускает аппарат. Перевод выключателя в нижнее положение выключает питание всех модулей, включая систему охлаждения реагентов.

1 Информация по технике безопасности

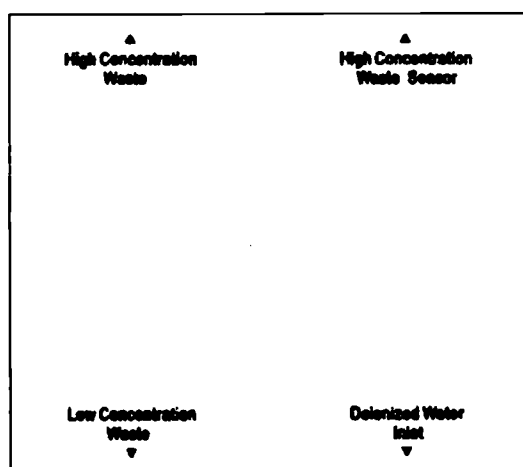
Символ	Значение
ANL2	Главный выключатель питания анализатора 2 Перевод выключателя в верхнее положение включает питание и запускает аппарат. Перевод выключателя в нижнее положение выключает питание всех модулей, включая систему охлаждения реагентов.
ON OFF	«On» (Вкл.) означает, что питание включено. «Off» (Выкл.) означает, что питание выключено.
UDI	Уникальный идентификатор устройства
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Этой стороной вверх
	Беречь от влаги
	Не касаться

Символ	Значение
	Ограничение штабелирования

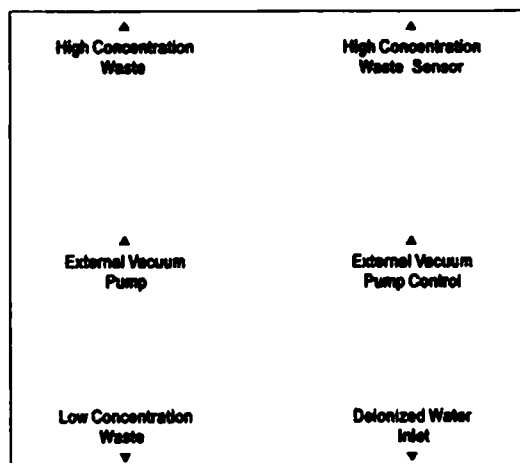
Разъемы для подключения жидкостей

Этот символ на разъемах для подключения жидкостей указывает на подключение трубок для жидкостей.

В стандартной конфигурации разъемы для подключения жидкостей выглядят следующим образом:



В сделанной на заказ конфигурации разъемы для подключения жидкостей выглядят следующим образом:



Первая карусель реагентов

Этот символ, расположенный на первой карусели реагентов и ее крышке, указывает карусель для реагентов P1 и P3 и крышку карусели.



Вторая карусель реагентов

Этот символ, расположенный на второй карусели реагентов и ее крышке, указывает карусель для реагентов R2 и R4 и крышку карусели.



Кнопки загрузки реагентов

Этот символ, расположенный в нижнем левом углу первой карусели реагентов, указывает кнопку управления второй и первой каруселями.



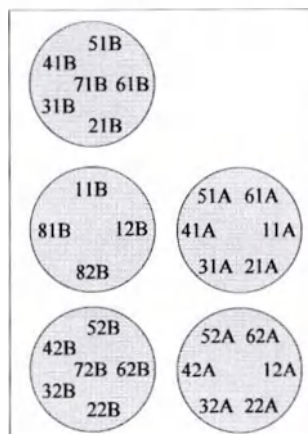
Шприц

Этот символ, расположенный под шприцами, указывает шприцы пробы и шприцы реагентов.



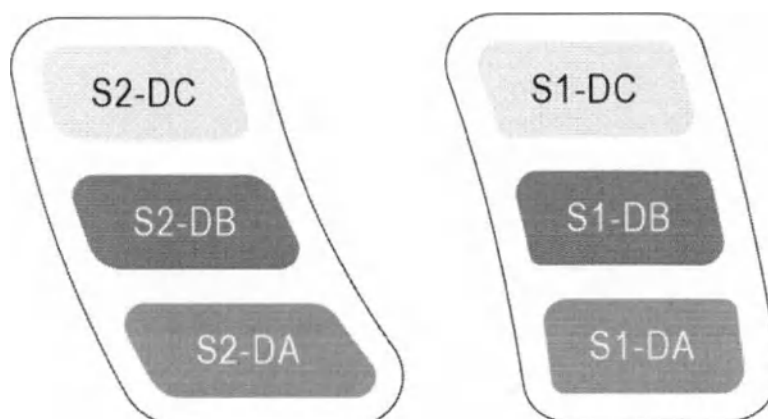
Трубки промывочного раствора

Этот символ, расположенный возле промывочного узла кюветы, указывает трубки промывочного раствора.



Моющее средство для зонда проб и щелочное/кислотное (DA/DB) моющее средство

Такой символ около промывочной ячейки обозначает моющее средство для зонда проб (DC), щелочное моющее средство (DB) и кислотное моющее средство (DA).



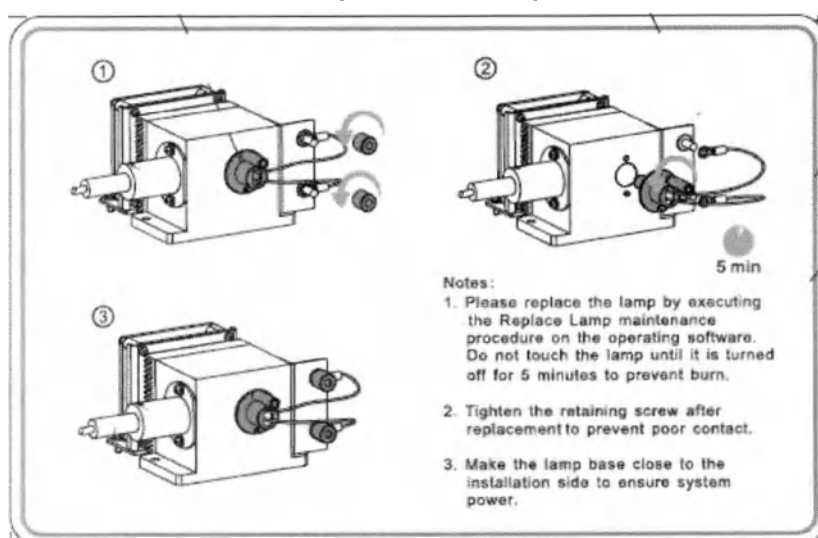
Индикатор моющего средства CD80 и буферного раствора ISE



Такой символ на передней панели обозначает состояние индикаторов моющего средства CD80 и буферного раствора ISE.

Замена лампы

Такой символ на заднем кожухе обозначает процедуру замены лампы.



Источник питания

Такая табличка расположена около разъема питания и содержит показатели номинального напряжения и частоты переменного тока.

1 Информация по технике безопасности

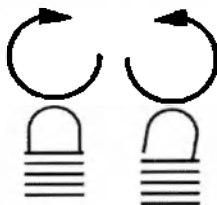
110/115V~ 60Hz

Или

220-240V~ 50Hz
220/230V~ 60Hz

Ручка фиксации кронштейна монитора

Такой символ располагается около кронштейна монитора.



Поверните зажимную рукоятку по часовой стрелке для запираания или против часовой стрелки для отпираания кронштейна.

Блокировка крышки карусели реагентов

Такой символ располагается на карусели реагентов.



Поверните в положение , чтобы закрыть крышку карусели реагентов, или в положение , чтобы открыть ее.

Обращайтесь с осторожностью



Комбинация кронштейна монитора и удлинителя представляет потенциальную опасность защемления в любой точке/позиции возможного контакта кронштейна монитора с удлинителем. Кронштейн монитора может перемещаться вверх-вниз и влево-вправо в широком диапазоне, поэтому учитывайте точки возможного защемления, способного привести к травмам.

Следите за изменением нагрузки на кронштейном монитора



Стойте сбоку от кронштейна монитора и установленного аппарата; соблюдайте осторожность при освобождении зажимной рукоятки регулятора высоты. Полная установленная нагрузка может измениться в результате добавления или удаления оборудования (кроме основного аппарата) при зафиксированной зажимной рукоятке регулятора высоты. Изменение полной нагрузки может привести к внезапному опусканию или подъему кронштейна монитора при освобождении зажимной рукоятки регулятора высоты.

Соблюдайте осторожность при ослаблении зажимной рукоятки регулятора высоты



Соблюдайте осторожность при освобождении зажимной рукоятки регулятора высоты. Установленная нагрузка может увеличиться (при добавлении оборудования) или уменьшиться (при удалении оборудования) при зафиксированной зажимной рукоятке регулятора высоты, что приведет к внезапному опусканию или подъему кронштейна монитора.

1.3.2 Предупреждающие этикетки

Предупреждение о биологической опасности

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

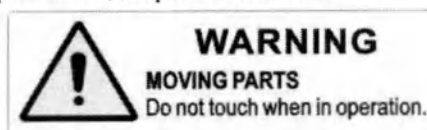
- Область загрузки-разгрузки проб автозагрузчика SDM
- Промывочная ячейка зонда пробы
- Выходное отверстие для отходов высокой концентрации
- Бачок отходов высокой концентрации
- Между индикаторами блока хранения штативов
- В центре крышки над кареткой штатива



Предупреждение о движущихся частях

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

- Зонды P11 и P12
- Зонды P21 и P22
- Миксер реагентов
- Зонд проб
- Блок подачи штативов 2
- Фронтальный транспортер
- В центре крышки над кареткой штатива



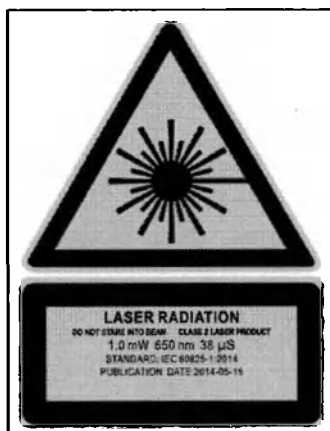
Предупреждение о подвижных частях автозагрузчика SDM

Такой символ и текст расположены на панели около возвратно-поступательного механизма блока хранения штативов и полосы STAT.



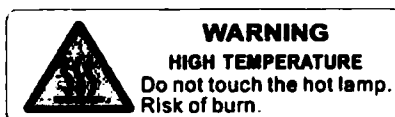
Предупреждение о лазере

Этот символ и текст возле сканера штрихкода пробы, сканера штрихкода штатива и сканера штрихкода реагента напоминают о том, что запрещается направлять луч лазера в глаза.



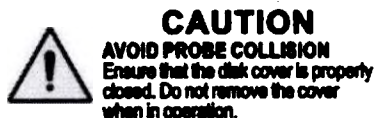
Предупреждение о лампе фотометра

Этот символ и текст возле лампы напоминают о том, что нельзя прикасаться к лампе, пока она не остынет.



Предупреждение о столкновении зонда — рабочая панель

Такой символ, расположенный в левом нижнем углу карусели проб, напоминает о запрете открывать крышку карусели во избежание повреждения зонда проб.



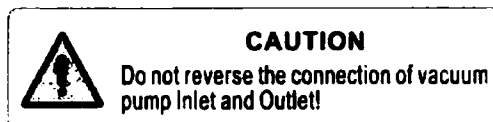
Предупреждение о столкновении зонда — фронтальный транспортер

Такой символ и текст около блока перемещения штативов напоминают о запрете открывать крышку транспортера во избежание повреждения зонда проб.



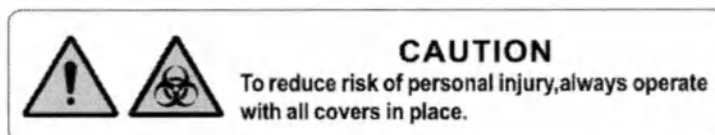
Предупреждение о соединении компрессора воздушного внешнего

Такой символ и текст около компрессора воздушного внешнего и встроенного вакуумного насоса напоминают о необходимости правильного подсоединения входных и выходных трубок.



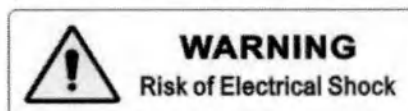
Предупреждение о защитной крышке

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



Опасность поражения электрическим током

Такой символ, расположенный около блока питания, разъема на плате привода переменного тока, насоса отходов, кабельного разъема насоса промывки кюветы, термopредохранителя, нагревателя оборотной воды, кабельного разъема нагревателя, нагревателя карусели реакции, выхода ультразвуковой платы и возвратного штока анализатора, обозначает опасность поражения электрическим током.



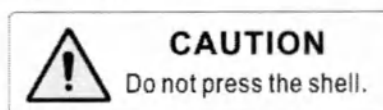
Опасность поражения электрическим током

Этикетки на кабелях нагревателя оборотной воды, нагревателя моеющей жидкости кюветы и нагревателя промывочного раствора обозначают опасность поражения электрическим током.



Корпус внешнего модуля подачи воды

Такой символ на корпусе внешнего модуля подачи воды напоминает о запрете давления на корпус.



Берегите голову

Такой символ располагается около сканера штрих-кодов внешнего и на кронштейне монитора. Будьте осторожны, чтобы не удариться головой.



Не подключайте устройства, не разрешенные компанией Mindray

Такой символ можно обнаружить, открыв дверцу шкафа компьютера, около разъемов для подключения ПК, монитора и коммутатора. Запрещается подключать к этим разъемам устройства, не разрешенные компанией Mindray.



Не толкать и не тянуть

Такой символ располагается на приводе карусели реагентов и на боковой крышке каретки штатива. Не толкайте и не тяните каретку штатива, а также привод карусели реагентов.



Не разбирать

Такой символ располагается на кожухе блока питания автозагрузчика SDM. Запрещается разбирать этот блок во избежание поражения электрическим током и других возможных угроз. Также запрещается разбирать сам аппарат. При необходимости ремонта обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.



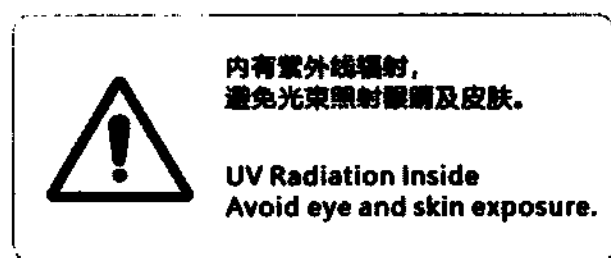
Не открывать крышку

Такой символ располагается на крышке над кареткой штатива. Прежде чем открыть ее, выключите питание SDM.



1 Информация по технике безопасности

УФ-излучение



Эта этикетка размещается на листовом металле над контейнером для отработ. колпачков и на дверце снаружи от него. Избегайте воздействия УФ-излучения на глаза и кожу.

1.4 Сокращения

В тексте используются следующие сокращения:

Сокращения	Определение
CV	Коэффициент вариации
DA	Кислотное моющее средство
DB	Щелочное моющее средство
DC	Моющее средство
дБА	Уровень шума, приведенный к акустической частотной характеристике. Эта характеристика приближена к области, слышимой человеческим ухом.
ЭМС	Электромагнитная совместимость
EN	Европейский стандарт
т. е.	То есть
IEC	Международная электротехническая комиссия
IVD	Диагностика in vitro
ЛИС	Лабораторная информационная система
Контроль качества	Контроль качества
RH	Относительная влажность
SD	Стандартное отклонение
STAT	Срочная обработка
мкл	Микролитр 1 мл = 1000 мкл

2

Описание системы

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

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

2.1 Требования к установке и порядок установки

2.1.1 Требования к установке



ВНИМАНИЕ!

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

Окружающие условия в месте установки

- Система предназначена для использования только в помещении.
- Несущая платформа (или площадка) должна быть ровной (с углом наклона менее 1/200).
- Несущая платформа (или площадка) должна выдерживать вес не менее чем «количество анализаторов * 600 кг (анализатор + фронтальный транспортер) + 300 кг (Автозагрузчик SDM)».
- Помещение должно хорошо вентилироваться.
- В месте установки не должно быть пыли.
- Место установки должно быть защищено от прямых солнечных лучей.
- Место установки не должно располагаться рядом с источниками тепла или на сквозняке.
- В атмосфере места установки не должно быть коррозионных и воспламеняющихся газов.
- Несущая платформа (или площадка) не должна вибрировать.
- Место установки должно быть защищено от сильного шума и помех от источника питания.
- Вблизи системы не должно быть коллекторных электродвигателей и электроконтактных устройств, которые часто включаются и выключаются.
- Не используйте рядом с системой мобильные телефоны и радиопередатчики.
- Систему следует устанавливать в месте, высота которого над уровнем моря составляет от -400 до 4 000 метров. При высоте 2000 м над уровнем моря следует использовать компрессор воздушный внешний.

Источник питания

- Подсоедините систему к источнику питания, который удовлетворяет требованиям, приведенным в данном руководстве. Дополнительная информация содержится в п. 2.5 Технические характеристики (стр. 2-38).
- Система оснащена кабелем питания с проводом заземления, обеспечивающим хорошее заземление.
- Система должна быть подключена к должным образом заземленной силовой распределительной коробке.



ОСТОРОЖНО!

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

Температура и влажность

- Температура окружающей среды: 15—30 °C
- Влажность: относительная влажность 35—85 %, без конденсации.



ВНИМАНИЕ!

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

В охлаждаемом отсеке реагентов поддерживается низкая температура. Если и температура, и влажность окружающей среды находятся на относительно высоком уровне (хотя и в пределах заданного диапазона), то в результате естественной конденсации на поверхности отсека реагентов или флаконов реагентов может образовываться водный конденсат. В этом случае используйте оборудование для кондиционирования воздуха.

Подача и слив воды

- Подаваемая вода должна соответствовать следующим требованиям: удельное сопротивление не менее 1 МОм·см при 25 °C (удельная электропроводность не более 1 мкСм/см при 25 °C).



ВНИМАНИЕ!

Подаваемая вода должна соответствовать установленным требованиям; в противном случае недостаточно очищенная вода может привести к неверным результатам анализа.

Температура подаваемой воды должна соответствовать требованиям к водоснабжению; в противном случае слишком низкая или слишком высокая температура может отразиться на стабильности результатов анализа.

- Расход: не менее чем «количество анализаторов * 72 л/ч» для постоянного расхода и «количество анализаторов * 4 л/мин» для расхода с переменным максимальным значением.
- Температура: температура подаваемой воды в диапазоне 10—30 °C.
- В случае использования оборудования водоснабжения давление должно быть в диапазоне 100—392 кПа, а длина подводящей трубы не должна превышать 10 м.
- Входное отверстие канализации должно быть шириной не менее 50 мм и не более 100 мм, а длина сливной трубки не должна превышать 5 м. При использовании бачка для отходов высокой концентрации, входящего в комплект аппарата, длина трубки не должна превышать 2 м.



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными требованиями.

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



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

Используйте перчатки и лабораторный халат, а при необходимости — защитные очки и маску.



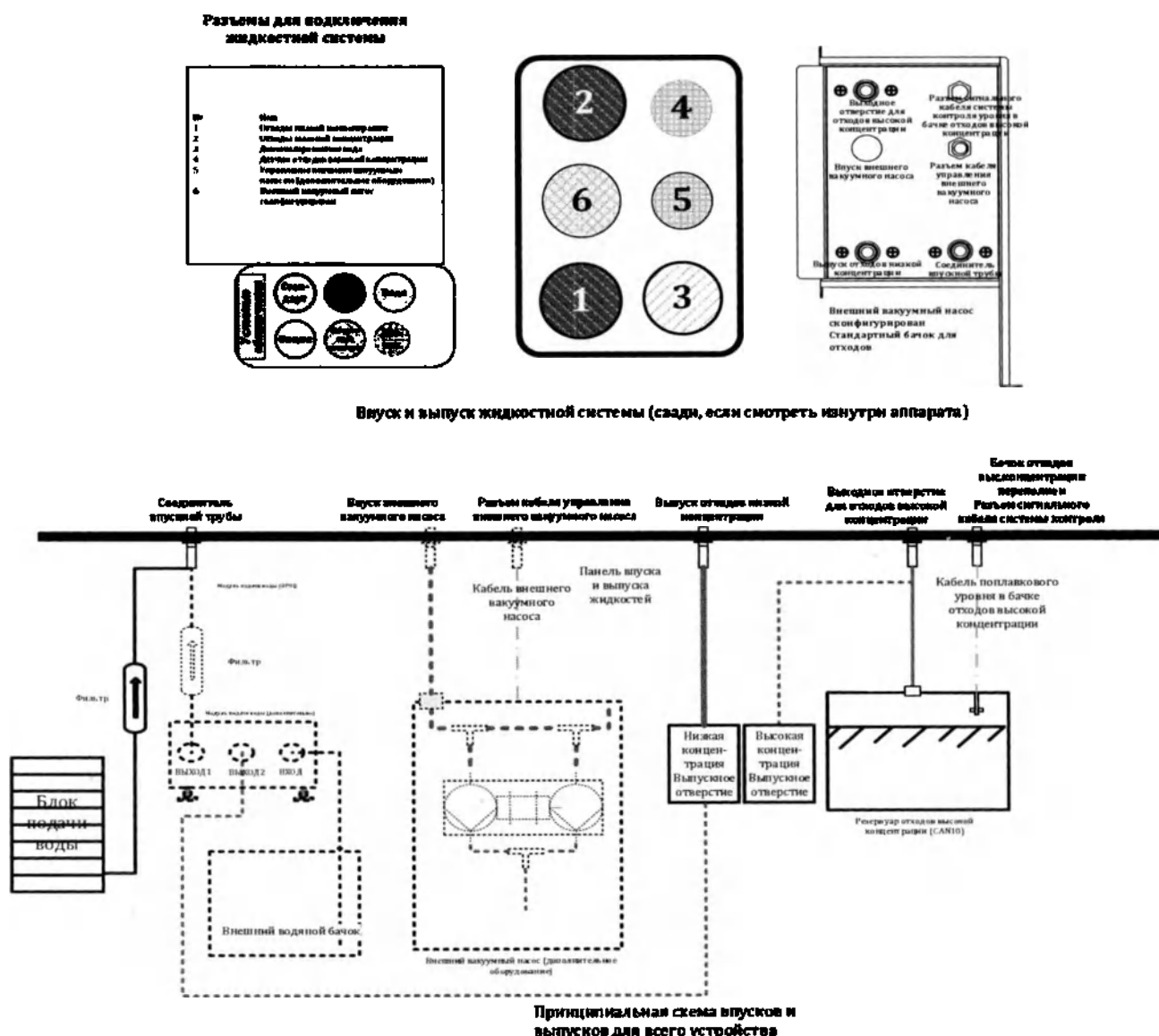
ВНИМАНИЕ!

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

2 Описание системы

При сбросе жидких отходов в канализацию загерметизируйте сливное отверстие после введения в него выпускного конца трубки во избежание перелива пены, создаваемой жидкими отходами.

Figure 2.1 Схема подключения жидкостной системы



Анализаторы подключаются к внешнему модулю подачи воды через адаптеры. Отходы высокой и низкой концентрации, образующиеся при работе анализаторов, сливаются в общую ёмкость для отходов, или отдельно в ёмкость для отходов и канализацию.

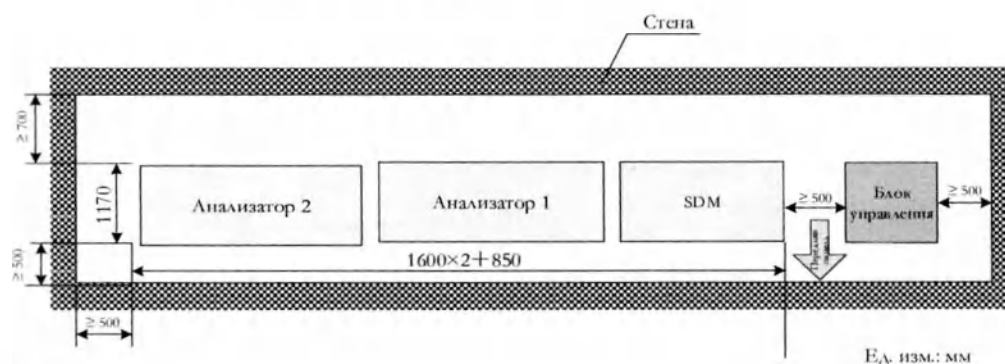
Требования к свободному пространству вокруг аппарата и доступности

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



Запрещается устанавливать аппарат в месте с затрудненным доступом к устройству отключения питания.

Figure 2.2 Зазоры системы



Рекомендуемая конфигурация компьютера



ОСТОРОЖНО!

Перед переустановкой или обновлением операционной системы Windows обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору за правильной версией ПО ввиду изменения операционной системы.

Table 2.1 Рекомендуемая конфигурация компьютера

Элемент	Описание
ЦПУ	Частота процессора не ниже 3,2 ГГц Не менее четырех ядер
Оперативное запоминающее устройство (ОЗУ)	Не менее 8 Гб
Жесткий диск	Не менее 500 Гб
Сетевой адаптер	Два сетевых адаптера (хотя бы один сетевой адаптер с производительностью 1 Гбит/с) Компьютер подключается к химическому анализатору через сетевой адаптер. При планируемом подключении компьютера к ЛИС или интернету необходимо подготовить еще один сетевой адаптер. Совместимость со стандартом 100BASE-T.
Интерфейсы	Один последовательный порт, обеспечивающий связь с ЛИС, и один интерфейс расширения PCIE (для установки одного адаптера последовательного порта PCIE, предоставляющего еще как минимум два последовательных порта, которые обеспечивают связь с SDM и анализатором.) 2 сетевых порта Не менее 2 портов USB Интерфейс монитора VGA или другого типа Последовательный порт: совместимый со стандартом RS232
Операционная система	На компьютере должна быть установлена активированная версия операционной системы Microsoft Windows 10 Professional (64-разрядная).

2 Описание системы

Элемент	Описание
Прикладное программное обеспечение	Помимо операционной системы на компьютере не должно быть установлено или зарезервировано никакого другого прикладного программного обеспечения. Если была установлена антивирусная программа, отключите автоматическое сканирование по графику и добавьте в список доверия системную программу и BSLOG.
Монитор	Не менее 17 дюймов
Автоматическая синхронизация с сервером времени в Интернете	Отключите опцию автоматической синхронизации с сервером времени в Интернете.
Автоматические обновления	Выключите автоматические обновления.
Установка автоматического пробуждения и выключения	Если предполагается использовать функцию автоматического пробуждения/выключения, выполните необходимые настройки в BIOS и сетевых адаптерах, как описано в их руководствах по эксплуатации.
Другие	Мышь, клавиатура и встроенный динамик

Рекомендуемая конфигурация принтера

Вместе с компьютером рекомендуется использовать один из следующих принтеров.

- Струйный принтер
- Лазерный принтер

2.1.2 Процедура установки



ОСТОРОЖНО!

Распаковку и установку системы должны производить только технические специалисты нашей компании или уполномоченные ею специалисты.

Распаковку и установку системы должны производить технические специалисты нашей компании или уполномоченные ею специалисты. До прибытия техников подготовьте подходящее место для установки системы.

Перед установкой

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

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

Перемещение системы в другое место

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

2.2 Обзор системы

Введение

Наименование: Анализатор биохимический автоматический BS-2800M для диагностики *in vitro*

Далее по тексту – Анализатор, Анализатор BS-2800M, изделие, биохимический анализатор

Назначение: Предназначено для количественной *in vitro* диагностики биохимических показателей в образцах сыворотки крови, плазмы крови, мочи и спинномозговой жидкости. Является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*.

Показания к применению: Анализатор BS-2800M следует применять для для количественной *in vitro* диагностики биохимических показателей в образцах сыворотки крови, плазмы крови, мочи и спинномозговой жидкости.

Побочные явления: Отсутствуют

Целевая аудитория: Изделие предназначено для медицинских работников; врачей или лаборантов; сотрудников, прошедших подготовку в Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd или у уполномоченных сотрудников Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd

Тип анализируемого образца: Образцы сыворотки крови, плазмы крови, мочи и спинномозговой жидкости человека.

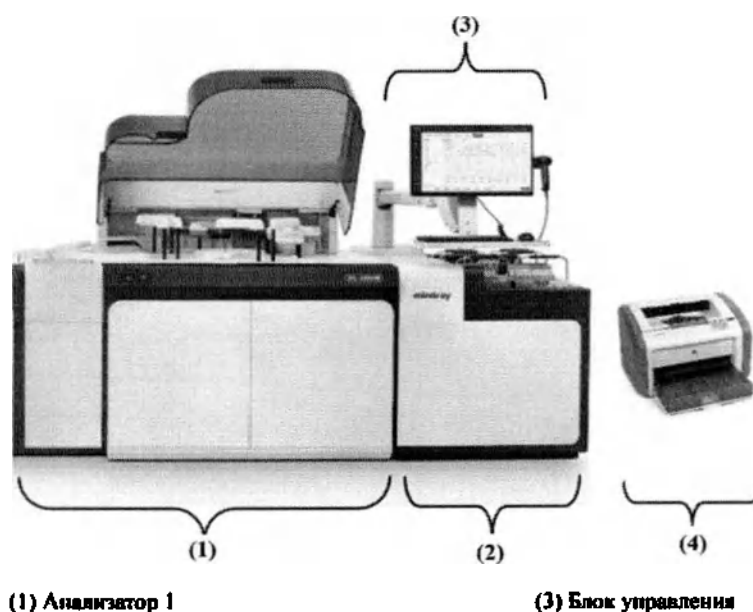
Область применения: Предназначен для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

2.2.1 Состав системы

Состав биохимического анализатора: основной блок (модуль анализа и дополнительные модули, в т. ч. модуль ISE, автозагрузчик SDM, фронтальный транспортер, зонд проб HbA1c, модуль ультразвуковой очистки, кронштейн монитора, внешний модуль подачи воды, компрессор воздушный внешний и сканер штрих-кодов внешний), блок управления (компьютерная система), блок вывода (опция: принтер), комплектующие (кабель питания) и расходные материалы.

Данный анализатор может иметь две конфигурации, которые показаны на рисунках ниже. Первая конфигурация представляет собой один основной блок этого медицинского прибора, подключенный к автозагрузчику SDM.

Figure 2.3 Конфигурация 1



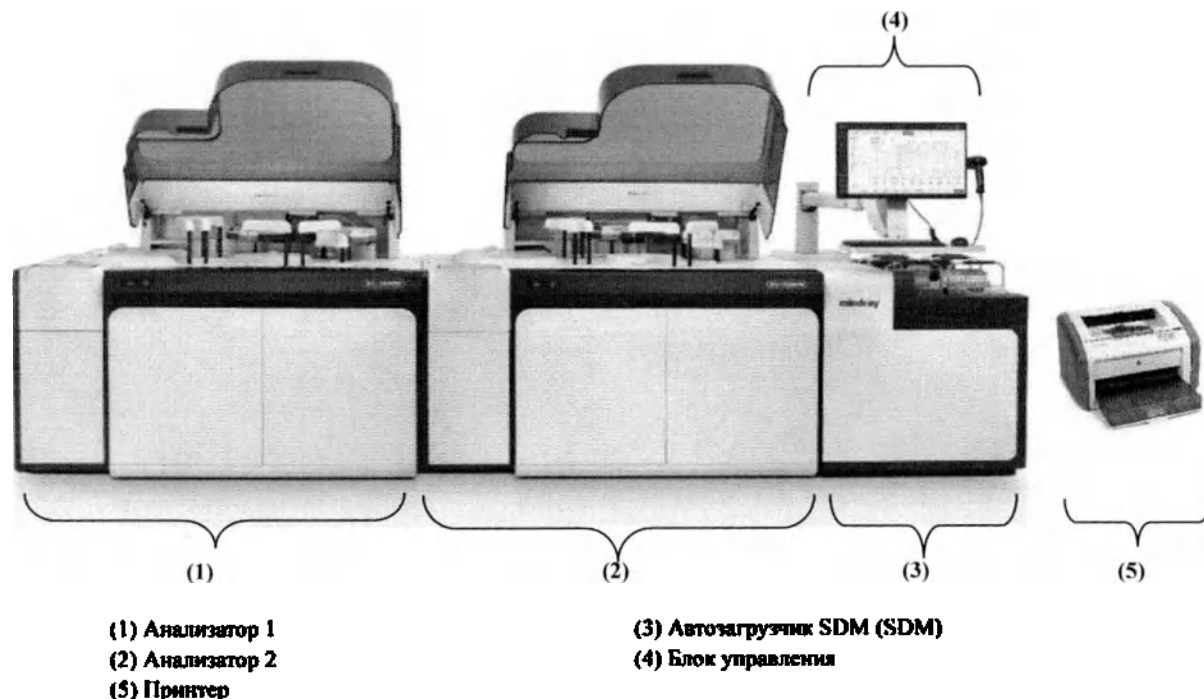
2 Описание системы

(2) Автозагрузчик SDM (SDM)

(4) Принтер

Вторая конфигурация позволяет соединить два основных блока вместе, что увеличивает производительность этого медицинского прибора.

Figure 2.4 Конфигурация 2



Модуль анализа производит различные клинические тесты проб и отображает результаты теста. Он состоит из следующих компонентов:

- Система подачи проб
- Система подачи реагентов
- Система реакции
- Узел промывки кюветы
- Фотометрическая система
- Узел миксера
- Модуль ISE

Автозагрузчик SDM и фронтальный транспортер образуют систему подачи штативов. Этот модуль, подключенный к правой стороне анализатора, с высокой скоростью подает пробы по лентам.

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

Блок вывода используется для отображения информации и результатов теста. Принтер используется в качестве опции для вывода результатов тестов и других данных.

Комплектующие и расходные материалы — это компоненты, необходимые для обработки проб и требующие регулярного пополнения, в т. ч. кюветы.

Figure 2.5 Вид спереди 1

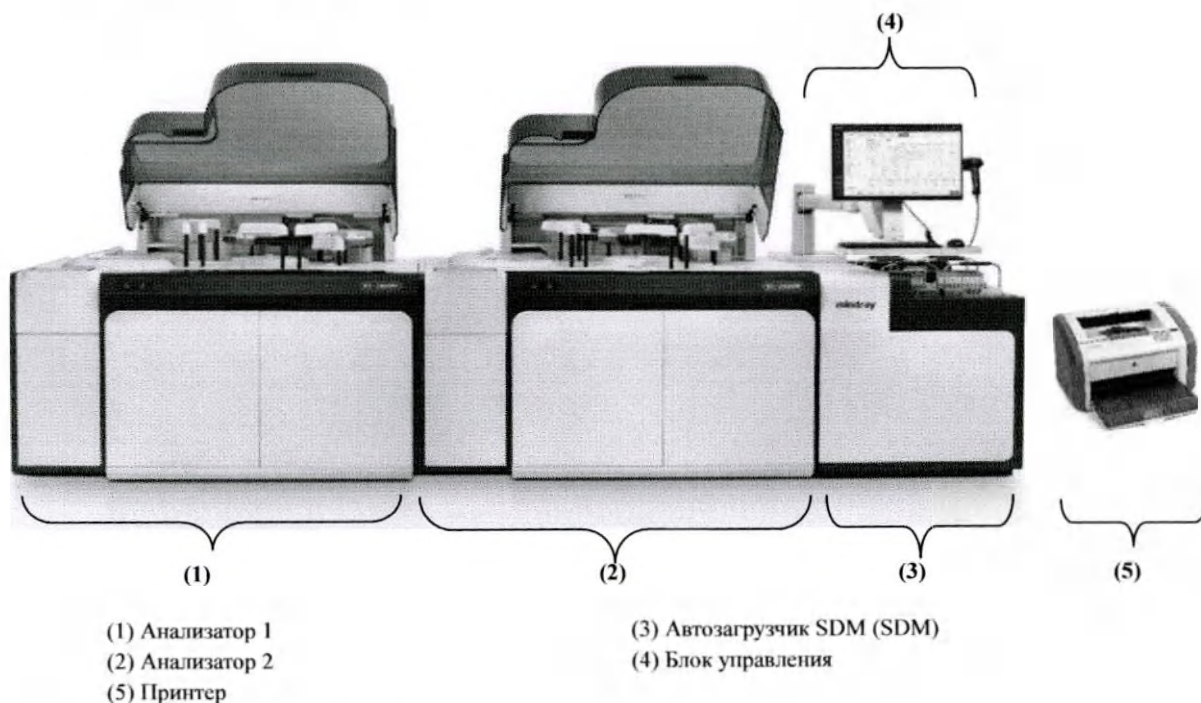
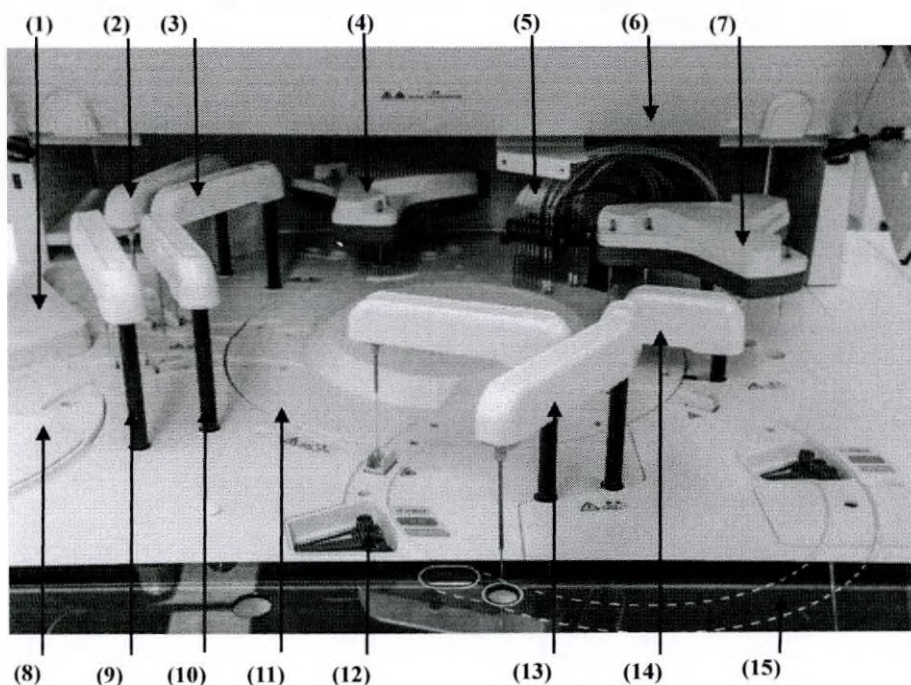


Figure 2.6 Вид спереди 2



(15) Фронтальный транспортер

Figure 2.7 Индикаторы расходных материалов



Figure 2.8 Индикаторы и состояния

Индикатор		Описание	Статус		
			Постоянно включен	Мигает	Выкл
	CD80	Состояние моющего средства CD80	CD80 используется	CD80 недостаточно. Требуется долив	-
	1	Состояние CD80-1	CD80-1 используется	CD80-1 недостаточно. Требуется долив	CD80-1 не используется
	2	Состояние CD80-2	CD80-2 используется	CD80-2 недостаточно. Требуется долив	CD80-2 Не используется
	Модуль ISE	Буферный раствор ISE	Буферный раствор ISE используется	Буферного раствора ISE недостаточно. Требуется долив	-

2.2.2 Система подачи проб

Система подачи проб представляет собой систему подачи штативов, которая отвечает за перемещение проб в позицию аспирации на каждом анализаторе и последующий возврат штативов после выполнения аспирации. К этой системе можно подключить несколько анализаторов. Основные элементы системы подачи штативов:

- Автозагрузчик SDM
- Фронтальный транспортер
- Узел дозатора пробы
- Штативы для проб
- Модуль удаления крышек (если включен в конфигурацию)
- Модуль обнаружения информации о пробах (видеокамера, устанавливаемая после включения в конфигурацию модуля удаления крышек)

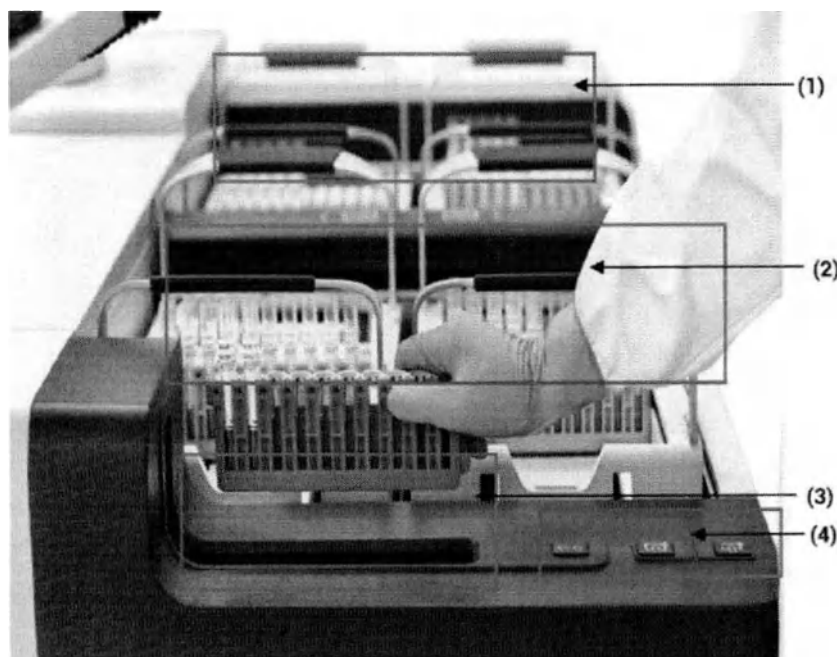
Автозагрузчик SDM

Автозагрузчик SDM отвечает за хранение штативов с исследуемыми пробами, удаление штативов после завершения тестов и подготовку штативов для повторного анализа.

Автозагрузчик SDM состоит из следующих частей:

- Блок подачи штативов
- Сканер штрихкода
- Буферный блок
- Блок хранения штативов
- Полоса STAT

Figure 2.9 Автозагрузчик SDM



(1) Область извлечения
(3) Область подачи системы STAT

(2) Область загрузки
(4) Кнопки управления тестом

Блок подачи штативов (область загрузки)

Этот блок используется для загрузки штативов с пробами, которые требуется проанализировать. Система автоматически перемещает штативы из этого блока в блок перемещения штативов при запуске анализа. Предусмотрены два блока подачи штативов, на которых можно разместить по два держателя штативов. В каждый держатель штативов помещаются 15 штативов, а в каждый штатив — 10 проб.

Кнопка управления держателя штативов № 1 и кнопка управления № 2

В режиме по штрихкоду или в режиме по номеру штатива вставьте держатель штативов № 1 или № 2 в блок подачи штативов 1 или 2 и нажмите соответствующую кнопку, чтобы запустить тест.

Возможные состояния кнопки:

- Включена (синяя): ожидание подачи штатива.
- Мигает (оранжевая): остановка подачи текущего держателя штативов.
- Мигает (синяя): загрузка штативов. Не перемещайте держатель штативов в блоке подачи штативов.
- Выключена: останов или отсутствие команды на подачу.



Примечание

При мигании индикатора синим цветом не перемещайте держатель штативов в блоке подачи штативов.

Для обеспечения правильной последовательности отбора проб в последовательном режиме не добавляйте штатив с пробами в держатель штативов, индикатор которой мигает синим цветом.

Устройство видеораспознавания с ПЗС

Канал видеораспознавания с ПЗС располагается в самой дальней части области хранения на первом уровне. При прохождении штатива в блоке подачи штативов через канал визуального распознавания модуль визуального распознавания с ПЗС автоматически считывает штрихкод со штатива и пробирки с пробой для распознавания типа и номера штатива, типа контейнера с пробой и сведений о пробе. Модуль визуального распознавания с ПЗС в автозагрузчике SDM присутствует в стандартной конфигурации, позволяющей распознавать разные типы штативов для проб. Штрихкод на штативе для пробы предусмотрен по умолчанию и не подлежит изменению пользователем.

Блок хранения штативов (область извлечения)

Этот блок используется для хранения штативов, все анализы для которых были выполнены. В блоках хранения штативов помещаются по два держателя штативов.

Возможные состояния кнопки блока хранения штативов:

- Включена (синяя): ожидание извлечения.
- Мигает (синяя): извлечение штативов. Не перемещайте держатель штативов в блоке хранения штативов.
- Выключена: извлечение невозможно. Держатель штативов отсутствует или установлена неправильно.
- Мигает (оранжевая): Держатель штативов заполнен.

Полоса STAT (область подачи системы STAT)

Полоса STAT, расположенная спереди SDM, используется для подачи штативов STAT. Установив штатив в область STAT нажмите кнопку STAT для подачи штатива.

В данном блоке допускается использовать штативы других типов, кроме STAT. Например, при работе автозагрузчика SDM в последовательном режиме, помимо обычных штативов (Nxhxx), допускается использовать штативы других типов (в т. ч. STAT, повторный прогон, калибровка, КК), а при его работе в режиме по номеру штатива или по штрихкоду блок подачи штативов STAT способен принимать штативы любого типа.

Кнопка STAT

Располагается в правой части области системы STAT и используется для введения тестовых проб STAT. При нажатии кнопки STAT производится подача пробы STAT, до завершения которой кнопка продолжает мигать, а затем выключается. При настройке функции сверхсрочной обработки кнопку STAT нажимают дважды, после чего полоса STAT начинает загрузку проб. В это время кнопка STAT часто мигает. Кнопка STAT продолжает мигать до завершения загрузки пробы, после чего гаснет.

Модуль удаления крышек

Модуль удаления крышек состоит из блока подачи для удаления крышек, верхнего захвата для удаления крышек, нижнего захвата для удаления крышек, блока утилизации использованных колпачков, контейнера для использованных колпачков и вспомогательного механизма. Модуль удаления крышек автоматически снимает колпачки с закрытых пробирок с пробами на штативах для проб с помощью информации о пробе, полученной от модуля обнаружения проб, определяет положение штрих-кода на пробирке с пробой и совмещает штрих-код с прорезью для сканирования считывателя штрих-кода. Снятые колпачки перемещаются в контейнер для отходов, который необходимо опорожнять вручную по мере заполнения колпачками. Блок контейнера для отходов, состоящий из контейнера для использованных колпачков и механизма дезинфекции, собирает утилизированные колпачки и дезинфицирует их ультрафиолетовым светом.

Состояния кнопки контейнера для использованных колпачков модуля удаления крышек:

- Горит (синим цветом): Остаточная емкость контейнера для использованных колпачков достаточна.
- Мигает (синим цветом): Остаточная емкость контейнера для использованных колпачков достаточна, и модуль удаления крышек работает. Не перемещайте контейнер для использованных колпачков.
- Горит (оранжевым цветом): Остаточная емкость контейнера для использованных колпачков недостаточна.
- Мигает (оранжевым цветом): Контейнер для использованных колпачков заполнен и требует замены.
- Не горит: Контейнер для использованных колпачков извлечен или не может быть обнаружен после закрытия двери.

Модуль обнаружения информации о пробах

Этот модуль состоит из видеокамеры и считывателя штрих-кода. Видеокамера способна идентифицировать информацию о пробе, включая тип контейнера для пробы и высоту пробы. Считыватель штрих-кода способен обнаружить штрих-код пробы.

Блок перемещения штативов (фронтальные транспортеры)

Этот блок состоит из трех полос: обходной, обычной и обратной. Зонд проб аспирирует пробы с прямой и обходной полос. Штативы для проб STAT, контроля качества, калибровки и повторного анализа перемещаются на обходную полосу для аспирации пробы, в то время как обычные штативы перемещаются только на прямую полосу для аспирации пробы. После аспирации штативы перемещаются в буферный блок по обратной полосе.

Figure 2.1 Блок перемещения штативов



Штативы для проб



ВНИМАНИЕ!

Запрещается дезинфицировать штативы при высокой температуре (выше 80 °C) или с использованием сильных кислот или щелочей. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению штативов.

В системе используются штативы пяти разных цветов. Они обозначаются следующим образом:

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

Держатель штативов

Держатель штативов используется для хранения нескольких штативов с пробами и перемещения их в блок подачи автозагрузчика SDM. На ней одновременно можно разместить до 15 штативов с пробами (макс.), т. е. в общей сложности 150 проб.

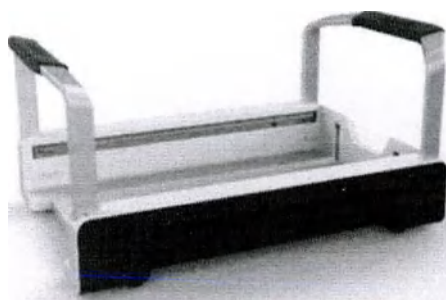
Конструкция подставки предотвращает соскальзывание и опрокидывание штативов. При поднятии подставки из нее автоматически выдвигаются два винтовых фиксирующих устройства противоскольжения, которые крепко сжимают штатив в подставке с двух сторон, предотвращая его скольжение по подставке. При установке подставки на стол или плоскую поверхность в ней автоматически отводятся два винтовых фиксирующих устройства противоскольжения, обеспечивая беспрепятственное введение штативов с пробами в подставку.

Конструкция подставки предотвращает падение штативов. В обычном состоянии страхующий упор подставки выдвинут и предотвращает опрокидывание проб с подставки. Страхующий упор автоматически отводится только после установки подставки на устройство, обеспечивая беспрепятственную подачу штативов в подставку.

Индикация оранжевого и черного цвета определяет ориентацию штативов и описана на подставке. Оранжевая трапеция обозначает переднюю сторону штатива (на головке штатива нанесена идентификационная метка оранжевого цвета). Черный прямоугольник обозначает заднюю сторону штатива. При установке штативов для проб убедитесь в соответствии их ориентации нанесенным меткам. В случае установки штатива для проб в обратной ориентации он будет доставлен непосредственно в блок хранения штативов ввиду невозможности распознавания его штрихкода и идентификатора.

Сама подставка должна устанавливаться в определенной ориентации. Установив подставку на аппарат, поверните ее открывающейся стороной в направлении транспортера, чтобы иметь возможность перемещения штатива с подставки на соответствующий транспортер. Для облегчения ориентирования подставки на ее поверхности нанесена стрелка, обозначающая положение при установке. При установке подставки направьте стрелку на заднюю часть системы обработки проб.

Figure 2.2 Держатель штативов



Перемещение проб:

- 1 Последовательно установите несколько штативов с пробами на держатель штативов, подвесив их за оба конца на двух широких выступах.
- 2 Перенесите держатель штативов на аппарат.



ВНИМАНИЕ!

При переноске держателя штативов не наклоняйте ее во избежание разлива проб.

При загрузке менее 10 штативов с пробами не наклоняйте держатель штативов более чем на 30° во избежание падения штативов.

- 3 Установите держатель штативов в блок подачи штативов.

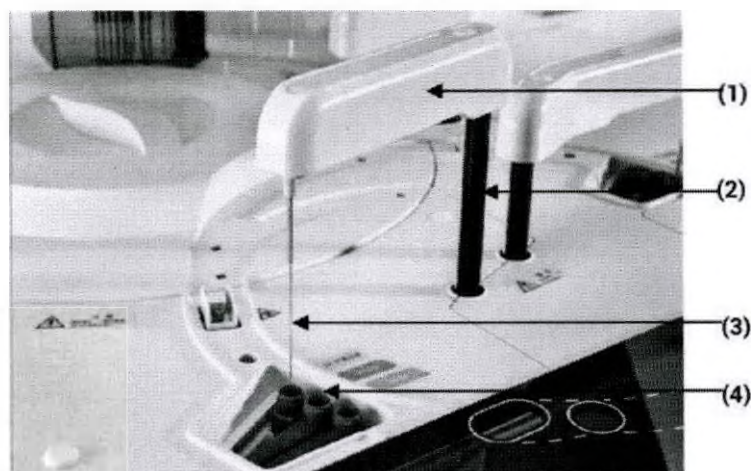
Техническое обслуживание держателя штативов:

В случае разлива пробы или другой жидкости на держатель штативов очистите ее ватными палочками, смоченными этанолом, и высушите на воздухе.

Узел дозатора пробы

Узел дозатора пробы, состоит из зонда проб, консоли зонда, ротора зонда, шприца, промывочной ячейки и соответствующих трубок. Он аспирирует заданное количество пробы из пробирки с пробой и затем дозирует ее в кювету для реакции и анализа.

Figure 2.3 Узел дозатора пробы



1. Консоль зонда проб
2. Ротор зонда проб

3. Зонд пробы
4. Промывочная ячейка зонда проб

Зонд проб

Предусмотрены два зонда проб:

Зонд S1 располагается справа и отвечает за дозирование проб в кювету на внутреннем кольце карусели реакции, а также за дозирование проб для модуля ISE.

Зонд S2 располагается слева и отвечает за дозирование проб в кювету на внешнем кольце карусели реакции, а также за дозирование проб для теста на гемоглобин A1c.

Они аспирируют заданное количество пробы для тестов разного типа:

- Биохимический анализ: 1,5–25 мкл с шагом 0,1 мкл.
- Тесты ISE: 22 мкл.

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

- Обнаружение засора: проверяет зонд проб на закупорку. Обнаружив закупорку, система выдает предупреждение и запрос следующего шага.
- Обнаружение горизонтального препятствия: обнаруживает препятствия в горизонтальном направлении. Когда зонд пробы сталкивается с препятствием в горизонтальном направлении, запускается автоматическая система защиты для предотвращения повреждения зонда пробы.
- Обнаружение вертикального препятствия: обнаруживает препятствия в вертикальном направлении. Когда зонд пробы сталкивается с препятствием в вертикальном направлении, запускается автоматическая система защиты для предотвращения повреждения зонда пробы.
- Обнаружение пузырьков: обнаруживает пузырьки воздуха в пробе. При наличии пузырьков система подаст сигнал тревоги во избежание неточного дозирования.

2 Описание системы

- Определение и отслеживание уровня: обнаруживает уровень пробы и определяет глубину погружения в пробу с учетом заданного объема аспирации.



ОСТОРОЖНО!

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

Промывка зонда пробы

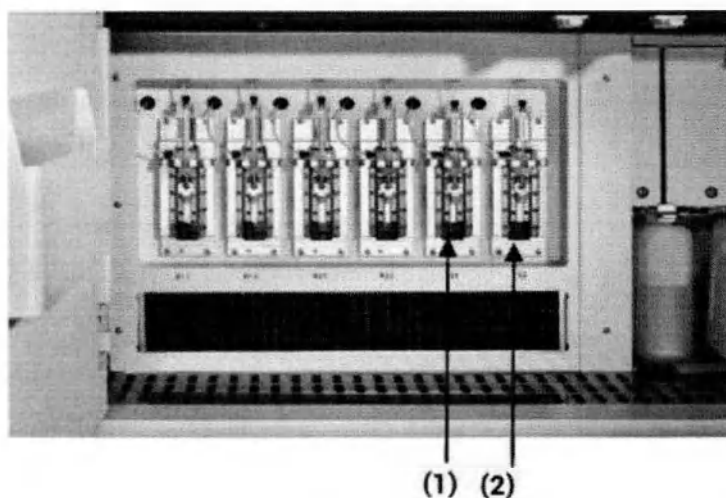
Очистка зонда пробы происходит в его промывочной ячейке, причем подогретая вода распыляется изнутри и снаружи под углом.

Моющее средство для зонда проб (DC), щелочное моющее средство (DB) и кислотное моющее средство (DA) используются для промывки зондов проб специальным раствором.

Шприц пробы

Шприцы пробы расположены за левой дверцей анализатора. Открыв левую дверцу, можно обнаружить шесть шприцев. Два шприца с правой стороны предназначены для аспирации и дозирования проб.

Figure 2.4 Шприцы пробы



1. Шприц пробы 1

2. Шприц пробы 2

Контейнеры для проб

В штативах используются следующие контейнеры для проб:

- Микропробирка: $\Phi 14 \times 25$ мм, 0,5 мл (Beckman); $\Phi 14 \times 25$ мм, 2 мл (Beckman); $\Phi 12 \times 37$ мм, 2 мл (Hitachi).
- Пробирка для сбора крови или пластиковая пробирка: $\Phi 12 \times 68,5$ мм, $\Phi 12 \times 99$ мм, $\Phi 12,7 \times 75$ мм, $\Phi 12,7 \times 100$ мм, $\Phi 13 \times 75$ мм, $\Phi 13 \times 95$ мм, $\Phi 13 \times 100$ мм, $\Phi 16 \times 75$ мм и $\Phi 16 \times 100$ мм.

В зависимости от спецификации пробирок для пробы им требуется различный минимальный объем пробы. Каждая пробирка для пробы должна содержать минимальное количество пробы, иначе правильная аспирация не гарантирована. Минимальный объем пробы складывается из объема пробы для анализа (сумма заданного объема пробы для теста и избыточной аспирации 5 мкл) и мертвого объема контейнера для пробы.



Примечание

При использовании в качестве тестовой пробы цельной крови центрифугированную пробу цельной крови следует хранить в пробирке для проб. Запрещается проводить анализ проб цельной крови в микропробирках.

Для обеспечения точного анализа цельной крови следите за тем, чтобы уровень клеток крови в пробе цельной крови составлял не менее 10 мм.

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

Table 2.2 Спецификация и мертвый объем контейнеров для пробы

Контейнер для пробы	Спецификация	Мертвый объем
Пробирка с пробой	Ф14 × 25 мм, 0,5 мл (Beckman)	50 мкл
	Ф14 × 25 мм, 2 мл (Beckman)	150 мкл
	Ф12 × 37 мм, 2 мл (Hitachi)	100 мкл
Первичная пробирка или пластиковая пробирка	Ф12×68,5 мм	На 8 мм выше неприемлемого уровня пробы
	Ф12 × 99 мм	
	Ф12,7 × 75 мм	
	Ф12,7 × 100 мм	
	Ф13 × 75 мм	
	Ф13 × 95 мм	
	Ф13 × 100 мм	
	Ф16,5 × 92 мм	
	Ф16 × 75 мм	
	Ф16 × 100 мм	

2.2.3 Система подачи реагентов

Система подачи реагентов используется для размещения реагентов и доставки их для реакции с пробами. Она состоит из следующих узлов:

- Узел карусели реагентов
- Кнопка загрузки реагента
- Сканер штрихкода реагента
- Узел дозатора реагента
- Флакон реагента

Узел карусели реагентов

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

Каруселей реагентов две: первая карусель реагентов расположена в передней части панели, вторая карусель реагентов — в задней части. На каждой карусели предусмотрено по 72 позиции (всего 144 позиции) с поддержкой сканирования штрихкода. Каждая карусель состоит из внешнего кольца и внутреннего кольца, которые расположены на одной оси, но движутся по отдельности. Нумерация четырех колец приведена ниже:

- Внешнее кольцо первой карусели реагентов: P11.
- Внутреннее кольцо первой карусели реагентов: P12.
- Внешнее кольцо второй карусели реагентов: P21.
- Внутреннее кольцо второй карусели реагентов: P22.

На внешнем кольце каждой карусели реагентов предусмотрено по 40 позиций, а на внутреннем кольце — по 32 позиции. Первая карусель используется для реагентов P1 и P3. Вторая карусель используется для реагентов P2 и P4.

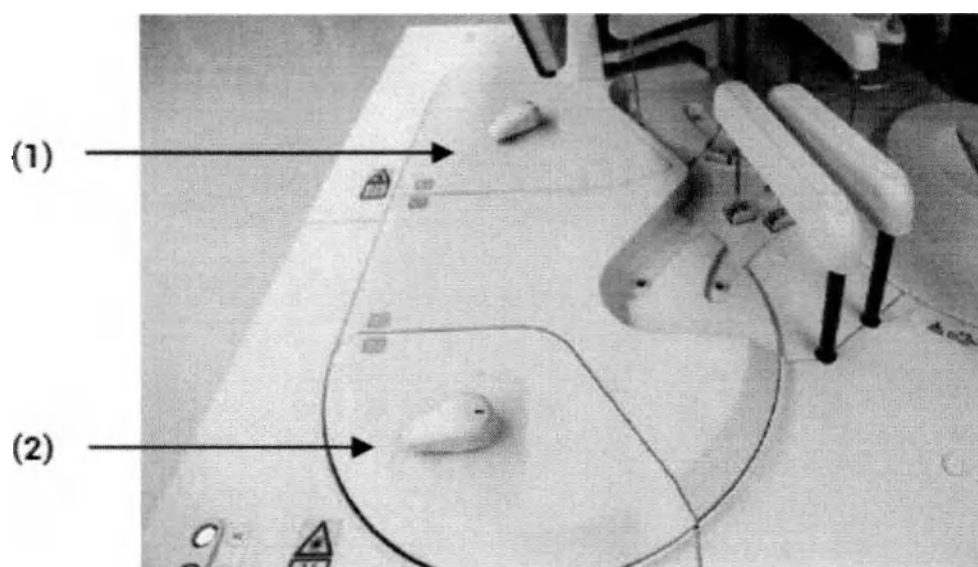
Распределение позиций для моющих средств и деионизированной воды:

2 Описание системы

DA для P11	71DA
DB для P11	72DB
Демонизированная вода для P11	70W
DA для P12	31 DA
DB для P12	32 DB
Демонизированная вода для P12	30W
DA для P21	71 DA
DB для P21	72 DB
DA для P22	31 DA
DB для P22	32 DB

Карусель реагентов круглосуточно обеспечивает охлажденную среду с постоянной температурой 2–8 °С. Реагенты, хранимые в таких условиях, могут оставаться стабильными при незначительном испарении. При использовании отсека реагентов для охлаждения необходимо установить крышку карусели реагентов.

Figure 2.5 Карусель реагентов



1. Вторая карусель реагентов

2. Первая карусель реагентов

Планшет реагентов

Этот планшет располагается в левом углу карусели реагентов P1 и используется для осмотра реагентов и расходных материалов, их загрузки и удаления.

Figure 2.6 Планшет реагентов

**ВНИМАНИЕ!**

Ежедневно перед анализом убирайте затычки с каруселей реагентов, чтобы предотвратить сбой механического сброса и сгибание зондов реагентов. После завершения выполнения тестов в конце дня установите заглушки обратно.

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

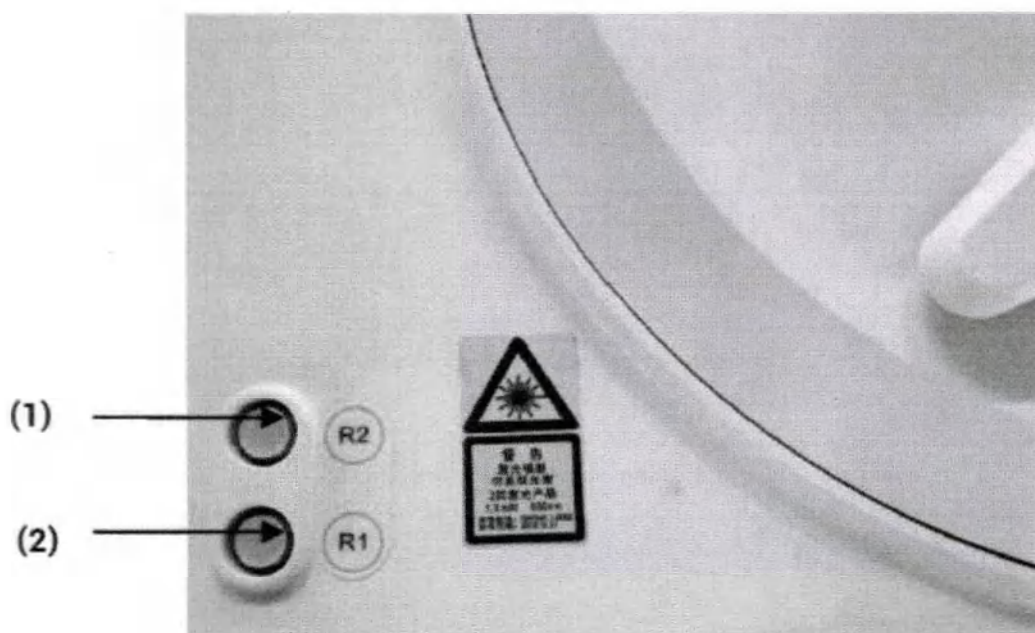
Если реагент попал на номер позиции на внешнем кольце карусели реагентов, немедленно вытрите его марлей, смоченной этанолом.

Кнопка загрузки реагента

Кнопки загрузки реагента, расположенные в левом нижнем углу первой карусели реагентов, используются для поворота карусели реагентов. Предусмотрены две кнопки загрузки реагента: нижняя — для первой карусели реагентов и верхняя — для второй. При нажатии и удержании кнопки загрузки реагентов соответствующая карусель начинает поворачиваться и останавливается, когда кнопку отпускают.

Эти кнопки действуют только в том случае, когда карусели реагентов открыты.

Figure 2.7 Кнопка загрузки реагента



1. Кнопка загрузки реагента на второй карусели реагентов
2. Кнопка загрузки реагента на первой карусели реагентов

Сканер штрихкода реагента

Сканер штрихкода реагента, расположенный слева внизу внутри карусели реагентов, состоит из следующих компонентов:

- Сканер штрихкода реагента
- Этикетка со штрихкодом
- Оборудование и программное обеспечение для управления считыванием штрихкода

Когда крышка карусели реагентов закрывается после загрузки флаконов с реагентами, система автоматически сканирует все позиции реагентов, чтобы считать информацию о реагентах, и затем выводит ее на экран.



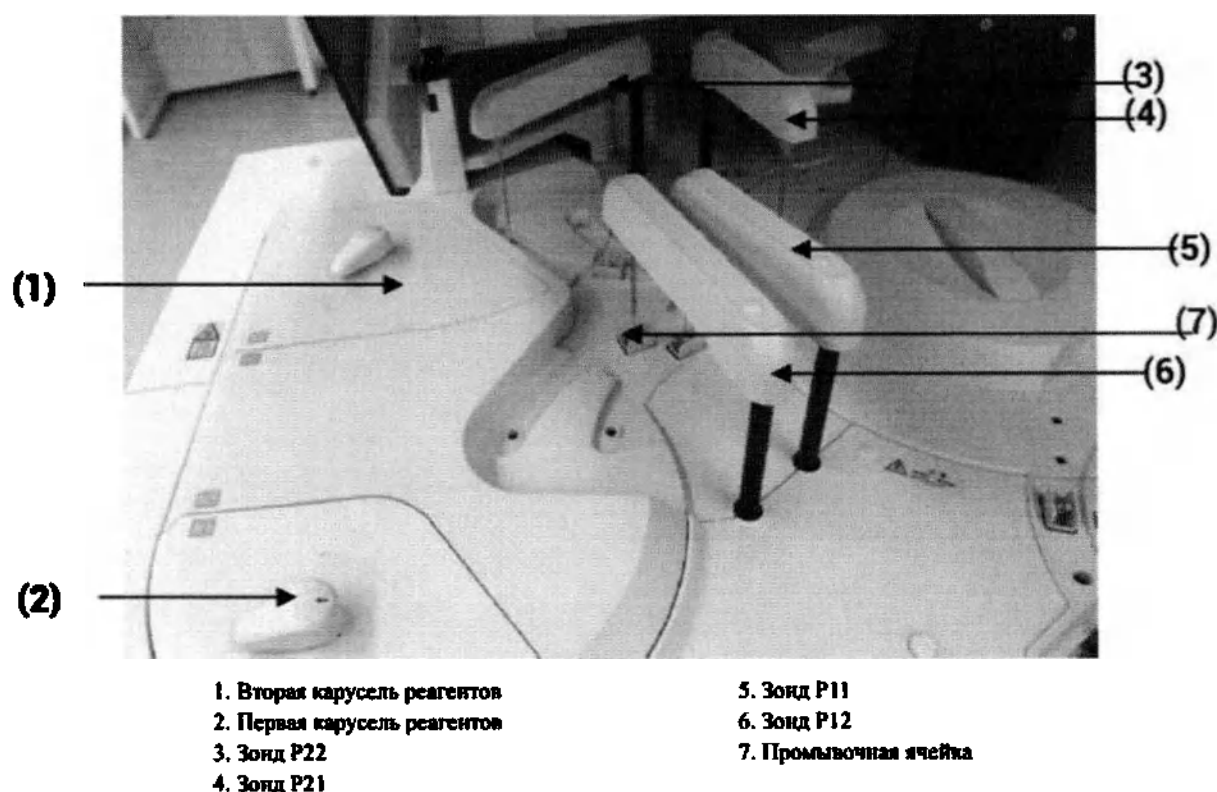
ОСТОРОЖНО!

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

Узел дозатора реагента

Узел дозатора реагента, расположенный справа от двух каруселей реагентов, состоит из зонда реагента, консоли зонда, ротора зонда, шприцев и соответствующих трубок. Он аспирирует заданное количество реагента из флакона с реагентом и затем дозирует его в кювету для реакции и анализа.

Figure 2.8 Узел дозатора реагента

**Зонд реагента**

В системе предусмотрены четыре зонда реагента: зонд P11, зонд P12, зонд P21 и зонд P22. Первые два используются для аспирации/дозирования реагентов P1 и P3, последние два — для аспирации/дозирования реагентов P2 и P4. Эти четыре зонда аспирируют реагент в следующем диапазоне:

- P1: 80–200 мкл с шагом 0,5 мкл.
- P2–P4: 10–200 мкл с шагом 0,5 мкл.

Зонды реагента могут не только аспирировать реагент, но и выполнять следующие функции:

- Обнаружение горизонтального препятствия: обнаруживает препятствия в горизонтальном направлении. Когда зонд реагента сталкивается с препятствием в горизонтальном направлении, запускается автоматическая система защиты для предотвращения повреждения зонда реагента.
- Обнаружение вертикального препятствия: обнаруживает препятствия в вертикальном направлении. Когда зонд реагента сталкивается с препятствием в вертикальном направлении, запускается автоматическая система защиты для предотвращения повреждения зонда реагента.
- Обнаружение пузырьков: обнаруживает пузырьки воздуха в реагенте. При наличии пузырьков система подаст сигнал тревоги во избежание неточного дозирования.
- Обнаружение пустой аспирации: контролирует аспирацию реагента зондом реагента. Если реагент не аспирируется, система подаст сигнал тревоги, чтобы это не сказалось на измерении.
- Определение уровня: определяет уровень реагента внутри флакона реагента.

**ОСТОРОЖНО!**

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

2 Описание системы

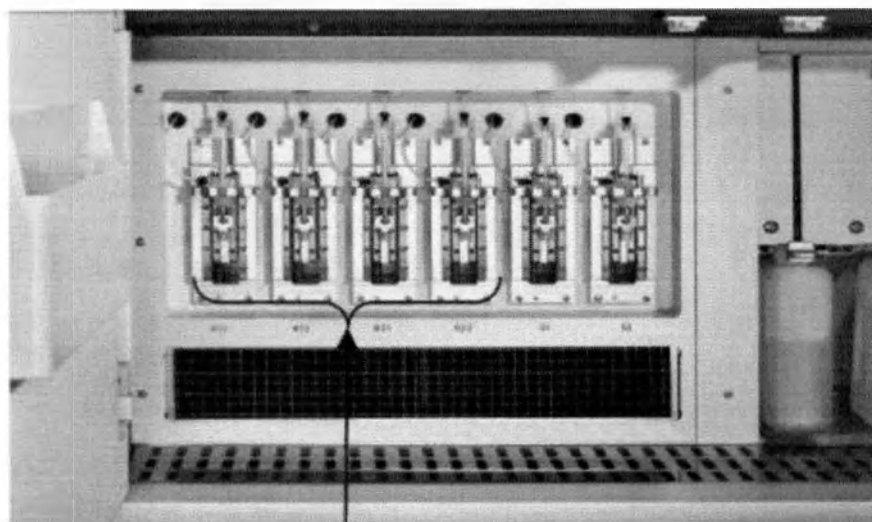
Промывка зонда реагента

Снаружи зонд реагента очищают поливом, а изнутри мойкой под давлением, в обоих случаях используя подогретую моющую жидкость.

Шприц реагента

Шприц реагента находится за правой дверцей анализатора. Открыв правую дверцу, можно увидеть шесть шприцев. Четыре расположенных слева шприца относятся к зондам P11, P12, P21 и P22.

Figure 2.9 Шприц реагента



(1)

1. Шприцы реагента

Шприцы P11 и P12 используются для аспирации/дозирования реагентов P1 и P3, шприцы P21 и P22 — для аспирации/дозирования реагентов P2 и P4.

Флакон реагента

Карусель реагентов совместима с флаконами реагентов объемом 20, 62 и 70 мл. В каждую позицию реагента можно поместить только один флакон реагента. В следующей таблице приведен мертвый объем для каждого типа контейнера реагента.

Table 2.3 Спецификация и мертвый объем флакона реагента

Тип флакона реагента	Мертвый объем
20 мл	2 мл
62 мл	3,5 мл
70 мл	6 мл

Для благополучного завершения теста приготовьте до начала анализа достаточное количество реагента с учетом указанного выше мертвого объема.

2.2.4 Система реакции

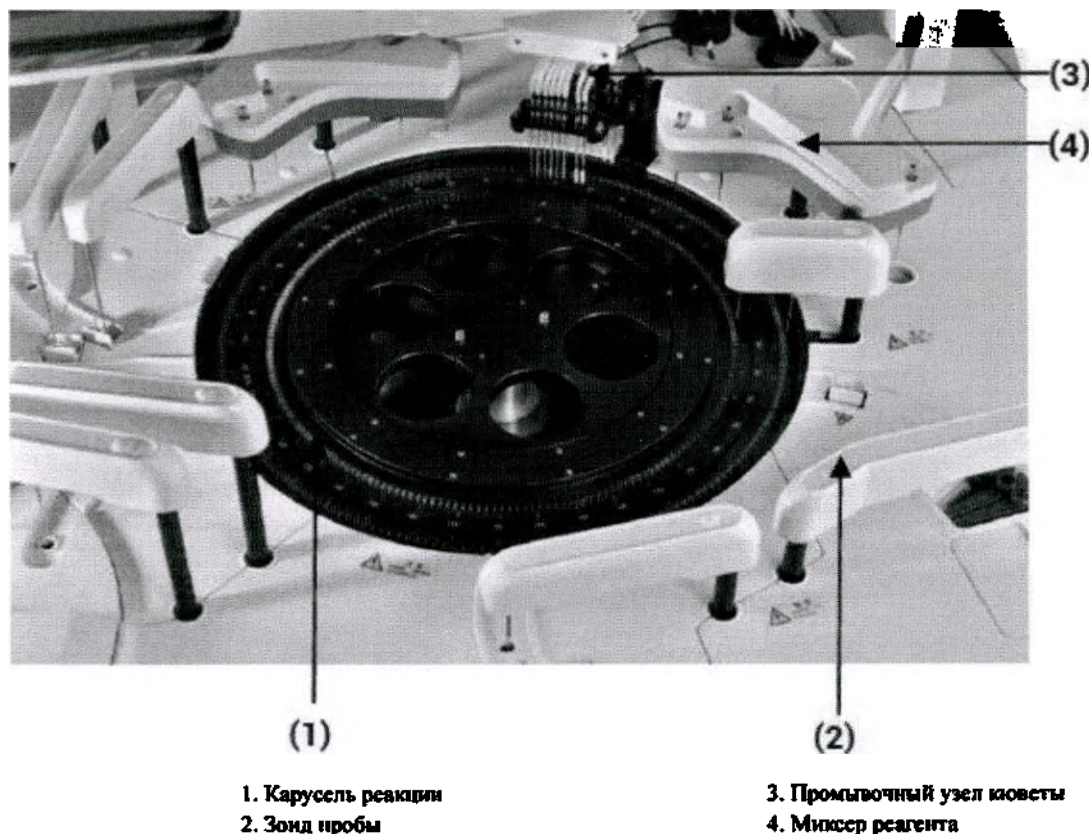
Система реакции состоит из карусели реакции и кювет. Она содержит кюветы реакции и обеспечивает надлежащую и устойчивую среду для реакционной смеси, которая переносится в фотометрическую позицию для обнаружения сигнала и расчета оптической плотности.

Карусель реакции

Карусель реакции — это состоящий из двух колец поворотный стол, который расположен посередине панели анализатора и оборудован 412 позициями для кювет, по 206 на внутреннем и внешнем кольце. Он содержит кюветы реакции и переносит каждую из них в фотометрическую позицию для обнаружения сигнала и расчета оптической плотности.

Карусель реакции термостатирована при температуре $37 \pm 0,3$ °C с колебаниями $\pm 0,1$ °C.

Figure 2.10 Карусель реакции



Кювета реакции

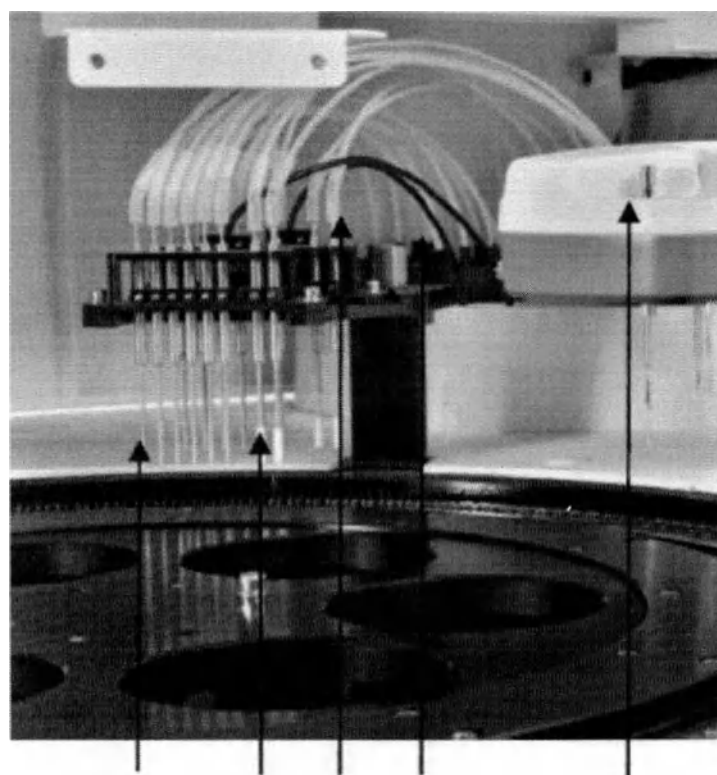
Кювета реакции является многоразовой и используется для содержания реакционной смеси, на которой выполняется фотометрическое измерение. Длина оптического пути кюветы составляет 5 мм, а ее внутренние размеры — $5 \times 4 \times 29$ мм (длина $\times$ глубина $\times$ высота). Диапазон общего объема реакционной смеси составляет 80–280 мкл.

По завершении теста система автоматически промывает и просушивает кювету для последующего использования.

2.2.5 Узел промывки кюветы

В системе предусмотрена восьмифазная функция автоматической промывки, обеспечивающая по завершении теста промывку кювет на двух кольцах карусели реакции с помощью девятифазных промывочных зондов узла промывки. Узел промывки кюветы состоит из промывочных зондов, подъемного электродвигателя и соответствующих трубок. С помощью подъемного электродвигателя промывочные зонды поднимаются и опускаются на каждой фазе промывки, дозируя промывочный раствор в кювету и аспирируя его для завершения промывки.

Figure 2.11 Узел промывки кюветы



(1) (2) (3) (4) (5)

1. Промывочный зонд

2. Блок протирки

3. Узел промывки кюветы для внутреннего кольца карусели реакции

4. Узел промывки кюветы для внешнего кольца карусели реакции

5. Миксер реагента

Последовательность очистки кювет промывочным раствором и деионизированной водой в узле промывки кюветы:

- Фазы 1 и 2: кювета промывается разбавленным промывочным раствором.
- Фазы 3 и 6: кюветы ополаскиваются деионизированной водой.
- Фазы 7 и 9: кювета просушивается и протирается.

На фазах 1—6 кювета промывается и ополаскивается подогретым разбавленным промывочным раствором и деионизированной водой. После промывки жидкие отходы сливаются в два потока: отходы высокой и низкой концентрации. Система может определять уровень жидких отходов и подает сигнал тревоги при обнаружении избытка отходов.

2.2.6 Фотометрическая система

Фотометрическая система, расположенная внутри анализатора, измеряет оптическую плотность реакционной смеси в кювете. Фотометрическая система, состоящая из узла фотометра и узла обнаружения сигнала, измеряет свет, прошедший через реакционную смесь, и затем преобразует сигнал изменения света в электрический сигнал, который отражает изменение интенсивности света.

Узел фотометра, который состоит из источника света, колориметрического компонента и оптического компонента, обеспечивает достаточный монохроматический свет и надежную колориметрическую структуру.

Узел обнаружения сигнала состоит из компонента АЦ-преобразования и компонента приема АЦ-сигнала. Он преобразует монохроматический свет, прошедший через реакционную смесь, в электрический сигнал, который усиливается и выводится в виде фотометрических данных и затем отправляется в соответствующий блок управления для расчета оптической плотности.

В следующей таблице приведены основные технические параметры фотометрической системы.

Table 2.4 Технические характеристики фотометрической системы

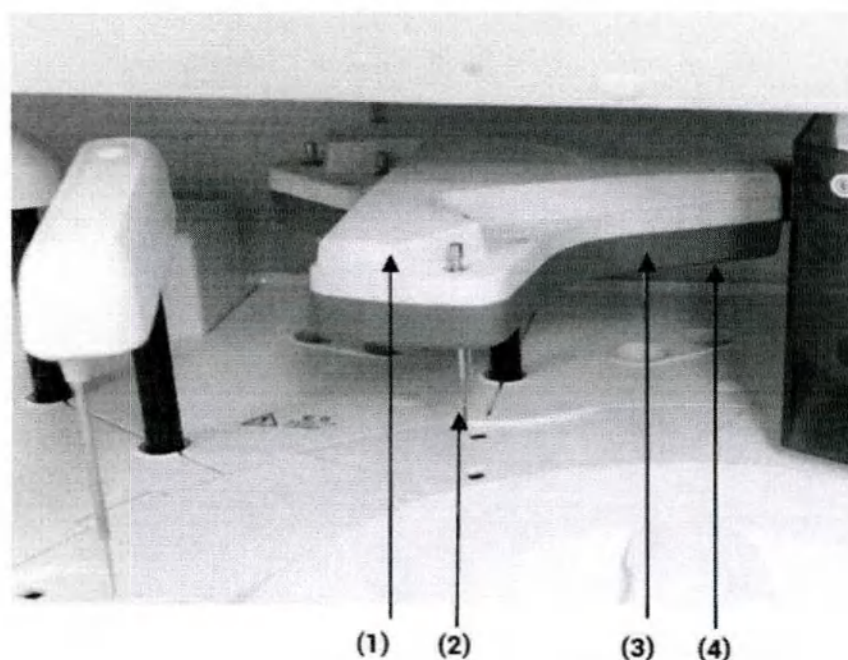
Имя	Значение
Источник света	Галогенная лампа с вольфрамовой нитью, 12 В / 50 Вт
Срок службы лампы	2400 ч
Колориметрический компонент	Кювета реакции
Свето пропускающий компонент	Голографические дифракционные решетки
Режим передачи света	Обращенная оптика
Детектор сигнала	Фотодиодная матрица
Длина волны измерения	16 длин волны: 340, 380, 412, 450, 480, 505, 546, 570, 605, 630, 660, 700, 740, 770, 800 и 850 нм
Точность длины волны	± 2 нм
Диапазон измерений	0–3,5 А
Ширина пика на половине максимума (FWHM)	≤ 10 нм
Разрешение поглощения	0,0001 А

2.2.7 Узел миксера

Узел миксера, состоящий из узла миксера пробы и узла миксера реагента, используется для перемешивания реакционной смеси при дозировании пробы/Р3 и Р2/Р4 в кювету.

Узел миксера пробы

Figure 2.12 Узел миксера пробы



2 Описание системы

- 1. Консоль миксера
- 2. Миксер пробы

- 3. Миксер пробы
- 4. Миксер пробы

Узел миксера пробы, расположенный в районе левого верхнего угла карусели реакции, перемешивает реакционную смесь при дозировании пробы и РЗ. Всего имеется шесть миксеров пробы, по два в каждом комплекте. Каждый комплект работает в три фазы:

- Фазы 1 и 2: промывка миксеров.
- Фаза 3: перемешивание реакционной смеси миксерами.

Промывка миксера пробы:

Имеются четыре промывочные ячейки для двухфазной очистки миксеров пробы.

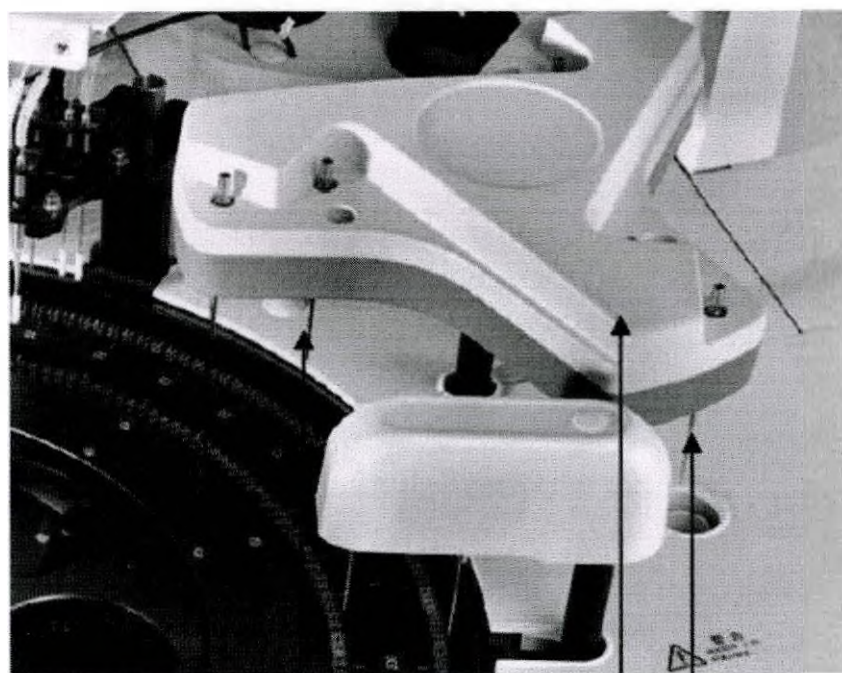
После перемешивания миксер пробы перемещается к двум промывочным ячейкам для очистки.

Перемешивание пробы:

Миксер пробы перемешивает реакционную смесь в осевом и радиальном направлениях и может определять скорость вращения во время перемешивания.

Узел миксера реагента

Figure 2.13 Узел миксера реагента



(1) (2)

(3) (4)

- 1. Миксер реагента
- 2. Миксер реагента

- 3. Консоль миксера
- 4. Миксер реагента

Узел миксера реагента, расположенный в районе правого верхнего угла карусели реакции, перемешивает реакционную смесь при дозировании Р2 и Р4. Всего имеется шесть миксеров реагента, по два в каждом комплекте. Каждый комплект работает в три фазы:

- Фазы 1 и 2: промывка миксеров.
- Фаза 3: перемешивание реакционной смеси миксерами.
- Фазы 4 и 5: промывка миксеров.

Промывка миксера реагента:

Имеются четыре промывочные ячейки для двухфазной очистки миксеров реагента.

После перемешивания миксер реагента перемещается к двум промывочным ячейкам для очистки.

Перемешивание реагента:

Миксер реагента перемешивает реакционную смесь в осевом и радиальном направлениях и может определять скорость вращения во время перемешивания.

2.2.8 Блок управления

Блок управления представляет собой компьютер, на котором установлено системное программное обеспечение. Он состоит из сенсорного экрана, компьютера, клавиатуры и мыши.

2.2.9 Блок вывода

Блок вывода представляет собой монитор и принтер, используемые для отображения информации о тесте, а также для вывода на печать результатов теста и других данных. Система поддерживает принтеры двух типов: струйные и лазерные.

2.2.10 Комплектующие и расходные материалы

Комплектующие и расходные материалы — это пополняемые компоненты, необходимые для выполнения тестов и требующие регулярного контроля на предмет пополнения или замены, в т. ч. кюветы и эталонный электрод Na/K/Cl.



ВНИМАНИЕ!

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

Дополнительная информация о комплектующих и расходных материалах содержится в п. 11.1.2. Информация о комплектующих (стр. 11-2).

2.2.11 Программное обеспечение управления данными

Программное обеспечение управления данными используется для работы с данными тестов биохимических анализаторов и может удовлетворить потребности в обработке данных в клинических лабораториях. Программное обеспечение управления данными можно подключать к нескольким биохимическим анализаторам. Являясь центром управления данными, оно обладает независимой базой данных для обеспечения данными пользователей, например, специалистов клиник, аппаратов, администраторов и т.д., и способна управлять результатами тестов и распечатывать их.

Программное обеспечение управления данными поставляется вместе с аппаратом. Если система ЛИС уже имеется и ПО управления данными не требуется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Аббревиатура «ЛИС» в настоящем руководстве может обозначать разработанное нашей компанией ПО управления данными или имеющуюся у пользователя лабораторную информационную систему (ЛИС). Все функции ЛИС аппарата применимы и к программному обеспечению управления данными, и к ЛИС.

2.3 Дополнительные модули

2.3.1 Введение

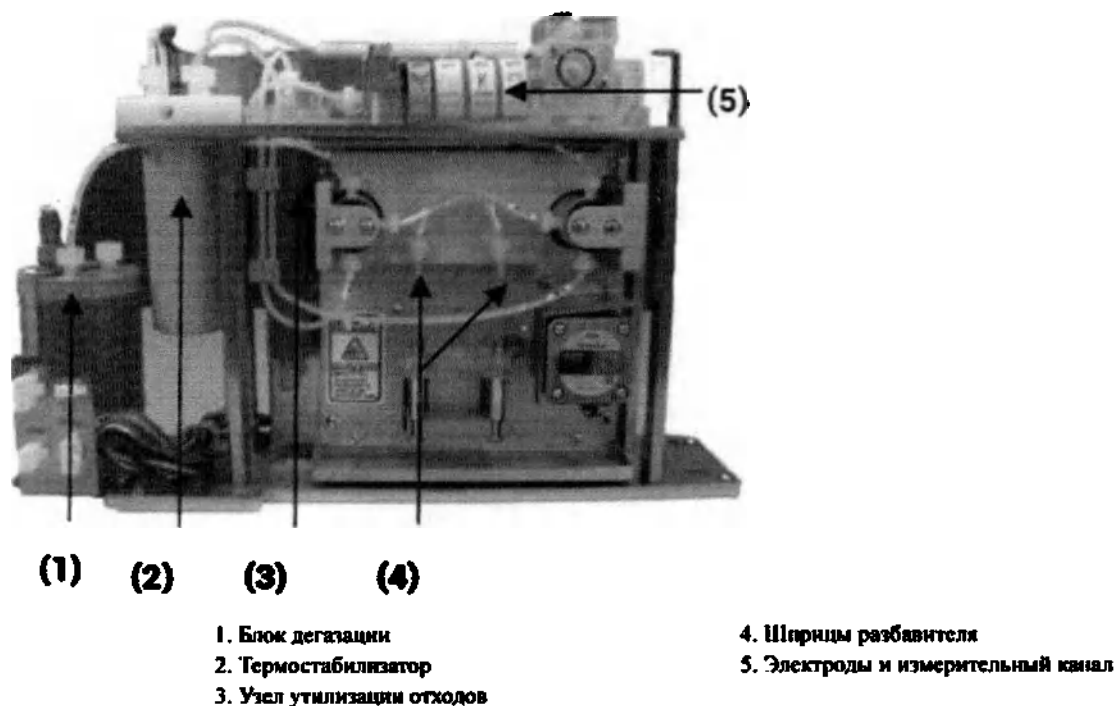
Дополнительные модули не поставляются в стандартной конфигурации аппарата. Их можно включить в конфигурацию по запросу. Поставляются следующие модули.

- Модуль ISE
- Встроенный сканер штрихкода пробы
- Зонд проб HbA1c
- Внешний модуль подачи воды
- Компрессор воздушный внешний
- Кронштейн монитора
- Блок ультразвуковой очистки

2.3.2 Модуль ISE

Модуль ISE (ионоселективного электрода) состоит из каналов отбора проб и анализа, шприца, термостабилизатора, блока дегазации и устройства утилизации, а совместно с электродами Na^+ , K^+ , Cl^- и эталонным электродом используется для измерения концентрации Na , K и Cl в сыворотке, плазме и моче. Объем пробы для анализа — 22 мкл. В основе измерений лежит метод непрямой потенциометрии.

Figure 2.14 Модуль ISE

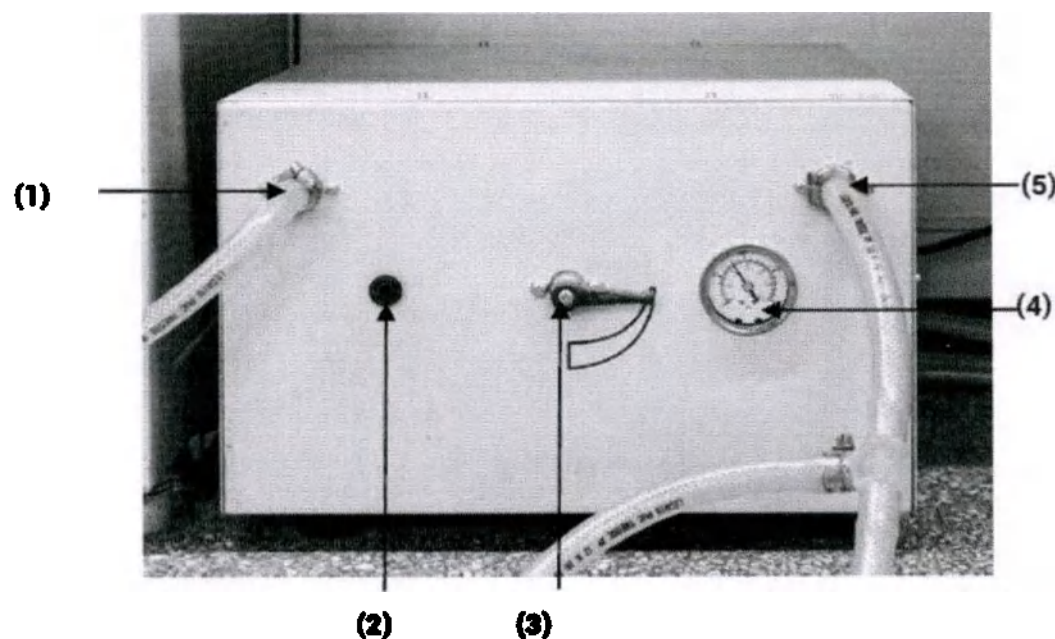


2.3.3 Внешний модуль подачи воды

Внешний модуль подачи воды снабжает биохимический анализатор деионизированной водой. Когда для процесса измерения требуется вода, внешний модуль подачи воды включает внутренний впускной клапан и подает воду с помощью пневматического насоса. Когда вода больше не нужна, внешний модуль подачи воды закрывает внутренний впускной клапан и отключает питание пневматического насоса, чтобы остановить подачу воды.

Ежедневно перед выполнением тестов следует включать внешний модуль подачи воды, а по завершении тестов выключать его.

Figure 2.15 Внешний модуль подачи воды



1. Впускное отверстие

2. Вентиляционное отверстие

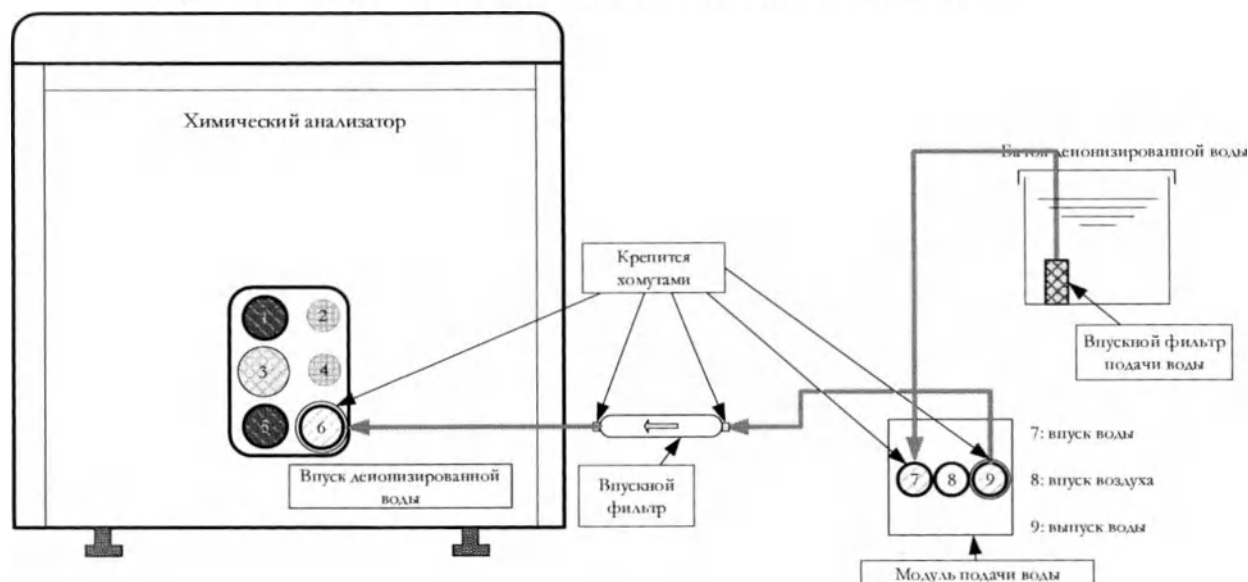
3. Шаровой кран

4. Манометр

5. Выпускное отверстие

Чтобы открыть шаровой клапан и сбросить остаточное давление внутри модуля, поверните ручку по часовой стрелке в вертикальное положение. Чтобы закрыть шаровой клапан, поверните ручку против часовой стрелки в горизонтальное положение. Следите за тем, чтобы шаровой клапан был закрыт во время выполнения анализа системой.

Figure 2.16 Подключение системы к внешнему модулю подачи воды



Обеспечьте достаточное пространство между внешним модулем подачи воды и стеной (не менее 0,5 м спереди и сзади, не менее 0,2 м слева и справа), позволяющее беспрепятственно устанавливать и эксплуатировать модуль. Для подключения модуля к надлежащим образом заземленной розетке используйте трехпроводной кабель питания, входящий в комплект поставки.

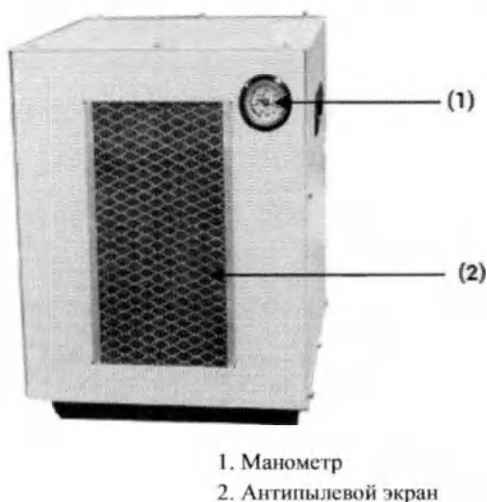
При использовании внешнего модуля подачи воды в резервуаре для воды должно быть подготовлено достаточное количество деионизированной воды. Прежде чем выполнять анализ, необходимо включить внешний модуль подачи воды. Если внешний модуль подачи воды долго не используется, выключите его.

В случае неполадок во внешнем модуле подачи воды обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору

2.3.4 Компрессор воздушный внешний

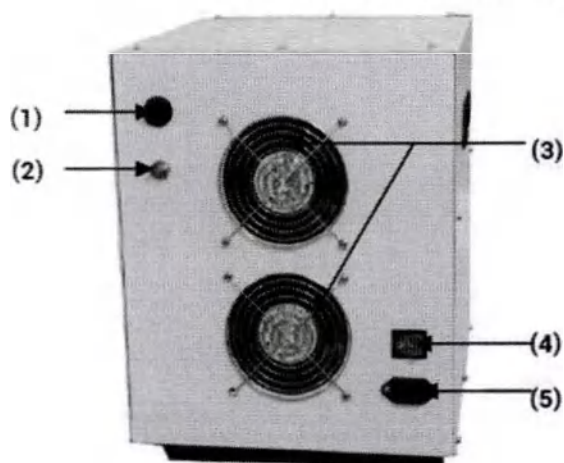
При работе на высоте более 2000 м над уровнем моря возможно снижение эффективности аспирации жидкости в системе из-за пониженного атмосферного давления. В такой ситуации требуется компрессор воздушный внешний, облегчающий аспирацию жидкости в системе.

Figure 2.17 Компрессор воздушный внешний, вид спереди



1. Манометр
2. Антипылевой экран

Figure 2.18 Компрессор воздушный внешний, вид сзади



- | | |
|---|--------------------------|
| 1. Разъем для подключения к анализатору | 4. Выключатель питания |
| 2. Интерфейс управления | 5. Гнездо электропитания |
| 3. Охлаждающие вентиляторы | |

Между компрессором воздушным внешним и стеной должно быть достаточно места (не менее 0,5 м спереди и сзади и не менее 0,2 м слева и справа), чтобы было удобно устанавливать этот модуль или работать с ним. Перед использованием компрессора воздушного внешнего соедините разъем для подключения к анализатору и интерфейс управления с ответными разъемами на задней панели анализатора, подключите компрессор воздушный внешний к надлежащим образом заземленной розетке с помощью трехпроводного кабеля питания, входящего в комплект поставки. После включения компрессор воздушный внешний будет управляться анализатором, и не требует никаких ручных операций.

Компрессор воздушный внешний рекомендуется выключать каждый день по завершении тестов. Ежедневно перед началом анализа следует проверять, включен ли компрессор воздушный внешний.

Когда компрессор воздушный внешний работает нормально, стрелка манометра отклоняется от 0. Если во время работы компрессора воздушного внешнего стрелка останавливается на 0, компрессор воздушный внешний неисправен. Проконсультируйтесь в нашем отделе обслуживания клиентов или у местного дистрибьютора.

Компрессор воздушный внешний должен устанавливаться и регулироваться только техниками или лицами, уполномоченными компанией.

2.3.5 Зонд проб HbA1c

В качестве зонда S2 можно выбрать зонд проб HbA1c, используемый для дозирования проб цельной крови в тесте на гемоглобин A1c.

2.3.6 Кронштейн монитора

Используется для установки монитора, беспроводной клавиатуры и мыши, а также сканера штрих-кодов внешнего.

2.3.7 Сканер штрих-кодов внешний

Используется для сканирования штрихкода на пробах, реагентах, калибраторах и контролях.

2.3.8 Блок ультразвуковой очистки

Когда пробоотборник завершает все испытания, он опускается в блок ультразвуковой очистки. Блок ультразвуковой очистки начинает заполняться водой и использовать ультразвуковую волну для дальнейшей промывки зондов S1 и S2.

2.4 Описание программного обеспечения

2.4.1 Основной экран

Figure 2.19 Основной экран



1. Область отображения состояния
2. Область функциональных кнопок

3. Функциональное окно

Область отображения состояния

В области отображения состояния показано состояние всей системы, в т. ч. состояние биохимического анализа / теста ISE, дата/время системы, подключение к ЛИС, текущий пользователь, состояние принтера и модулей.

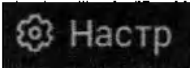
Table 2.5 Область отображения состояния

Статус	Описание
Биохимический анализ — состояние теста ISE / автозагрузчика SDM	Этот индикатор появляется в левой части области отображения состояния и информирует об общем состоянии составляющих модулей. Если установлен модуль ISE, появляется состояние ISE. Варианты состояния биохимического анализа для обоих модулей анализа: инициализация, пробуждение, инкубация, ожидание, выполнение, загрузка реагента, запас, остановка, восстановление, сон, обслуживание, центровка, диагностика SPT и выключение. Варианты состояния модуля ISE: инициализация, восстановление, остановка, выключение, сон, пробуждение, ожидание, выполнение и остановка отбора проб.
Оставшееся время	Значение показано в области отображения состояния и обозначает оставшееся время теста.
Дата и время	Этот индикатор появляется в правом нижнем углу главного экрана. Он показывает дату и время системы.
	Статус ЛИС Этот индикатор появляется в правом нижнем углу главного экрана. Он означает следующее: - Значок  обозначает отсутствие подключения к хосту ЛИС. - Значок  обозначает подключение к хосту ЛИС.
	Состояние принтера Этот индикатор появляется в правом нижнем углу главного экрана. Он показывает состояние принтера: печатает и не печатает. - Красный цвет значка обозначает отсутствие активности принтера или подключения к нему. - Зеленый цвет значка  обозначает активность принтера. Для остановки печати отчета щелкните этот значок.
Вошедший в систему пользователь	Этот индикатор появляется в левой части области отображения состояния. Показывает пользователей, вошедших в систему.
Состояние модуля	Этот значок отражает сконфигурированный анализатор и его состояние. Щелкните его, чтобы отобразить экран Стат. системы, на котором показано подробное состояние анализатора и автозагрузчика SDM. В число состояний модуля входят: - Ошибка - красный: Произошла ошибка. Значок анализатора выделяется красным цветом. - Предупреждение - желтый: Имеется предупреждение. Значок анализатора выделяется желтым цветом. - Нормально: Система работает нормально.

Функциональные кнопки

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

2 Описание системы

- : используется для назначения тестов проб и контрольных проб, а также для просмотра проб и тестов, результатов проб и состояния штатива.
- : используется для загрузки реагентов, просмотра статусов реагентов и расходных материалов, а также для проверки запаса.
- : используется для определения/редактирования контролей и правил, запроса тестов КК и вызова выборки результатов и сводки КК.
- : Калибровка: используется для определения калибраторов, запроса тестов калибровки, а также для просмотра результатов и данных калибровки.
- : используется для обслуживания, просмотра состояния системы, а также для просмотра журнала правки и журнала ошибок.
- : используется для настройки параметров теста и системы.

Функциональное окно

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

Ярлыки быстрого доступа

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

- : значок «Пуск». Выберите его, чтобы открыть окно Начальные условия, которое позволяет начать новый анализ или возобновить предыдущее тестирование.
- : значок «Анализ: стоп». После остановки отбора проб SDM прекращает доставку штативов из блока подачи штативов в аппарат. По окончании доставки штативов из блока подачи штативов состояние системы меняется на «Анализ: стоп». В это время можно добавить в блок подачи штативов новые штативы или пополнить пробы, которых недостаточно для теста.
- : значок «Аварийный останов». Выберите его, чтобы остановить все тесты и другие действия. Чтобы восстановить систему, переведя ее в состояние «Ожидание», выполните команду «Исходное».
- : выход из системы.
- : значок интерактивной справки. Выберите его, чтобы вывести на экран интерактивную справку по текущему окну, в которой можно найти описание параметров и операций.

2.4.2 Использование мыши

Переместить

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

Выбрать

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

Двойной щелчок

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

Перетаскивание

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

Использование мыши совместно с клавиатурой

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

Чтобы выбрать несколько объектов, выполните следующие операции

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

2.4.3 Работа с сенсорным экраном

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

Переместить

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

Выбрать

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

Двойной щелчок

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

Перетаскивание

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

Использование сенсорного экрана вместе с клавиатурой.

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

Чтобы выбрать несколько объектов, выполните следующие операции

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

2.4.4 Использование интерактивной справки.

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

Получение доступа к интерактивной справке

Чтобы получить доступ к интерактивной справке со следующих экранов:

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

Figure 2.20 Получение доступа к интерактивной справке из основного экрана



Просмотр информации

Порядок просмотра информации в интерактивной справке:

- 1 Щелкните значок  в правом верхнем углу главного экрана.
- 2 Откройте следующие вкладки, чтобы просмотреть соответствующую информацию:
 - Содержимое: перемещение между всеми разделами интерактивной справки.
 - Индекс: просмотр разделов, относящихся к введенным ключевым словам.
 - Поиск: просмотр разделов, содержащих введенные ключевые слова.
 - Избранное: просмотр избранных разделов.
- 3 Прочитайте разделы справки. Для просмотра остальной части информации воспользуйтесь полусой прокрутки в правой части окна справки.
- 4 Выберите значок , чтобы закрыть окно справки.

2.5 Технические характеристики

2.5.1 Описание изделия

Производительность и тип реакции

Table 2.6 Производительность и тип реакции

Параметр	Описание
Производительность биохимического анализа	Конфигурация 1 (с одним модулем анализа): 2000 одно-/двухреагентных тестов в час, 2400 тестов в час с настроенным модулем ISE. Конфигурация 2 (с двумя модулями анализа): 4000 одно-/двухреагентных тестов в час, 4800 тестов в час с настроенным модулем ISE.
Производительность тестов ISE(в т. ч. К, Na, Cl)	1 модуль ISE: 600 анализов сыворотки/плазмы в час 1 модуль ISE: 400 анализов мочи в час
Максимальное количество тестов, выполняемых одновременно	Конфигурация 1 (с одним модулем анализа): до 72 тестов Конфигурация 2 (с двумя модулями анализа): до 138 тестов
Принципы анализа	Колориметрия, турбидиметрия и метод ионоселективного электрода
Типы реакций	Конечная точка, фиксированное время и кинетическая
Режим реагента	Поддержка тестов с одним, двумя, тремя, четырьмя реагентами
Длина волны	Поддержка режима с двумя длинами волн
Время реакции	Максимальное время реакции не превышает 20 мин 42 с и может настраиваться.
Максимальное время установления рабочего режима	Не более 60 минут

Система подачи проб

Table 2.7 Технические характеристики системы подачи проб

Параметр	Описание
Объем пробы для стандартного теста	1,5–25 мкл с шагом 0,1 мкл
Объем пробы для теста ISE	22 мкл
Зонд проб	Два зонда проб с функциями определения уровня, обнаружения горизонтального/вертикального препятствия, обнаружения засора, обнаружения пузырьков и отслеживания уровня.
Промывка зонда пробы	В нисходящем потоке снаружи и мойкой под давлением изнутри, в обоих случаях используя подогретую моющую жидкость.
Экстренные пробы	Экстренные пробы можно анализировать в любой момент времени с максимальным приоритетом.

Параметр	Описание
Режим повторного прогона	Поддержка автоматического разбавления и повторного прогона проб, а также повтора в ручном режиме.
Сверхсрочный режим	Поддержка сверхсрочного анализа пробы. Пробы для сверхсрочного анализа должны доставляться и обрабатываться в первую очередь.

Система подачи проб

Table 2.8 Технические характеристики системы подачи проб

Параметр	Описание
Состав	Система состоит из автозагрузчика SDM и блока перемещения штативов. Несколько анализаторов соединяются между собой с помощью автозагрузчика SDM.
Автозагрузчик SDM	Расположен справа от анализаторов и предназначен для установки и извлечения штативов для проб. Пробы можно доставлять непрерывно. Предусмотрена независимая полоса STAT.
Блок перемещения штативов	Расположен перед анализаторами на уровне передней панели анализатора. Этот блок перемещает штативы в положение аспирации и затем возвращает их в автозагрузчик SDM.
Штатив для проб	Предусматривает 10 позиций проб. Штативы для проб отличаются по штрихкоду и цвету.
Количество проб	В каждом штативе предусмотрено по 10 позиций проб. При настройке двух подставок можно одновременно загрузить до 45 штативов (всего 450 проб). При настройке четырех подставок можно одновременно загрузить до 60 штативов с пробами (всего 600 проб). Одна полоса STAT рассчитана на 10 проб STAT.
Контейнер для пробы	Поддерживается микропробирка, первичная пробирка для сбора проб и пластиковая пробирка.
Загрузка проб	Штативы можно легко устанавливать и извлекать, поддерживается пакетная установка и извлечение. Пробы и тесты можно добавлять в процессе анализа. Поддерживается приоритет экстренных проб, приоритет проб амбулаторных пациентов и автоповтор.
Сканирование штрихкода	В комплект аппарата входит модуль визуального распознавания с ПЗС, который используется для сканирования штрихкода на штативах и пробах. Штрихкод штативов определяется производителем, штрихкод пробы может задаваться пользователем.
Соединение анализаторов	Можно соединить до 2 анализаторов одной модели; они будут использовать один автозагрузчик SDM, блок управления и управляющее ПО.
Скорость удаления крышек (если в конфигурацию анализатора включен модуль удаления крышек)	≥ 400 пробирок/час (для 100-мм пробирок)

2 Описание системы

Параметр	Описание
Емкость контейнера для использованных колпачков (если в конфигурацию анализатора включен модуль удаления крышек)	≥ 1200 колпачков

Система подачи реагентов

Table 2.9 Технические характеристики системы подачи реагентов

Параметр	Описание
Карусель реагентов	Конфигурация 1: две карусели реагентов. По 72 позиции на каждой карусели, всего 144 позиции. Конфигурация 2: по две карусели реагентов в каждом модуле анализа. По 72 позиции на каждой карусели, всего 288 позиций. Карусель реагентов круглосуточно обеспечивает охлажденную среду с постоянной температурой 2–8 °C.
Объем реагента	10–200 мкл с шагом 0,5 мкл
Зонд реагента	Доступны четыре зонда реагента: P11, P12, P21 и P22. Первые два предназначены для реагентов P1/P3, последние два — для реагентов P2/P4. Эти четыре зонда оснащены функциями определения уровня, обнаружения горизонтального/вертикального препятствия, обнаружения пузырьков и обнаружения пустой аспирации.
Промывка зонда реагента	Для промывки зонда снаружи и изнутри подогретой моющей жидкостью используются нисходящий поток и мойка под давлением соответственно.

Узел миксера

Table 2.10 Технические характеристики узла миксера

Параметр	Описание
Узел миксера	Состоит из узла миксера пробы и узла миксера реагента, в каждом из которых предусмотрено по 6 миксеров.
Миксер	Всего 12 миксеров, способных определять скорость вращения при перемешивании.
Промывка миксера	Промывается подогретым промывочным раствором и деионизированной водой в две фазы.

Система реакции

Table 2.11 Технические характеристики системы реакции

Параметр	Описание
Карусель реакции	Двухкольцевая, с 206 позициями на каждом кольце, итого — 412 позиций.
Реакционная температура	$37 \pm 0,3$ °C с колебанием не более $\pm 0,1$ °C

Параметр	Описание
Кювета реакции	Многоразовые стеклянные кюветы. $5 \times 4 \times 29$ мм (длина $\times$ глубина $\times$ высота), длина оптического пути 5 мм, объем 580 мкл
Объем реакционной смеси	80–280 мкл
Промывка кюветы	Промывается автоматически двухуровневым узлом промывки в 9 фаз.

Фотометрическая система

Table 2.12 Технические характеристики фотометрической системы

Параметр	Описание
Режим передачи света	Голографические дифракционные решетки
Источник света	Галогенная лампа с вольфрамовой нитью, 12 В / 50 Вт
Длина волны измерения	16 длин волн: 340, 380, 412, 450, 480, 505, 546, 570, 605, 630, 660, 700, 740, 770, 800 и 850 нм
Период измерения	18 секунд
Разрешение поглощения	0,0001 А

Потребление воды

Количество анализаторов $\times$ 70 л/ч

Внешний модуль подачи воды**Table 2.13** Технические характеристики внешнего модуля подачи воды

Параметр	Описание
Источник питания	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц
Колебания напряжения	±10%
Номинальная потребляемая мощность	100 В·А
Поток	4 л/мин
Метод соединения	Полиуретановые трубки 12 × 18 мм ВХОД для подачи воды ВЫХОД для нагнетания воды в анализатор Суммарная длина упомянутых выше трубок не должна превышать 10 м. Полиуретановые трубки 4 × 6 мм Сброс в канализацию через трубку длиной до 10 м
Требования к обслуживанию	Процедура технического обслуживания не требуется

Компрессор воздушный внешний**Table 2.14** Технические характеристики компрессора воздушного внешнего

Параметр	Описание
Источник питания	220–240 В перем. тока, 50 Гц 220/230 В перем. тока, 60 Гц
Колебания напряжения	±10%
Номинальная потребляемая мощность	500 В·А
Расход при отсутствии нагрузки	100 л/мин (50 Гц) или 110 л/мин (60 Гц)
Трубка	Полиуретановая трубка 7 × 10 мм, < 3 м
Требования к обслуживанию	Ежемесячная чистка антипылевого экрана в соответствии с руководством по эксплуатации

2.5.2 Источник питания**Table 2.15** Источник питания

Параметр	Описание
Источник питания	220–240 В перем. тока, 50 Гц 220/230 В перем. тока, 60 Гц
Колебания напряжения	±10%
Колебание частоты	±1 Гц
Номинальная потребляемая мощность основного блока	4500 ВА

Параметр	Описание
Номинальная потребляемая мощность автозагрузчика SDM	800 ВА
Номинальная потребляемая мощность конфигураций	Конфигурация 1: 5300 ВА Конфигурация 2: 9800 ВА
Кабель питания	Трехжильный кабель питания по европейскому стандарту Требования к сертификации: наличие регионального сертификата соответствия Материал изоляции: EPDM (резина) Номинальная температура: 70 °C Максимальный рабочий ток: 48 А Номинальное напряжение: 220 В Выдерживаемое напряжение: 450 В

2.5.3 Требования к окружающей среде

Условия эксплуатации

- Температура: 15–30 °C (колебания не более 2 °C/ч)
- Влажность: относительная влажность 35—85 %, без конденсации
- Высота над уровнем моря: от -400 до 4000 м (106–61,6 кПа) (при высоте над уровнем моря более 2000 м требуется компрессор воздушный внешний)

Условия хранения и транспортировки

- Температура: 0—40 °C
- Влажность: относительная влажность 30—85 %, без конденсации
- Атмосферное давление: 106–50 кПа (от -400 до 5500 м)

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделие, транспортированное с нарушением климатических условий, применению не подлежит.

2.5.4 Технические характеристики

Наименование компонента	Характеристики
Основной блок	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 1600x1160x1200 ±10% Масса, кг: 580 ±10%
Кабель питания для подключения к сети переменного тока	Диаметр, мм: 10,0 ±10% Длина, мм: 2500 ±10%
Кабель питания с изолированными наконечниками для подключения сети переменного тока	Диаметр, мм: 11,3 ±10% Длина, мм: 10000 ±10%
Кабель сетевой	Диаметр, мм: 6,0 ±10% Длина, мм: 3000 ±10%

2 Описание системы

Наименование компонента	Характеристики
Трубка ПВХ, 12*18 мм	Диаметр, мм: 18,0 ±10% Длина, мм: 6000 ±10%
Кабель компрессора соединительный	Диаметр, мм: 5,0 ±10% Длина, мм: 5000 ±10%
Канал для укладки кабелей	Длина, м: 10 ±10%
Автозагрузчик SDM	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 850х1160х930 ±10% Масса автозагрузчика SDM с модулем открывания крышек, кг: 285 ±10% Масса автозагрузчика SDM без модуля открывания крышек, кг: 250 ±10%
Монитор, в составе:	
- монитор	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 538х235х323 ±10% Масса, кг: 7,4 ±10%
- кабель питания	Длина, м: 3 ±10%
- панель крепежная	Высота, мм: 240 ±10% Ширина, мм: 90 ±10% Габаритные размеры основания (ДхГхВ), мм: 120х120х10 ±10%
- панель декоративная	Габаритные размеры основания (ДхГхВ), мм: 340х100х20 ±10%
- USB-кабель	Длина, мм: 180 ±10%
- CAN-кабель	Длина, мм: 190 ±10%
- чехол	Габаритные размеры (ДхГ), мм: 30х12 ±10%
- держатель монитора	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 290х220х10 ±10%
Кронштейн монитора	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 1180х870х400 ±10% Масса, кг: 14 ±10%
Фиксатор монитора опорный	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 449х90х206 ±10%
Пластина монтажная для установки монитора	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 116х116х32 ±10%
Полка для клавиатуры и мыши стандартная	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 517х211х18 ±10%
Полка для клавиатуры и мыши усиленная	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 526х223х23 ±10%

Наименование компонента	Характеристики
Держатель штативов	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 381х250х175 ±10% Масса, кг: 2,1 ±10%
Сканер штрих-кодов внешний, в составе:	
- сканер штрих-кодов	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 99х64х165 ±10%
- кабель сканера	Длина кабеля, мм: 1000±50
Подставка сканера штрих-кодов	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 298х177х129 ±10%
Держатель сканера штрих-кодов	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 85х79х52 ±10%
Держатель подставки сканера штрих-кодов	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 406х35х6 ±10%
Внешний модуль подачи воды	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 400х385х245 ±10% Масса, кг: 13,0 ±10%
Компрессор воздушный внешний	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 400х306х353 ±10% Масса, кг: 30,3 ±10%
Кварцевая реакционная кювета	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 5х4х30 ±10%
Емкость сливная	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 340х330х195 ±10%
Флакон для воды	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 18х80х98 ±10%
Флакон для реагента, 20 мл	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 19,2х22х98 ±10%
Флакон для реагента, 62 мл	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 79,2х17,5х97,4 ±10%
Крышка для емкости сливной в сборе	Высота крышки в сборе, мм: 63±10% Внешний диаметр крышки, мм: 63±10% Внутренний диаметр крышки, мм: 56±10%
Крышка для емкости сливной с детектором уровня жидкости в сборе	Диаметр, мм: 5,0 ±10% Длина, мм: 2000 ±10%
Крышка для флакона для реагента, красная	Диаметр, мм: 19,8 ±10% Высота, мм: 11,0 ±10%
Крышка для флакона для реагентов белая	Диаметр, мм: 20,9 ±10% Высота, мм: 11,3 ±10%
Пробирки для образцов, 2,0 мл	Диаметр, мм: 15 ±10% Длина, мм: 25 ±10% Объем, мл: 2,0 ±10%
Штатив для проведения обслуживания	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 194х20х62 ±10%

2 Описание системы

Наименование компонента	Характеристики
Штатив для калибраторов	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 194х20х62 ±10%
Штатив для срочных образцов	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 194х20х62 ±10%
Штатив для контрольных образцов	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 194х20х62 ±10%
Штатив для повторных образцов	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 194х20х62 ±10%
Штатив для рутинных образцов	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 194х20х62 ±10%
Дозатор для реагентов в сборе	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 9,0х74х155 ±10%
Двойная игла пробоотборника	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 9,0х74х155 ±10%
Дозатор для образца	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 153х10х9 ±10%
Лопатка миксера	Диаметр, мм: 5,6 ±10% Длина, мм: 103 ±10%
Лампа 50 Вт	Диаметр, мм: 33,5 ±10% Длина, мм: 102 ±10%
Наружный фильтр для воды	Диаметр, мм: 74 ±10% Длина, мм: 190 ±10%
Фильтр внешнего модуля подачи воды	Диаметр, мм: 38 ±10% Длина, мм: 84 ±10%
Входной фильтр для воды	Диаметр, мм: 20 ±10% Длина, мм: 50 ±10%
Инструмент для открывания крышек	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 139х62х2 ±10%
Инструмент для промывки дозатора для реагентов R1	Диаметр, мм: 3,0 ±10% Длина, мм: 55 ±10%
Инструмент для промывки пробоотборника и дозатора для реагентов R2	Диаметр, мм: 3,0 ±10% Длина, мм: 55 ±10%
Инструмент для очистки пробоотборника	Диаметр, мм: 0,25 ±0,01 Длина, мм: 125 ±10%
Крестовая отвертка	Диаметр, мм: 24 ±10% Длина, мм: 340 ±10%
Плоская отвертка	Диаметр, мм: 4,1 ±10% Длина, мм: 100 ±10%

Наименование компонента	Характеристики
Ключ шестигранный	Диаметр, мм: $5,1 \pm 10\%$ Длина, мм: $380 \pm 10\%$
Прокладка для пробоотборника	Диаметр, мм: $3,8 \pm 10\%$ Толщина, мм: $1,0 \pm 10\%$
Коннектор Y-образный	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: $60 \times 80 \times 22,8 \pm 10\%$
Коннектор пневматический быстросъемный	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм $52 \times 32 \times 16 \pm 10\%$
Переходник, 10 мм	Диаметр, мм: $26 \pm 10\%$ Длина, мм: $42 \pm 10\%$ Диаметр соединения, мм: $10 \pm 10\%$
Хомут фиксирующий полимерный	Ширина, мм: $4,0 \pm 10\%$ Длина, мм: $200 \pm 10\%$
Хомут фиксирующий металлический	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: $33,6 \times 25,0 \times 9,0 \pm 10\%$
Заглушка вентиляционного отверстия модуля ISE	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: $22 \times 13,1 \times 13,1 \pm 10\%$
Пластиковая заглушка для карусели реагентов	Диаметр, мм: $16 \pm 10\%$ Толщина, мм: $32,5 \pm 10\%$
Резиновая заглушка для винта	Диаметр, мм: $19 \pm 10\%$ Толщина, мм: $8,5 \pm 10\%$
Резиновая заглушка	Диаметр, мм: $9,5 \pm 10\%$ Толщина, мм: $6,8 \pm 10\%$
Противоударная заглушка	Диаметр, мм: $13 \pm 10\%$ Толщина, мм: $13 \pm 10\%$
Шайба пружинная	Диаметр, мм: $12,7 \pm 10\%$ Толщина, мм: $2,2 \pm 10\%$
Шайба плоская М8	Диаметр, мм: $15,8 \pm 10\%$ Толщина, мм: $1,5 \pm 10\%$
Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем М4Х8	Диаметр резьбы, мм: $4,0 \pm 10\%$ Длина резьбы, мм: $8,0 \pm 10\%$
Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем М3Х6	Диаметр резьбы, мм: $3,0 \pm 10\%$ Длина резьбы, мм: $6,0 \pm 10\%$

2 Описание системы

Наименование компонента	Характеристики
Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M8X25	Диаметр резьбы, мм: $8,0 \pm 10\%$ Длина резьбы, мм: $25,0 \pm 10\%$
Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X12	Диаметр резьбы, мм: $4,0 \pm 10\%$ Длина резьбы, мм: $12,0 \pm 10\%$
Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M3X12	Диаметр резьбы, мм: $3,0 \pm 10\%$ Длина резьбы, мм: $12,0 \pm 10\%$
Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M6X16	Диаметр резьбы, мм: $6,0 \pm 10\%$ Длина резьбы, мм: $16,0 \pm 10\%$
Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M3X14	Диаметр резьбы, мм: $3,0 \pm 10\%$ Длина резьбы, мм: $14,0 \pm 10\%$
Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M8X50	Диаметр резьбы, мм: $8,0 \pm 10\%$ Длина резьбы, мм: $50 \pm 10\%$
Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M8X20	Диаметр резьбы, мм: $8,0 \pm 10\%$ Длина резьбы, мм: $20,0 \pm 10\%$
Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем M5X12	Диаметр резьбы, мм: $5,0 \pm 10\%$ Длина резьбы, мм: $12,0 \pm 10\%$
Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем M6X16	Диаметр резьбы, мм: $6,0 \pm 10\%$ Длина резьбы, мм: $16,0 \pm 10\%$
Кронштейн соединительный	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: $50 \times 38 \times 1,5 \pm 10\%$
Фиксатор для проводов	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: $45 \times 15 \times 12 \pm 10\%$
Трубка полиуретановая 4.0 x 6.0 мм	Длина, мм: $10000 \pm 10\%$ Диаметр наружный, мм: $6,0 \pm 10\%$ Диаметр внутренний, мм: $4,0 \pm 10\%$
Трубка полиуретановая 7.0 x 10.0 мм	Длина, мм: $3000 \pm 10\%$ Диаметр наружный, мм: $10,0 \pm 10\%$ Диаметр внутренний, мм: $7,0 \pm 10\%$
Поддон для реагентов	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: $232 \times 295 \times 10 \pm 10\%$
Крышка модуля ISE защитная	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: $170 \times 76 \times 55 \pm 10\%$
Правая панель внешнего кожуха	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: $130 \times 25 \times 320 \pm 10\%$

Наименование компонента	Характеристики
кронштейна для монитора	
Левая панель внешнего кожуха кронштейна для монитора	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 130x25x320 $\pm 10\%$
Сменная линия трека перемещения образцов	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 1550x180x226 $\pm 10\%$ Масса, кг: 40 $\pm 10\%$
Ременная установка линии трека перемещения образцов	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 1544x225x237 $\pm 10\%$ Масса, кг: 37 $\pm 10\%$
Поворотный механизм трека перемещения образцов	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 290x73x92 $\pm 10\%$ Масса, кг: 1,7 $\pm 10\%$
Правая боковая панель защитного кожуха	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 310x155x45 $\pm 10\%$ Масса, кг: 1,0 $\pm 10\%$
Левая боковая панель защитного кожуха	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 310x155x60 $\pm 10\%$ Масса, кг: 1,1 $\pm 10\%$
Верхняя панель защитного кожуха основного блока	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 1548x180x81 $\pm 10\%$ Масса, кг: 4,1 $\pm 10\%$
Задняя панель защитного кожуха основного блока	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 1548x310x30 $\pm 10\%$ Масса, кг: 4,7 $\pm 10\%$
Задняя панель защитного кожуха автозагрузчика	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 792x310x180 $\pm 10\%$ Масса, кг: 3,2 $\pm 10\%$
Верхняя панель защитного кожуха автозагрузчика	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 792x180x81 $\pm 10\%$ Масса, кг: 2,4 $\pm 10\%$
Кронштейн для соединения основных блоков	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 431x60x47 $\pm 10\%$
Кронштейн для соединения основного блока и автозагрузчика	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 225x60x47 $\pm 10\%$
Кронштейн для защитного кожуха автозагрузчика	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 146x51x5 $\pm 10\%$
Кронштейн установочный для правой боковой панели защитного кожуха	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 302x60x47,3 $\pm 10\%$
Кронштейн для левой боковой панели защитного кожуха	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 302x60x47,3 $\pm 10\%$

2.5.5 Устройство ввода

- Клавиатура (подготавливается пользователем)
- Мышь (подготавливается пользователем)
- Монитор
- Сканер штрихкода
- ЛИС: HL7 и ASTM1394 (обмен данными посредством интерфейса TCP/IP со статическим IP-адресом)

2.5.6 Устройство вывода

- Принтер (подготавливается пользователем)
- Монитор
- ЛИС: HL7 и ASTM1394 (обмен данными по TCP/IP со статическим IP-адресом)

2.5.7 Уровень звукового давления

Table 2.16 Уровень звукового давления

Параметр	Описание
Уровень звукового давления:	M1–M2: не более 65 дБА

2.5.8 Интерфейсы связи

Table 2.17 Интерфейсы связи

Интерфейсы связи	Описание
Сетевой интерфейс ПК 1	• Используется для обмена данными между модулем анализа и блоком управления.
Сетевой интерфейс ПК 2	• Используется для обмена информацией между ЛИС или ПО управления данными и блоком управления.
Сетевой интерфейс модуля анализа	• Используется для обмена данными между модулем анализа и блоком управления.
USB-интерфейс	• Используется для соединения блока управления с принтером • Используется для соединения блока управления с внешним запоминающим устройством

2.5.9 Классификация безопасности

Table 2.18 Классификация безопасности

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

2.5.10 Основные характеристики

Рассеянный свет

Поглощение должно быть не менее 4,9.

Диапазон линейности поглощения

Максимальное поглощение при относительной систематической ошибке $\pm 5\%$ должно составлять не менее 3,5.

Точность измерения оптической плотности

Точность измерения оптической плотности удовлетворяет требованиям Table 2.19

Table 2.19 Точность поглощения

Поглощение	Точность измерения оптической плотности
0,5	$\pm 0,025$
1,0	$\pm 0,07$

Стабильность поглощения

Изменение поглощения не должно превышать 0,01.

Воспроизводимость поглощения

Выражается коэффициентом вариации (CV), который не должен превышать 0,5 %.

Точность и колебания температуры

Температура в термостатированной камере составляет $37 \pm 0,3$ °C, а диапазон колебаний температуры не превышает $\pm 0,1$ °C.

Перенос

Перенос не должен превышать 0,05 %.

Точность и воспроизводимость дозирования

Точность и воспроизводимость дозирования должны удовлетворять требованиям Table 2.20 Точность и воспроизводимость

Table 2.20 Точность и воспроизводимость дозирования

Т.	Объем (мкл)	Допустимая погрешность	Коэффициент вариации
Добавление пробы	1,5	$\pm 5\%$	$\square \leq 2\%$
	5	$\pm 5\%$	$\square \leq 2\%$
	25	$\pm 3\%$	$\square \leq 1\%$
Дозирование первым зондом реагента	10	$\pm 5\%$	$\square \leq 2\%$
	200	$\pm 2\%$	$\square \leq 1\%$
Дозирование вторым зондом реагента	10	$\pm 5\%$	$\square \leq 2\%$
	200	$\pm 2\%$	$\square \leq 1\%$

Перенос в модуле ISE

Перенос в модуле ISE должен удовлетворять требованиям Table 2.21 .

Стабильность модуля ISE

Стабильность модуля ISE должна удовлетворять требованиям Table 2.21 .

Погрешность модуля ISE

Погрешность модуля ISE должна удовлетворять требованиям Table 2.21 .

Точность модуля ISE

Точность модуля ISE должна удовлетворять требованиям Table 2.21 .

Линейность модуля ISE

Линейность модуля ISE должна удовлетворять требованиям Table 2.21 .

Table 2.21 Эксплуатационные требования к модулю ISE

Параметр	Перенос (ΔS)	Стабильность (ΔD)	Точность	Прецизионность (CV)	Линейность (D)		
					Интервал (ммоль/л)	Отклонение	Соответствующий коэффициент (R)
K ⁺	$\leq 1,5 \%$	$\leq 2,0 \%$	Не более $\pm 3,0 \%$	$\leq 1,5 \%$	1,5–7,5	$\leq 3,0 \%$	$\geq 0,995$
Na ⁺	$\leq 1,5 \%$	$\leq 2,0 \%$	Не более $\pm 3,0 \%$	$\leq 1,0 \%$	100,0–180,0	$\leq 3,0 \%$	$\geq 0,995$
Cl ⁻	$\leq 1,5 \%$	$\leq 2,0 \%$	Не более $\pm 3,0 \%$	$\leq 1,5 \%$	80,0–160,0	$\leq 3,0 \%$	$\geq 0,995$

Внутрисерийная прецизионность

Коэффициент вариации (CV) должен удовлетворять требованиям Table 2.22 .

Table 2.22 Внутрисерийная прецизионность результатов клинических анализов

Тест	Диапазон концентрации	Коэффициент вариации
АЛТ (аланинаминотрансфераза)	30–50 Ед/л	$CV \leq 5 \%$
UREA (моча)	7,0–11,0 ммоль/л	$CV \leq 2,5 \%$
ТР (общий белок)	50,0–70,0 г/л	$CV \leq 2,5 \%$

Ограничения

Table 2.23 Помехи, способные повлиять на результаты анализа

	Интерферирующие факторы
Ограничения	аскорбиновая кислота
	гемоглобин
	липемия
	билирубин

2.5.11 Противопоказания

Отсутствуют.

2.5.12 Требования ЭМС

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

Table 2.24 УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

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

2 Описание системы

Table 2.25 УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ			
Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее использование в такой среде.			
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	ОСНОВНОЙ СТАНДАРТ	ЗНАЧЕНИЕ ПРИ ИСПЫТАНИИ	КРИТЕРИИ ВЫПОЛНЕНИЯ
Электростатический разряд (ЭСР)	IEC 61000-4-2	±4 кВ (контактный) ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ (воздушный)	В В
Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 6 ГГц)	А
Быстрый электрический переходный процесс / импульс	IEC 61000-4-4	±1 кВ (5 кГц или 100 кГц)	В
Импульсное перенапряжение	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ межфазные ± 1 кВ между фазой и землей	В В
Кондуктивные РЧ-помехи	IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения источника питания на входе	IEC 61000-4-11	0% в течение 0,5 периода 0% в течение 1 периода 70% в течение 25/30 периодов 0% в течение 250/300 периодов	В В С С
Магнитное поле промышленной частоты	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	А
ПРИМЕЧАНИЕ. «25/30 периодов» означает «25 периодов для проверки при 50 Гц» или «30 периодов для проверки при 60 Гц». Критерий выполнения: А. Оборудование должно продолжать работать в соответствии с назначением во время и после испытания. В. Оборудование должно продолжать работать в соответствии с назначением после испытания. С. ПОТЕРЯ РАБОТОСПОСОБНОСТИ допускается при условии, что работоспособность восстанавливается автоматически или может быть восстановлена с помощью органов управления.			

3

Основная рабочая процедура

- В данной главе описаны методы работы с аппаратом и стандартная рабочая процедура для клинических лабораторий. Обычно рабочая процедура состоит из следующих этапов:
- Включение питания
- Проверка состояния системы
- Загрузка реагентов
- Калибровка
- Контроль качества
- Выполнение плановых анализов
- Обработка срочных проб (STAT)
- Состояние теста и управление тестом
- Ежедневное техническое обслуживание
- Выключение питания
- Проверка после выключения

3.1 Основная рабочая процедура

Table 3.1 Основная рабочая процедура

Процедуры	Описание	Страница
1. Проверка перед включением	Убедитесь в готовности к анализу следующих компонентов: внешний модуль подачи воды, источник питания, бумага для печати, соединения емкостей отходов низкой/высокой концентрации, зонды/миксеры, система подачи штативов, запас концентрированного промывочного раствора.	Страница 3-3
2. Включение питания	Откройте кран подачи воды, включите внешний модуль подачи воды, компрессор воздушный внешний и анализатор, затем запустите системное ПО.	Страница 3-6
3. Проверка состояния системы	Проверьте состояние системы, сигналов тревог, реагента и калибровки, технического обслуживания и подсистем.	Страница 3-8
4. Приготовление реагентов	Подготовьте биохимические реагенты, реагенты ISE и промывочные растворы.	Страница 3-12
5. Калибровка	Запрос калибровки, подготовка калибраторов и выполнение калибровки	Страница 3-31
6. Контроль качества	Программирование, подготовка проб и выполнение контроля качества.	Страница 3-35
7. Выполнение плановых анализов	Программирование, подготовка и анализ плановых проб пациентов..	Страница Ошибка! Закладка не определена.
8. Обработка срочных проб (STAT)	Программирование, подготовка и анализ срочных проб (STAT).	Страница 3-44
9. Состояние теста и управление анализом	Проверьте статус реагента и текущее состояние калибраторов, контрольных проб, стандартных проб и проб STAT; проверьте состояние штативов и каруселей реагентов; по потребности выполняйте приостановку дозирования пробы и реагента, остановку анализа и переключение каруселей.	Страница 3-49
10. Ежедневное техническое обслуживание	Выполните процедуры ежедневного технического обслуживания.	Страница 3-56
11. Выключение питания	Выключите подачу воды и источник питания.	Страница 3-57
12. Проверка после выключения	Верните на место крышку карусели реагентов, выньте калибраторы, контроли и пробы из карусели проб и правильно сохраните их, очистите панели анализатора и опорожните бачок для отходов.	Страница 3-58

3.2 Проверка перед включением

3.2.1 Проверка подачи воды

- 1 Проверьте бак деионизированной воды или другие резервуары с водой и убедитесь в возможности непрерывной подачи воды.
- 2 Проверьте правильность подключения и надежность соединений между источником подачи воды, внешним модулем подачи воды и анализатором. Длина подводящей трубы не должна превышать 10 м.
- 3 Убедитесь в герметичности и отсутствии перегибов трубок подачи воды.

3.2.2 Проверка источника питания

- 1 Убедитесь в доступности источника питания и соответствии его напряжения:
- 2 Проверьте соединения между автозагрузчиком SDM, блоком управления и принтером. Убедитесь, что соединения правильны и надежны. Проверьте сетевые кабели автозагрузчика SDM, блока управления и принтера и убедитесь, что они надежно подключены к сетевым розеткам.

3.2.3 Проверка бумаги для печати

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

3.2.4 Проверка бачков и трубок для отходов

Жидкие отходы сливаются из системы в два потока: отходы высокой и низкой концентрации. Первые сливаются в бачок для отходов и затем утилизируются в соответствии с нормативными требованиями или сбрасываются в канализацию, последние напрямую сбрасываются в канализацию.



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

В процессе проверки бачков и трубок для отходов используйте перчатки, лабораторный халат, очки и маску. В случае разбрызгивания или распыления жидкости держитесь на безопасном расстоянии от трубок и бачка для отходов.

3 Основная рабочая процедура

- 1 Убедитесь, что бачок для отходов высокой концентрации опорожнен. Если нет, опорожните его.

Выход отходов высокой концентрации: количество анализаторов $\times$ 2,23 л/ч (в т. ч. отходы ISE) или количество анализаторов $\times$ 2,08 л/ч (без учета отходов ISE).

- 2 Убедитесь в отсутствии перегибов трубок для отходов низкой концентрации, а также проверьте, располагается ли приемное отверстие канализации ниже сливного отверстия системы.

3.2.5 Проверка зондов и миксеров

Зонд пробы, зонды реагента и миксеры легко загрязняются и ломаются. Внимательно осмотрите их на предмет обнаружения загрязнения и деформации, прежде чем включать питание системы.

- 1 Осмотрите зонд проб на предмет загрязнения и деформации.
 - Если он грязный, очистите.
 - Если он погнут, замените.
- 2 Осмотрите зонды реагента на предмет загрязнения и деформации.
 - Если они грязные, очистите.
 - Если они погнуты, замените.



ВНИМАНИЕ!

Ежедневно перед анализом убирайте загычки с каруселей реагентов, чтобы предотвратить сбой механического сброса и сгибание зондов реагентов. После завершения выполнения тестов в конце дня установите заглушки обратно.

- 3 Осмотрите миксеры пробы на предмет загрязнения и деформации.
 - Если они грязные, очистите.
 - Если она погнута или поцарапана, замените.
- 4 Осмотрите миксеры реагента на предмет загрязнения и деформации.
 - Если они грязные, очистите.
 - Если она погнута или поцарапана, замените.

3.2.6 Проверка системы подачи штативов

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

- 1 Осмотрите блок подачи штативов и блок хранения штативов на предмет наличия штативов и загрязнения.
- 2 Проверьте прямую, обходную и обратную полосы и убедитесь в отсутствии препятствий.

3.2.7 Проверка моющего средства CD80 и моющих средств для зонда

Из-за недостаточного количества концентрированного промывочного раствора или моющего средства для зонда возможно прекращение анализа. Проверьте промывочный раствор в соответствии с приведенным порядком:

- 1 Проверьте промывочный раствор в каруселях проб и реагентов. При необходимости пополните или замените промывочный раствор.
- 2 Проверьте моющие средства DA, DB и DC на панели.

3 Основная рабочая процедура

- 3** Откройте переднюю дверцу анализатора и проверьте моющее средство CD80. При необходимости пополните или замените промывочный раствор.

3.3 Включение питания

3.3.1 Включение водоснабжения, внешнего модуля подачи воды и компрессора воздушного внешнего

Включите выключатель внешнего модуля подачи воды и убедитесь в соответствии давления диапазону 100–392 кПа. В случае несоответствия давления указанным требованиям используйте внешний модуль подачи воды. Включите внешний модуль подачи воды.

3.3.2 Включение системы

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

- 1 Включите главный выключатель питания аппарата (расположен в нижней части задней панели автозагрузчика SDM и отмечен надписью «MAIN»).
- Переведите вверх выключатель, чтобы включить питание.
- Перевод выключателя вниз выключает питание.
- 2 Включите выключатель питания автозагрузчика SDM (расположен в нижней части задней панели автозагрузчика SDM и отмечен надписью «SDM»).
- Переведите вверх выключатель, чтобы включить питание.
- Перевод выключателя вниз выключает питание.
- 3 Включите главный выключатель питания анализатора (находится в нижней части задней панели автозагрузчика SDM и имеет маркировку ANL1 или ANL2).
- Переведите вверх выключатель, чтобы включить питание.
- Перевод выключателя вниз выключает питание.
- 4 Откройте прозрачную крышку выключателя питания анализатора (за передней левой дверцей анализатора) и нажмите выключатель питания.
- 5 Включите принтер.
- 6 Включите монитор блока управления.
- 7 Включите монитор компьютера с установленным ПО управления данными (опция).
- 8 Включите компьютер блока управления.
- 9 Включите компьютер с установленным ПО управления данными (опция).

3.3.3 Запуск системного ПО

- 1 Системное ПО запускается автоматически при включении блока управления (компьютера).
- 2 В окне Вход введите имя пользователя и пароль, затем нажмите ОК.



ПРИМЕЧАНИЕ

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

3 Основная рабочая процедура

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

- 3 По окончании проверки при включении появляется главный экран. Процедура запуска завершена.

Система выведет на экран подсказку, если в процессе запуска обнаружит среду, которая не удовлетворяет требованиям. Примите меры согласно инструкциям в окне сообщения.

3.4 Проверка состояния системы

После завершения процедуры запуска проверьте состояние системы: состояние анализатора, тревоги, реагента/калибровки, обслуживания и подсистем. Если состояние непригодно для анализа, устраните неполадки и выполните обслуживание системы в соответствии с указаниями п. 12 Тревоги и устранение неполадок (стр. 12-1) и п. 11 Обслужив. (стр. 11-1).

Состояние принтера

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

- Зеленый цвет значка  означает правильное подключение принтера.
- Красный цвет значка  означает неправильное подключение принтера.

Состояние модуля ISE

Проверьте индикацию состояния модуля ISE в области состояния системы на главном экране:

- «Ожидание» означает стабильное состояние модуля ISE и его готовность к анализу.
- Отображение другого состояния означает, что модуль ISE выполняет задачу или неисправен. Дождитесь завершения выполнения задачи или выясните причину неисправности, а затем примите соответствующие корректирующие меры.

Статус ЛИС

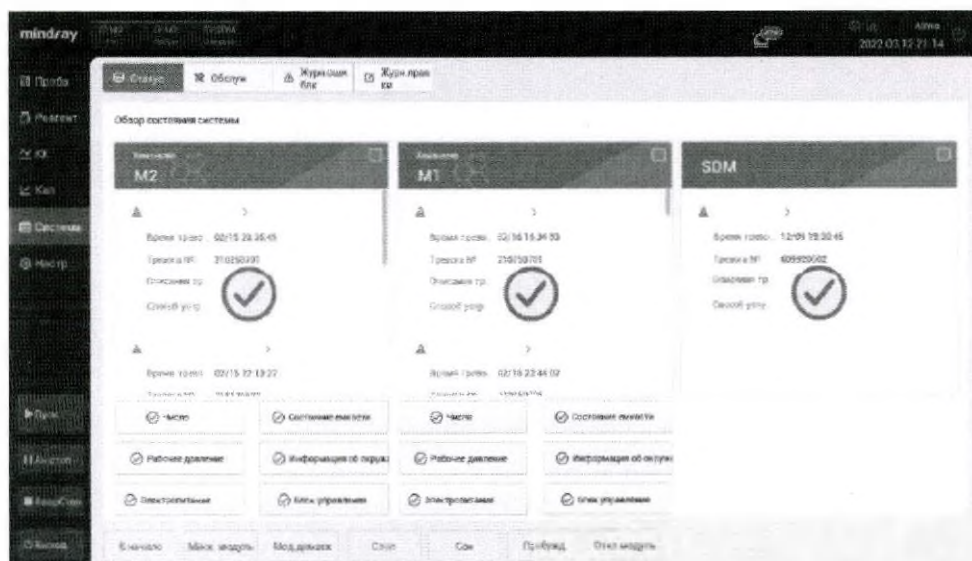
Проверьте индикацию состояния подключения к ЛИС в области состояния системы на главном экране:

- Зеленый цвет значка  означает подключение и активность хоста ЛИС.
- Красный цвет значка  означает отсутствие активности хоста ЛИС.

3.4.1 Проверка состояния анализатора

- 1 Щелкните значок состояния модуля в верхней части экрана или Сист. Появится экран Стат. системы.

Figure 3.1 Экран состояния системы



На экране показано состояние системы, состояние тревог автозагрузчика SDM, сконфигурированных анализаторов и полос перемещения штативов.

- Автозагрузчик SDM: указывает состояние автозагрузчика SDM.

Статус	Описание
Ожидание	Автозагрузчик SDM находится в ожидании подачи штативов.
Выполнение	Автозагрузчик SDM подает штативы.
Остановка	Отказ автозагрузчика SDM, либо нажата кнопка  .
Анализ: стоп	Автозагрузчик SDM прекращает подачу новых штативов, при этом подача штативов, уже находящихся на ленте, продолжается. По завершении остановки отбора проб автозагрузчика SDM продолжает подачу штативов.
Восстанов	Происходит восстановление автозагрузчика SDM.
Диагноз	Выполняется диагностика автозагрузчика SDM.

- M1–M2: указывают состояние биохимической системы и модуля ISE, оставшееся время анализа и обратный отсчет времени для загрузки пробы или загрузки реагента.
- Состояние тревог: указывает состояние настроенных анализаторов, автозагрузчика SDM, модуля SDM и полос перемещения штативов. Уровень тревоги указывается цветом: красный обозначает ошибку, желтый — предупреждение.

3 Чтобы маскировать определенные анализаторы, нажмите **Маск. модуль**.

4 Чтобы демаскировать анализатор, нажмите **Демаск.**

5 При необходимости восстановления анализатора нажмите **В начало**.

6 При необходимости перевода анализатора в спящий режим нажмите **Сон**.

7 При необходимости вывода анализатора из спящего режима нажмите **Пробужд.**

8 При необходимости остановки анализатора нажмите **Стоп**.

9 При необходимости выключения анализатора нажмите **Выключ.**

3.4.2 Проверка состояния тревог

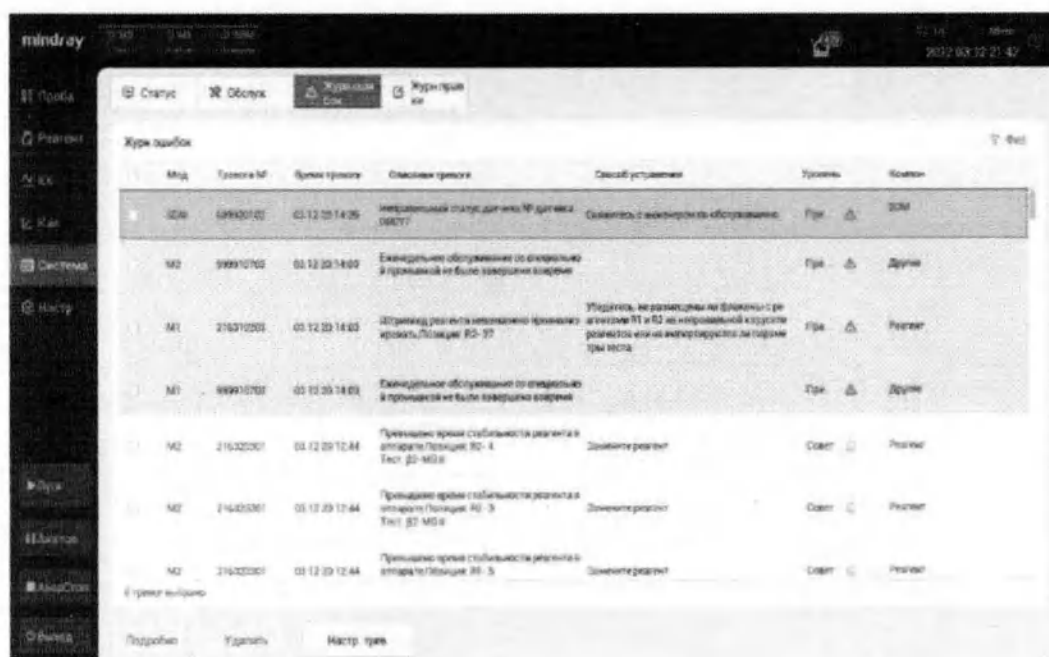
Просмотр списка сигналов тревоги и списка подсказок

Щелкните , и на экране появится список сигналов тревоги и список подсказок.

Просмотр журнала ошибок

- 1 Нажмите Сист.
- 2 Нажмите Журн.ошибок.
- 3 Нажмите Сведения об ошибке.
- 4 Устраните неисправность в соответствии с рекомендациями.

Figure 3.2 Экран журнала ошибок



3.4.3 Проверка состояния обслуживания

При запуске системы нужно проверить состояние технического обслуживания. Если процедура технического обслуживания просрочена, немедленно выполните ее, чтобы обеспечить нормальную работу системы. Когда процедура технического обслуживания просрочена, следующие кнопки и параметры отображаются соответствующим цветом:

- вкладка Обслуж;
 - процедура обслуживания.
- 1 Выберите Сист. > Обслуж > Процедуры обслуж.
 - 2 Проверьте, не окрашены ли вкладки процедур обслуживания в желтый цвет. Если они желтые, это означает, что, по меньшей мере, одна процедура технического обслуживания просрочена.
 - 3 Выберите ручное или автоматическое выполнение, чтобы найти просроченную процедуру обслуживания, а затем выполните обслуживание.

- 4 Повторяйте шаги 2 и 3 до тех пор, пока вкладки частоты технического обслуживания и процедуры технического обслуживания не станут отображаться нормальным цветом.

3.4.4 Проверка подсистем

Состояние подсистемы показывает текущее рабочее состояние всех подсистем и компонентов оборудования, в том числе сводку по состоянию, подсчет циклов, температуру, состояние источника питания, состояние гидропневматической подсистемы и состояние модулей управления.

Проверка подсистем

- 1 Выберите Сист. > Статус.
- 2 Перейдите на вкладку подсистемы.
- 3 Проверьте состояние подсистемы. Если происходят отклонения, устраните неисправность одним из следующих способов:
 - Если подсчет циклов какого-либо компонента достигает определенного предела, и возникает сигнал тревоги, замените компонент или обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору с просьбой о замене этого компонента.
 - В случае аномальной температуры компонента или выхода ее за пределы допустимого диапазона с подачей сигнала тревоги (означающего нормальную работу системы защиты от перегрева) закройте системное ПО и выключите питание анализатора. После этого снова включите анализатор и запустите системную программу. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору с просьбой заменить этот компонент.
 - Если напряжение компонента выходит за допустимые пределы или ненормальное, и возникает сигнал тревоги, выйдите из системного ПО и выключите питание анализатора. После этого снова включите анализатор и запустите системную программу. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору с просьбой заменить этот компонент.
 - В случае аномальных параметров гидропневматического контейнера или их выхода за пределы допустимого диапазона с подачей сигнала тревоги закройте системное ПО и выключите питание анализатора. После этого снова включите анализатор и запустите системную программу. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору с просьбой заменить этот компонент.
 - Если какой-либо интеллектуальный модуль работает ненормально, и возникает сигнал тревоги, выйдите из системной программы и выключите питание анализатора. После этого снова включите анализатор и запустите системную программу. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору с просьбой заменить этот компонент.

Описание состояния подсистемы

Сводка по состоянию

Сводка по состоянию обобщает на верхнем уровне состояние температур, источника питания, гидропневматики и модулей управления системы.

Подсчет циклов

Подсчет циклов показывает приблизительную загрузку компонента, которая может оказаться полезной для оценки частоты технического обслуживания или предсказания поломки компонента.

Информация об окружающей среде

3 Основная рабочая процедура

Отображаются допустимый диапазон и фактическая температура деионизированной воды, промывочного раствора, карусели реагентов, карусели реакции, окружающей среды аппарата и узла промывки.

Источник питания

Состояние модуля питания показывает:

- Допустимый диапазон и фактическое напряжение основной платы, платы привода карусели, платы привода зонда и платы охлаждения реагентов.
- Допустимый диапазон и фактическое напряжение радиатора.
- Рабочее состояние вентиляторов и миксеров.

Гидропневматические контейнеры

Состояние гидропневматической подсистемы показывает:

- Рабочее состояние различных бачков.
- Допустимый диапазон и фактическое значение давления воздуха в пневматическом оборудовании.

Блок управления

Состояние интеллектуальных модулей показывает рабочее состояние каждого интеллектуального модуля, к которым относятся зонды, миксеры, карусели, узел промывки кюветы, блок ISE и т. д.

3.4.5 Проверка состояния реагента / расходного материала

1 Выберите Реагенты > Обзор реагента. Выберите модуль.

Состав отображаемой информации о реагенте: название теста, карусель, модуль, доступные тесты, требуется тестов, осталось тестов.

Возьмем для примера P0 400 | P1 400 | P2 450. P0 может поддерживать 400 тестов, P1 — 400 тестов, а P2 — 450 тестов.

Четыре возможных статуса реагента:

- Достаточно: фон не подсвечен никаким цветом.
- Недостаточно для суточной потребности: пурпурный фон.
- Недостаточный запас: оранжевый фон.
- Израсходован: красный фон.

Три возможных статуса расходных материалов:

- Достаточно: синевато-зеленый.
- Недостаточно для предела тревоги по запасу: оранжевый.
- Израсходовано: красный.

Реагент с аномальной информацией имеет пометку. Щелкните пометку, чтобы открыть всплывающее окно с аномальной информацией.

Состав аномальной информации:

- Подсказка о реагенте: маскированный реагент.
- Предупреждение о реагенте: отключенный реагент.
- Подсказка о калибровке: продление калибровки, отредактированный калибровочный коэффициент, пересчитанный результат калибровки, время ожидания калибровки, калибровка переопределена.
- Предупреждение о калибровке: сбой калибровки, калибровка недействительна, требуется калибровка и калибровка не окончена.
- Истечение срока годности реагента: реагент просрочен.

Интеллектуальная сортировка доступна по умолчанию. При ее включении применяется следующая последовательность сортировки:

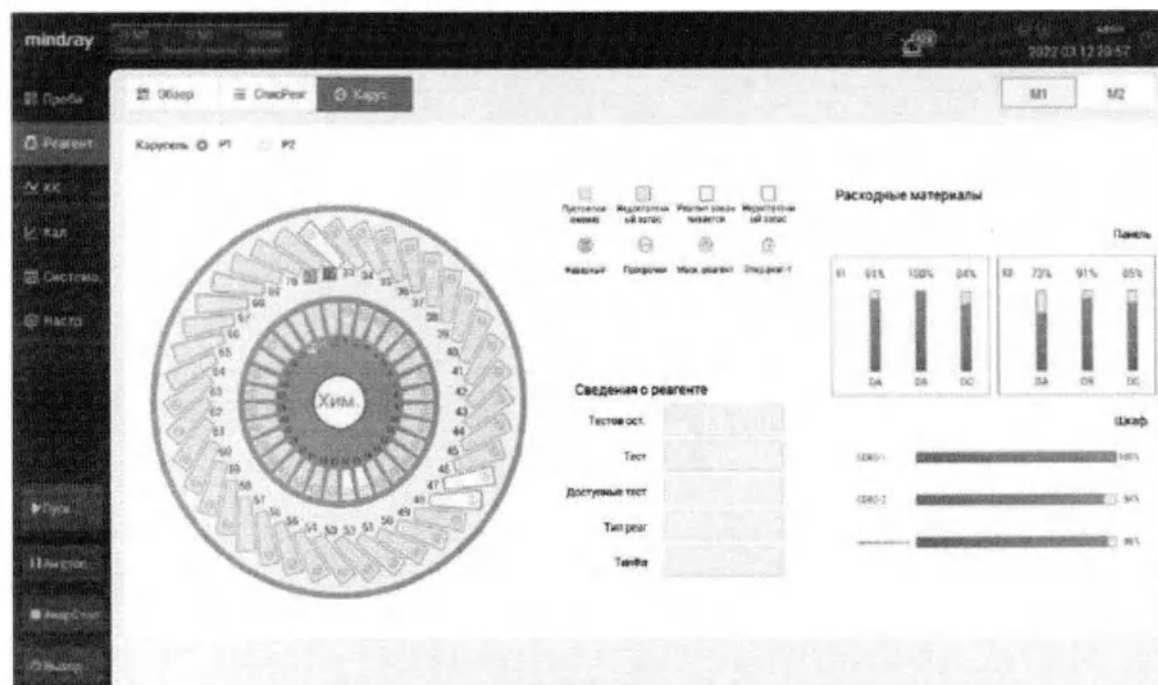
Реагент израсходован → недостаточно для предела тревоги по запасу → недостаточно для суточной потребности → достаточно.

Просмотр через список реагентов

Выберите Реагент > СписРеаг > Реагент/расходный материал.

Просмотр через карусель реагентов

Figure 3.3 Карусель реагентов



- 1 Выберите Реагент > Карус. Выберите модуль и просмотрите карусель реагентов. Просмотрите сведения о реагенте в каждой позиции.

Возможные статусы расходных материалов:

Цвет	Графическое изображение	Значение	Действия
Красный	0% 	Израсходован	Загрузить расходный материал
Оранжевый	10% 	Ниже предела тревоги по запасу	Пополнить

3 Основная рабочая процедура

Синевато-зеленый	80%	Достаточно	Не требуется
			

2 Загрузка расходных материалов описана в п. 3.5 Приготовление реагентов.

3.5 Приготовление реагентов

После подтверждения состояния системы и выполнения ежедневных проверок подготовьте реагенты для измерения. Тесты можно запросить без загруженных реагентов, но они не войдут в измерения. Загрузка реагентов разрешается в состоянии системы «Ожидание», «Инкубация» или «Сон». В состоянии «Выполнение» следует запросить загрузку реагентов, прежде чем загружать реагенты. После назначения позиций распечатайте список реагентов и затем с его помощью вручную загрузите реагенты. После загрузки всех реагентов система в процессе измерений проверяет запасы реагентов и отображает их на экране СписРеаг. После загрузки реагентов рекомендуется вручную выполнить проверку их запасов, т. к. без этого на экране СписРеаг не будет отображаться оставшееся количество тестов.

Если при отгрузке аппарата с завода в нем были установлены открытые каналы реагентов, то их можно использовать для реагентов производства компании Mindray или других изготовителей. Остальные позиции являются закрытыми каналами, и их можно использовать только для реагентов производства компании Mindray. Если требуется изменить количество открытых каналов, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.



ОСТОРОЖНО!

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



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

Используйте перчатки, маску и лабораторный халат, а при необходимости — защитные очки.

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



ВНИМАНИЕ!

Не проливайте никаких жидкостей на кнопки загрузки реагентов, чтобы не повредить их.



ПРИМЕЧАНИЕ

Приготовьте достаточное количество реагента во избежание прерывания теста из-за израсходования реагента.

3.5.1 Загрузка биохимических реагентов

Система поддерживает ручную и автоматическую загрузку биохимических реагентов. Для каждого теста можно загрузить несколько флаконов с реагентом, а реагенты одного и того же теста можно загружать в одну карусель. Если ваша система не оборудована сканером штрихкода реагента, то при загрузке реагентов нужно вручную ввести их данные. Если сканер штрихкода установлен, система будет автоматически сканировать все реагенты и считывать их данные из штрихкода.

Реагенты всех типов для многореагентного теста следует загружать одновременно на внутреннее или внешнее кольцо каруселей реагентов. При отсутствии одного или нескольких реагентов многореагентного теста возле загруженных типов реагентов появляется знак «!».

Открытые реагенты можно загружать вручную или путем сканирования штрихкода. Закрытые реагенты можно загружать только путем сканирования штрихкода. Дополнительная информация о загрузке реагентов, снабженных штрихкодом, содержится в п. 5.3.3 Загрузка реагентов, снабженных штрихкодом (стр. 5-8).



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед загрузкой биохимических реагентов убедитесь, что во флаконах с реагентами нет пузырей, так как это может привести к неточным результатам теста.

Загрузка вручную

При загрузке реагентов вручную необходимо ввести данные реагента, которые являются единственным источником информации о загруженных реагентах. Данные реагента можно вводить до, во время или после загрузки реагентов в карусель реагентов. При наличии на загружаемых реагентах штрихкода сведения о реагенте не подлежат редактированию. В других случаях можно редактировать все сведения о реагенте, кроме позиции, типа теста и типа реагента.

Figure 3.4 Список реагентов / расходных материалов

[illegible]

- 1** Проверьте состояние системы и выполните соответствующие действия.
 - «Ожидание», «Инкуб.» или «Сон»: Переходите к следующему шагу.
 - Выполнение: выберите Реагент > СпсРег. Нажмите Реагент- Стоп, чтобы отправить запрос на загрузку реагента. Когда обратный отсчет загрузки реагента достигает 0, и система перейдет в режим загрузки реагентов, появится окно сообщения. Выберите ОК и переходите к следующему шагу.
- 2** Выберите Реагент > СпсРег > Реагент.
- 3** Выберите модуль для загрузки реагента.

«Все» означает все сконфигурированные анализаторы.

- 4** Выберите позицию, в которую требуется загрузить реагент.
- 5** Нажмите кнопку **Загруз.** Откроется окно **Загр.реагент.**
- 6** Введите следующие данные о реагенте:
 - Штрихкод
 - Название теста
 - Тип реагента (обязательный параметр)
 - Номер партии
 - Серийный номер
 - Тип флакона (обязательный параметр)
 - Годен до
- 7** Нажмите **Загруз**, чтобы сохранить введенную информацию.
- 8** Нажмите **Пред** или **След**, чтобы загрузить реагенты для выполнения в модуле других тестов.

- 9 Нажмите Печать, чтобы вывести на печать список реагентов для биохимического анализа.
- 10 Снимите крышку карусели реагентов.

**ВНИМАНИЕ!**

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

- 11 Загрузите реагенты согласно списку загрузки. Поместите реагенты P1 и P3 на первую карусель реагентов, а реагенты P2 и P4 — на вторую. Затем снимите крышки с флаконов реагентов.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Для удобства загрузки реагентов поворачивайте обе карусели, нажимая кнопки загрузки. При нажатии кнопки загрузки реагентов соответствующая карусель начинает поворачиваться и останавливается при отпускании кнопки.

- 12 Верните на место крышку карусели реагентов.

Автоматическая загрузка

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

Закрытые реагенты можно загружать только путем считывания штрихкодов.

- 1 Проверьте состояние системы и выполните соответствующие действия.
 - «Ожидание», «Инкуб.» или «Сон»: Переходите к следующему шагу.
 - Выполнение: выберите Реагент > Обзор реагента/СписРеаг. Нажмите Реагент- Стоп, чтобы отправить запрос на загрузку реагента. Когда обратный отсчет загрузки реагента достигает 0, и система перейдет в режим загрузки реагентов, появится окно сообщения. Выберите ОК и переходите к следующему шагу.
- 2 Снимите крышку карусели реагентов.

**ВНИМАНИЕ!**

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

- 3 Поместите реагенты P1 и P3 на первую карусель реагентов, а реагенты P2 и P4 на вторую, затем снимите крышки с флаконов реагентов.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Для удобства загрузки реагентов поворачивайте обе карусели, нажимая кнопки загрузки. При нажатии кнопки загрузки реагентов соответствующая карусель начинает поворачиваться и останавливается при отпускании кнопки.

- 4 Верните на место крышку карусели реагентов.

3 Основная рабочая процедура

Система автоматически сканирует все позиции реагентов и считывает следующие сведения о реагенте из штрихкода.

3.5.2 Загрузка концентрированного промывочного раствора

Моющее средство CD80 представляет собой разновидность концентрированного щелочного промывочного раствора и используется для мойки реакционных кювет с единственной возможностью загрузки вручную. Необходимо ввести номер партии, серийный номер, срок годности, объем, предел тревоги и другие данные загруженного промывочного раствора.

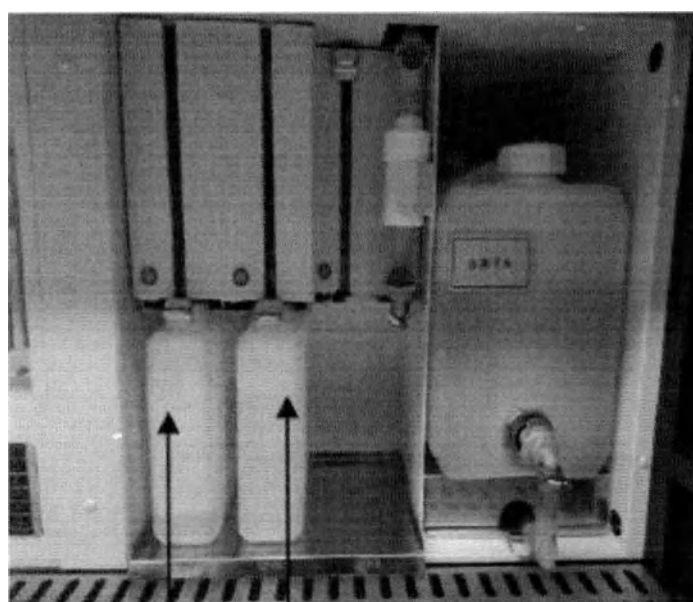
Бачка концентрированного промывочного раствора емкостью 2 л достаточно на 2 дня работы при условии ежедневного проведения 15 анализов для каждой из 200 проб. Прежде чем загружать концентрированный промывочный раствор, проверьте, достаточно ли разбавленного промывочного раствора для выполняемых в данный момент тестов.

- 1 Выберите Реагент > СписРеаг > Расходный материал.
- 2 Выберите модуль для загрузки концентрированного промывочного раствора.

«Все» означает все сконфигурированные анализаторы.

- 3 При наличии менее 1 флакона промывочного раствора или в случае его недостаточного количества на текущий день загрузите моющее средство CD80.
- 4 Откройте переднюю дверцу анализатора.
- 5 Загрузите моющее средство CD80. Затем установите узел аспирационной трубки CD80. Обнаружив факт установки аспирационного узла CD80 в бачок, система автоматически восстанавливает объем до 100 %.

Figure 3.5 Позиции для моющего средства CD80



(1)

(2)

(1) CD80-1

(2) CD80-2

- 6 Закройте переднюю дверцу анализатора.
- 7 Нажмите «Загр. расх. мат.».
- 8 Введите следующие данные:
 - Объем, %

- Серийный номер
- Годен до
- Номер партии

9 Нажмите кнопку Загруз.

3.5.3 Загрузка промывочного раствора зонда реагента

Залитый во флакон реагента промывочный раствор зонда реагента, состоящий из концентрированного щелочного промывочного раствора CD80 и кислотного промывочного раствора, используется для мойки зондов реагента, зонда проб, миксера проб, миксера реагента и реакционных кювет в рамках процедуры специальной промывки. Единственный способ загрузки — вручную. Необходимо ввести объем, номер партии, серийный номер, срок годности, тип флакона и другие данные загруженного промывочного раствора.

Рекомендуется ежедневно проверять промывочный раствор зонда реагента, чтобы гарантировать

Порядок нумерации каруселей реагентов:

- Внешнее кольцо первой карусели реагентов: P11.
- Внутреннее кольцо первой карусели реагентов: P12.
- Внешнее кольцо второй карусели реагентов: P21.
- Внутреннее кольцо второй карусели реагентов: P22.

Распределение позиций для моющих средств и деионизированной воды:

DA для P11	71DA
DB для P11	72DB
Деионизированная вода для P11	70W
DA для P12	31 DA
DB для P12	32 DB
Деионизированная вода для P12	30W
DA для P21	71 DA
DB для P21	72 DB
DA для P22	31 DA
DB для P22	32 DB

DB — щелочной промывочный раствор (моющее средство CD80); DA — кислотный промывочный раствор. Деионизированная вода для P21 и P22 не является обязательным компонентом, и ей не назначены фиксированные позиции. При необходимости размещения деионизированной воды на карусели реагентов P21 и P22 поместите ее в позиции 30 и 70.

его наличие в достаточном количестве.



ПРИМЕЧАНИЕ

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

- 1 Проверьте состояние системы и выполните соответствующие действия.
 - «Ожидание», «Инкуб.» или «Сон»: Переходите к следующему шагу.

3 Основная рабочая процедура

- **Выполнение:** выберите Реагент > СписРеаг > Расходный материал. Нажмите Реагент- Стоп, чтобы отправить запрос на загрузку реагента. Когда обратный отсчет загрузки реагента достигает 0, и система перейдет в режим загрузки реагентов, появится окно сообщения. Выберите ОК и переходите к следующему шагу.

- 2 Выберите Реагент > СписРеаг > Расходный материал.
- 3 Выберите модуль для загрузки промывочного раствора зонда реагента.

«Все» означает все сконфигурированные анализаторы.

- 4 Нажмите DA/DB/Деионизированная вода в зависимости от желаемой загрузки.
- 5 Нажмите Загруз. Откроется окно Загр. расх. мат.
- 6 Снимите крышку карусели реагентов.
- 7 Добавьте расходные материалы в назначенные позиции.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для удобства загрузки реагентов поворачивайте обе карусели, нажимая кнопки загрузки. При нажатии кнопки загрузки реагентов соответствующая карусель начинает поворачиваться и останавливается при отпускании кнопки.

Щелкните сектор на диаграмме карусели реагентов и поверните карусель в удобное для загрузки положение.

- 8 Верните на место крышку карусели реагентов.

Если настроен сканер штрихкода, система автоматически будет сканировать карусель реагентов и обновлять сведения о реагентах на экране.

- 9 Введите следующие данные:
 - Объем (по умолчанию 100 %)
 - Серийный номер
 - Годен до
 - Номер партии
 - Тип флакона (обязательный параметр)
- 10 Нажмите кнопку Загруз.

3.5.4 Загрузка промывочного раствора зонда пробы

Залитый во флакон реагента промывочный раствор зонда проб, состоящий из моющего средства CD80, кислотного промывочного раствора и моющего средства зонда, используется для мойки зонда проб, миксера проб, миксера реагента и реакционных кювет в рамках процедуры специальной промывки. Единственный способ загрузки — вручную. Необходимо ввести объем, номер партии, серийный номер, срок годности и другие данные загруженного промывочного раствора. Когда промывочный раствор зонда пробы заканчивается, или истекает его срок годности, система подает сигнал тревоги, который не влияет на анализ. Пополните запас промывочного раствора зонда пробы.

Рекомендуется ежедневно проверять и заменять промывочный раствор зонда пробы, чтобы гарантировать его наличие в достаточном количестве.



ПРИМЕЧАНИЕ

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

- 1 Проверьте состояние системы и выполните соответствующие действия.

- «Ожидание», «Инкуб.» или «Сон»: Переходите к следующему шагу.
- Выполнение: щелкните Анализ: стоп . Выберите аппарат, в который нужно загрузить промывочный раствор, выберите ОК, чтобы запросить загрузку пробы, и перейдите к следующему этапу.

2 Выберите Реагент > СписРеаг > Расходный материал.

3 Выберите модуль для загрузки.

«Все» означает все сконфигурированные анализаторы.

4 Выберите на панели DA/DB/DC для S1 и S2.

5 Нажмите кнопку Загруз.

6 Поместите моющее средство CD80 в позицию DB, кислотный промывочный раствор в позицию DA, а моющее средство зонда в позицию DC.

7 Введите следующие данные:

- Объем (по умолчанию 100 %)
- Серийный номер
- Годен до
- Номер партии

8 Нажмите кнопку Загруз.

3.5.5 Загрузка физиологического раствора

Физраствор используется для анализа холостых проб, холостых реагентов, а также для калибровки и разбавления проб с единственной возможностью загрузки вручную. Необходимо ввести тип флакона и объем загруженного физиологического раствора. Физраствор, используемый для анализа холостых проб и разбавления проб, следует загружать в позицию карусели реагентов 30W/70W.

Загрузка физиологического раствора на карусель реагентов

- 1 Проверьте состояние системы и выполните соответствующие действия.
 - Режим ожидания: Переходите к следующему шагу.
 - Выполнение: Выберите Реагент > СписРеаг > Расходный материал. Нажмите Реагент- Стоп, чтобы отправить запрос на загрузку реагента. Когда обратный отсчет загрузки реагента достигает 0, и система перейдет в режим загрузки реагентов, появится окно сообщения. Выберите ОК и переходите к следующему шагу.
 - Инкубация: Переходите к следующему шагу.
 - Сон: Переходите к следующему шагу.
- 2 Выберите Реагент > СписРеаг > Расходный материал.
- 3 Выберите модуль для загрузки физраствора.

«Все» означает все сконфигурированные анализаторы.

- 4 Нажмите Физраствор в необходимой для загрузки позиции 30W или 70W.
- 5 Нажмите Загруз.
- 6 Снимите крышку карусели реагентов.



ВНИМАНИЕ!

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

- 7 Поместите физраствор в позицию 70W или 30W.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для удобства загрузки реагентов поворачивайте обе карусели, нажимая кнопки загрузки. При нажатии кнопки загрузки реагентов соответствующая карусель начинает поворачиваться и останавливается при отпускании кнопки.

- 8 Верните на место крышку карусели реагентов.

Если настроен сканер штрихкода, система автоматически будет сканировать карусель реагентов и обновлять сведения о реагентах на экране.

- 9 Введите следующие данные физиологического раствора для холостых проб и разбавления проб:

- Объем (по умолчанию 100 %)
- Тип флакона

- 10 Нажмите Загруз.

3.5.6 Просмотр на планшете

Обзор

На планшете можно просматривать две категории: реагенты и расходные материалы. Зеленый цвет на экране обозначает достаточный запас, желтый — малый запас (ниже предела тревоги или порога ежедневного потребления), а красный — отсутствие запаса.

Figure 3.6 Достаточный запас

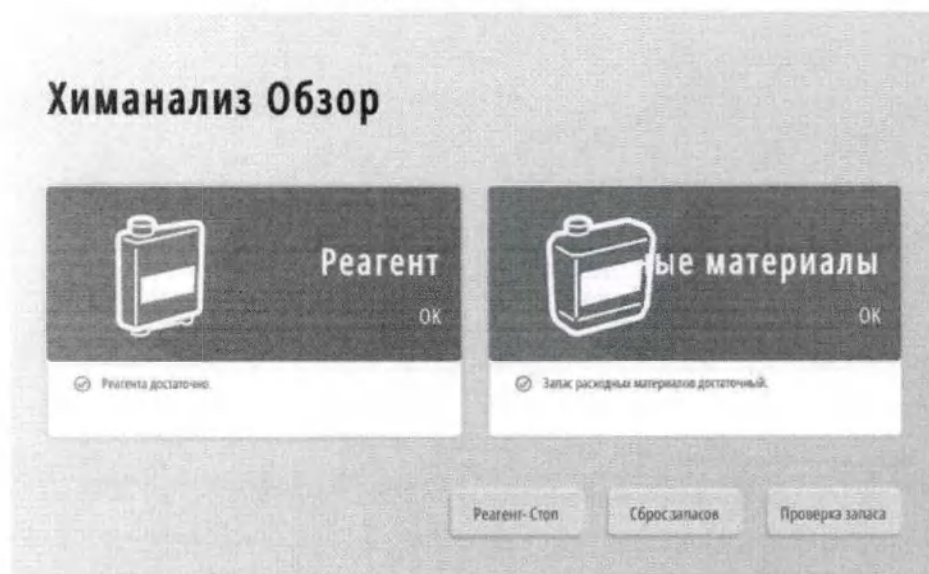
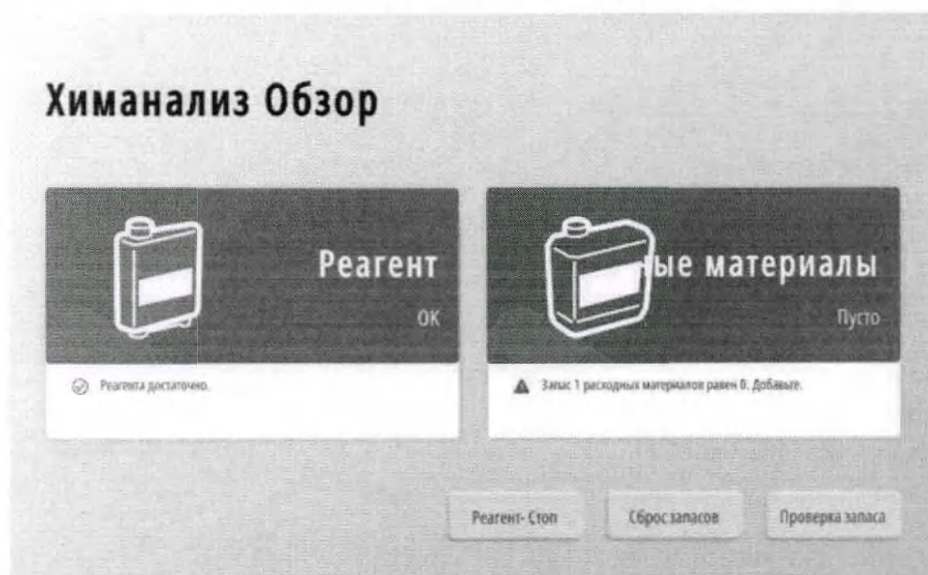


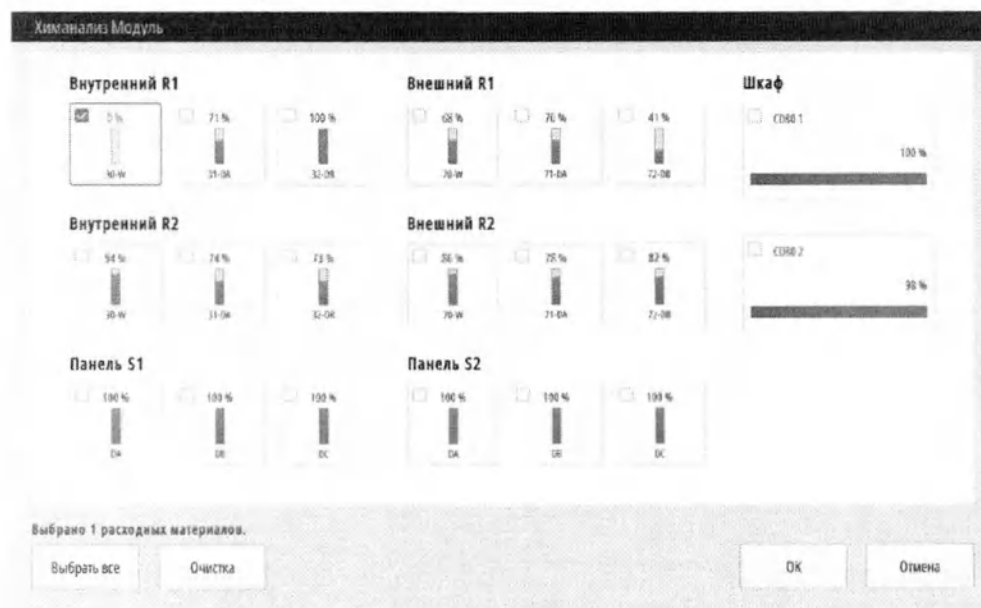
Figure 3.7 Малый запас или отсутствие



Просмотр расходных материалов

- 1 Коснитесь кнопки «Расходные материалы» на экране сводки, чтобы перейти к соответствующему экрану расходных материалов.
- 2 По умолчанию выбраны расходные материалы с малым или недостаточным запасом. Нажмите «Подтвердить сброс», чтобы восстановить запас выбранных расходных материалов до 100 %.
- 3 Нажмите «Выбрать все». Выбираются все расходные материалы.
- 4 Нажмите «Очистка», чтобы отменить выбор всех расходных материалов.

Figure 3.8 Интерфейс восстановления расходных материалов



Просмотр реагентов

- 1 После касания реагента на экране сводки появляется соответствующий экран реагента.

3 Основная рабочая процедура

- 2 На появившемся экране отображаются оставшиеся тесты и запасы расходных материалов для всех предусмотренных тестов. Красным прямоугольником обозначен пустой запас реагента, желтым — малый запас реагента, а пурпурным — запас реагента, не удовлетворяющий суточному порогу для оставшихся тестов.
- 3 Нажмите «Интеллектуальная сортировка», чтобы установить последовательность отображения на экране: «Запас отсутствует — Малый запас — Запас не удовлетворяет порогу теста».
- 4 Нажмите «Возврат к сводке».
- 5 При отсутствии достаточного количества реагента или расходного материала в процессе анализа нажмите «Реагент- Стоп» и выберите реагенты / расходные материалы для пополнения, затем откройте крышку карусели или защитный экран для долива реагента / расходных материалов.
- 6 Нажмите «Сброс расходных материалов».
- 7 Нажмите «Возврат к экрану обзора».

Figure 3.9 Экран «Обзор реагента»

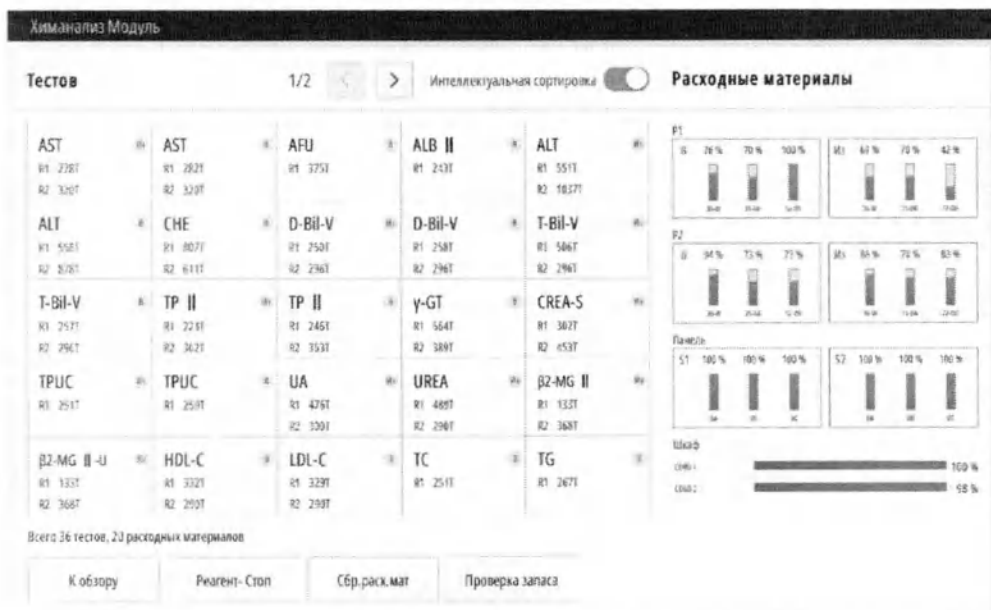


Figure 3.10 Интеллектуальная сортировка

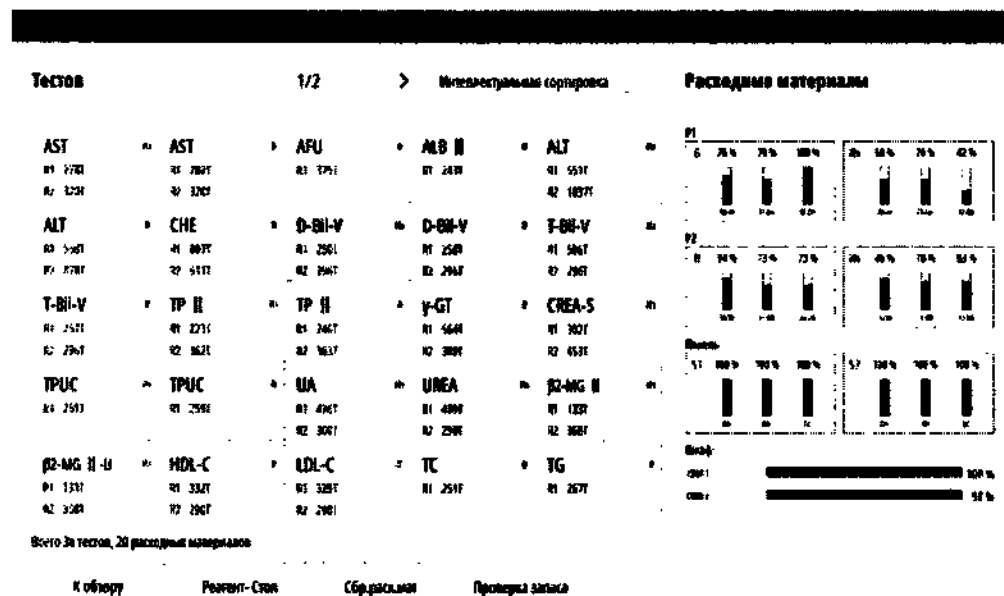


Figure 3.11 Реагент- Стоп

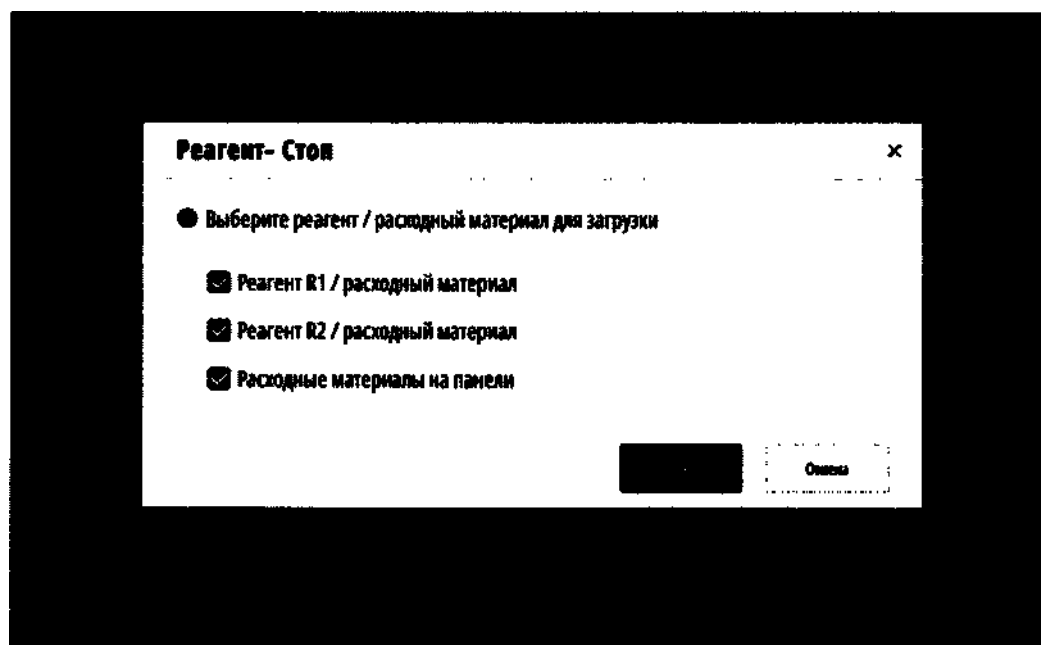


Figure 3.12 Обратный отсчет времени в режиме «Реагент- Стоп»

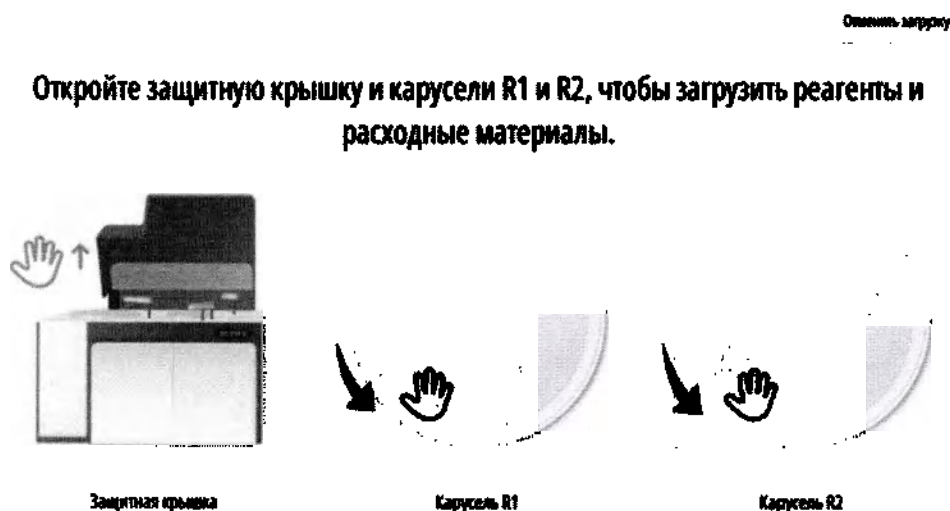
02 : 42

Минута Секунда

Возобновить тест после завершения сканирования.

- ⑤ Сканирование карусели R1 ⑤ Сканирование карусели R2

Figure 3.13 По окончании обратного отсчета времени можно открывать защитный экран и крышку карусели.



3.5.7 Загрузка реагентов с планшета

- 1 При открывании крышки карусели реагентов в режиме ожидания автоматически появляется экран состояния загрузки реагентов.
- 2 Возможные состояния каждой позиции реагента:
 - Пустой флакон: запас реагента отсутствует.
 - Пустое положение: в данной позиции не загружен флакон реагента.
 - Обновить: после выгрузки закрытого флакона реагента загружается новый флакон реагента. Флакон реагента изображается как требующий обновления.

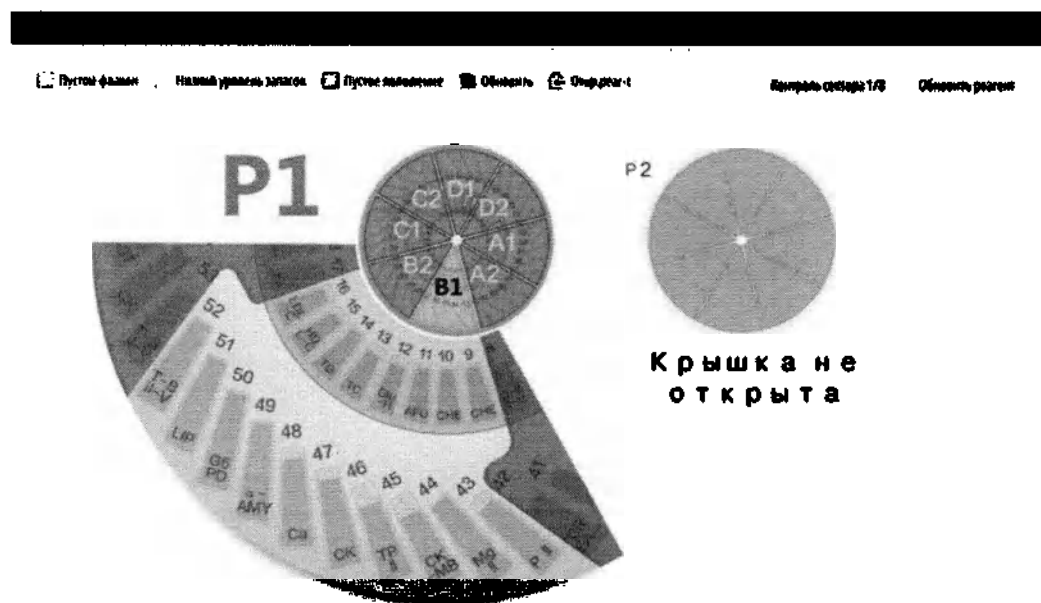
- Третья сторона: реагент стороннего поставщика, зарегистрированный вручную.
- 3 Коснитесь секторов А, В, С и D. Карусель реагентов поворачивается к проему.
- 4 Коснитесь реагента, чтобы просмотреть все его позиции и запасы.
- 5 При открытой крышке другой карусели реагентов коснитесь области карусели реагентов P2/P1, чтобы переключиться на отображение состояния загрузки реагентов в другой карусели реагентов.
- 6 При наличии выполненного на ПК расчета требований к реагентам прокрутите список загрузки реагентов в правой части экрана.
- 7 Нажмите К обзору, чтобы вернуться на экран Обзор.
- 8 После загрузки всех реагентов нажмите Обновить реагент, чтобы карусель реагентов могла быстро выполнять сканирование штрихкода при открывании крышки карусели.



Осторожно!

Не загружайте и не выгружайте реагенты во время вращения карусели реагентов.

Figure 3.14 Состояние загрузки реагентов



3 Основная рабочая процедура

Figure 3.15 Просмотр запасов для аналогичного теста на аппарате

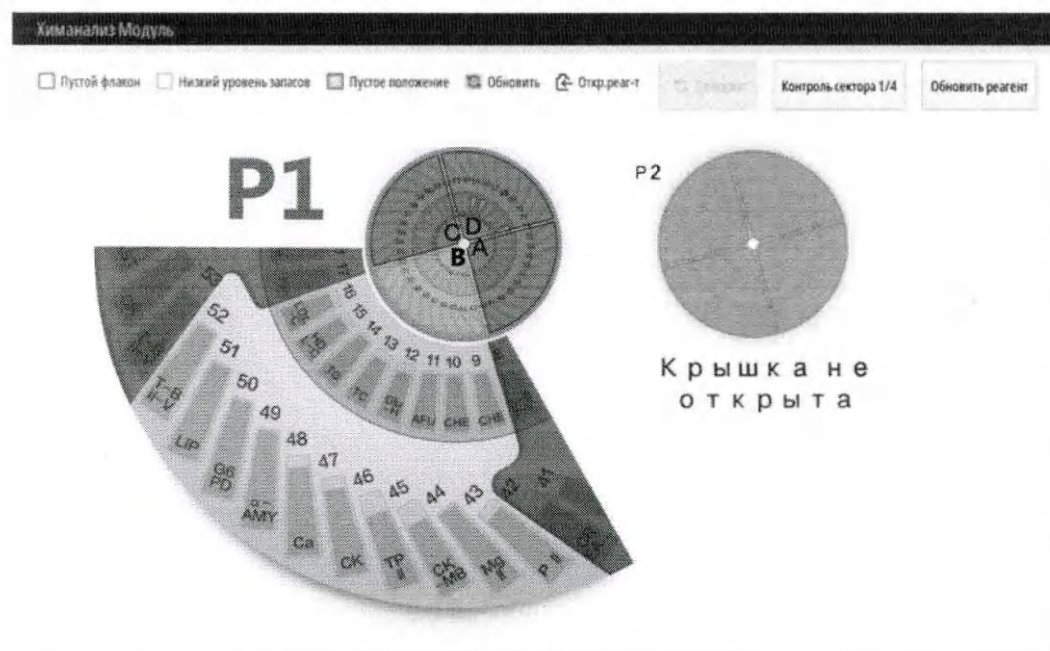


Figure 3.16 Переключение на карусель P2



Figure 3.17 Просмотр списка загрузки

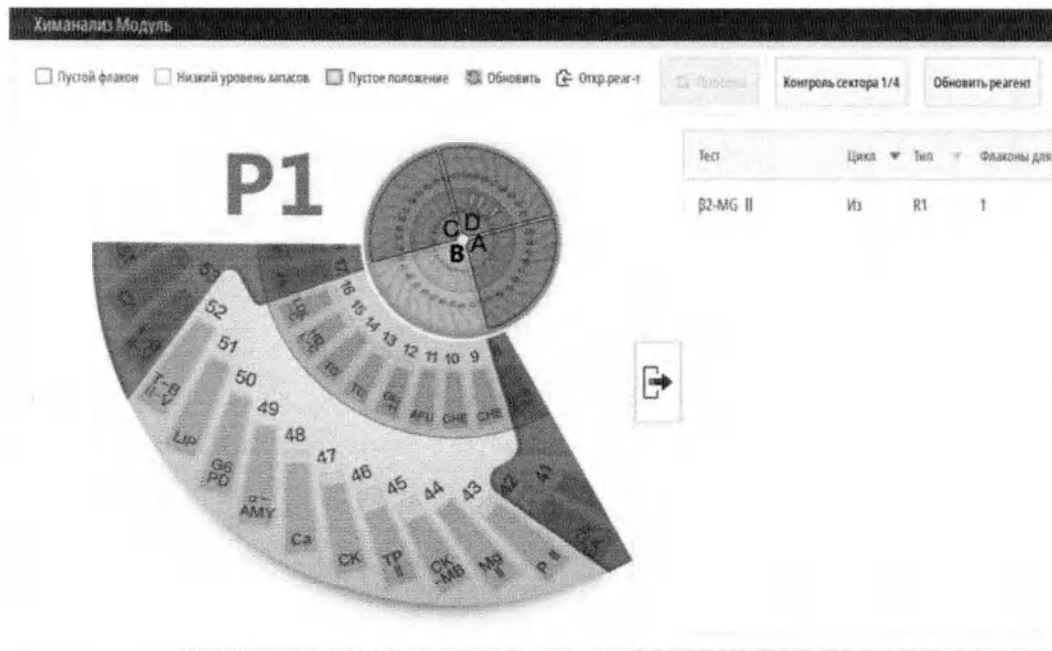


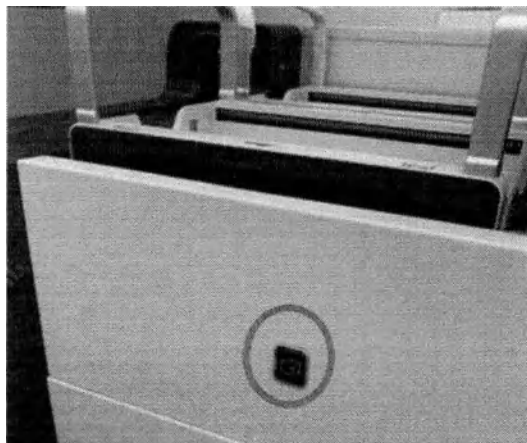
Figure 3.18 Обновление реагентов



3.5.8 Опорожнение контейнера для использованных колпачков (если модуль удаления крышек включен в конфигурацию)

Индикатор контейнера для использованных колпачков находится в позиции, показанной на рисунке ниже.

3 Основная рабочая процедура



Состояния индикатора контейнера для использованных колпачков модуля удаления крышек:

- горит (синим цветом): Емкость контейнера для использованных колпачков достаточна.
- мигает (синим цветом): Остаточная емкость контейнера для использованных колпачков достаточна, и модуль удаления крышек работает.
- горит (оранжевым цветом): Остаточная емкость контейнера для использованных колпачков недостаточна.
- мигает (оранжевым цветом): Контейнер для удаленных крышек заполнен. Опорожните контейнер.
- не горит: Если контейнер для использованных колпачков извлечен, индикатор не горит, или контейнер для использованных колпачков не обнаруживается после закрытия дверцы.

Если контейнер для использованных колпачков заполнен, индикатор мигает желтым цветом, напоминая пользователю о необходимости удаления использованных колпачков.

- 1 Откройте дверцу контейнера для использованных колпачков.
- 2 Извлеките контейнер для использованных колпачков, который необходимо опорожнить, или соответствующий индикатор которого мигает, и опорожните его.
- 3 Установите контейнер для использованных колпачков обратно и нажмите его кнопку для подтверждения установки контейнера для использованных колпачков на место.

Оставшаяся емкость контейнера для использованных колпачков автоматически обновляется на экране расходных материалов.

3.6 Калибровка

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

- Сконфигурирован новый тест.
- Возникли тревоги по КК, хотя срок годности реагента, калибратора и контрольной пробы не истек.
- Заменена партия или флакон реагента.
- Истек срок действия калибровочных коэффициентов теста.
- Выполнена регулировка электродов ISE, или проведено обслуживание модуля ISE.
- Изменились правила калибровки, например метод калибровки, повторы, концентрация и калибратор.
- Изменились параметры теста, например первичная длина волны, вторичная длина волны, время холостой реакции, время реакции, объем реагента (P1/P2/P3/P4), объем пробы, параметры разбавления пробы, тип реакции, направление реакции, холостая проба и единицы измерения результата.
- Заменены лампа, шприц или зонд пробы.

Параметры теста, изменение которых требует калибровки:

- Первичная длина волны
- Вторичная длина волны
- Время холостой реакции
- Время реакции
- Объем реагента (P1/P2/P3/P4)
- Объем пробы стандарта, объем разбавленной пробы и объем разбавителя
- Тип реакции
- Тип пробы
- Направление реакции
- Холостая проба и единицы измерения результата
- Парный тест

Дополнительная информация о настройке калибровки содержится в п. 6.2 Настройка калибровки (стр. 6-3).

3.6.1 Запрос калибровки

Запрос калибровки с экрана «Сост.калиб»

Когда происходит одно из вышеупомянутых событий, запросите калибровку, выполнив шаги, приведенные ниже.

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

- 1 Выберите Калибровка > Сост.калиб.

Figure 3.19 Состояние калибровки



3 Выберите модуль для запроса калибровки.

«BCE» означает все настроенные анализаторы, а M1–M2 — соответствующий анализатор.

4 Выберите тесты, которые требуется откалибровать.

5 Нажмите Запрос калибровки.

6 Нажмите «Опции запроса на калибровку».

- Пол
- Холостой реагент

7 Нажмите ОК.

8 При необходимости прервать запрос калибровки нажмите Нет кал.

Калибровочные тесты можно отменить, только пока они не были запущены или прерваны.

Запрос калибровки с экрана «СписРеаг»

1 Выберите Реагент > СписРеаг > Реагент.

2 Выберите модуль для запроса калибровки.

«BCE» означает все настроенные анализаторы, а M1–M2 — соответствующий анализатор.

3 Выберите тест, для которого требуется запросить калибровку.

4 Нажмите «Запрос калибровки».

5 Нажмите «Опции запроса на калибровку».

- Пол
- Холостой реагент

7 Нажмите ОК.

8 При необходимости прервать запрос калибровки нажмите Нет кал.

Калибровочные тесты можно отменить, только пока они не были запущены или прерваны.

3.6.2 Загрузка калибраторов



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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



ВНИМАНИЕ!

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

- 1 Выберите Калибровка > Сост.калиб.
- 2 Выберите модуль для выполнения калибровки.
- 3 Нажмите Список загрузки.

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

- 5 Нажмите Печать.
- 6 Нажмите кнопку Выход.
- 7 Загрузите калибраторы согласно списку калибраторов.
 - Загрузите калибраторы в оранжевый штатив и установите его в блок подачи штативов. Убедитесь, что калибраторы установлены в правильные позиции.

3.6.3 Выполняющиеся калибровки

После запроса калибровки и загрузки калибраторов в штатив для проб можно начинать калибровочный тест.

- 1 Нажмите . Откроется окно Начальные условия.

Figure 3.20 Окно «Начальные условия» — Режим «По идентификатору штатива» или «По штрихкоду»

Пуск



❶ Введите исходный ИД и положение пробы.

Стандартный и
исходный ИД пр

Начальное пол
ожение

Исходный ИД
пробы STAT

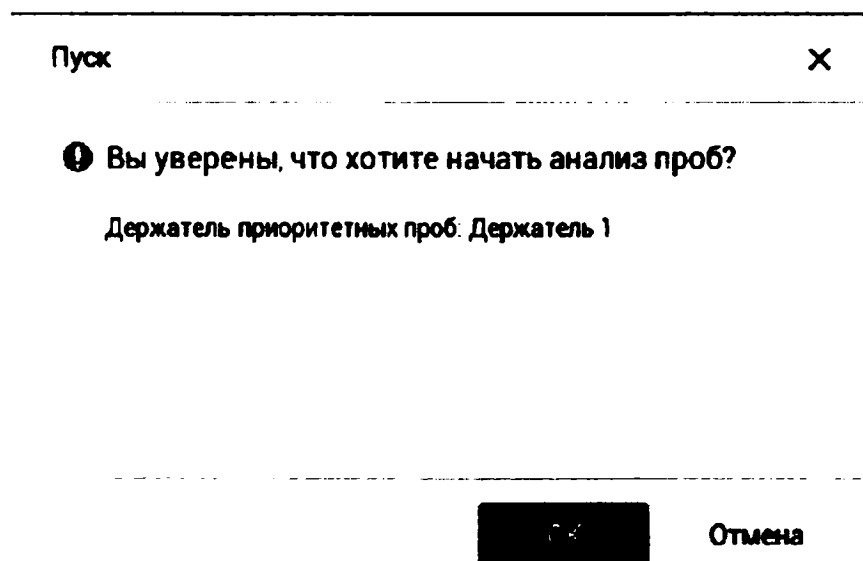
Начальное пол
ожение

OK

Отмена

3 Основная рабочая процедура

Figure 3.21 Окно «Начальные условия» — «Последовательный режим»



2 Нажмите ОК, чтобы начать анализ.

3.7 Контроль качества

Контроль качества — это инструмент, используемый для мониторинга работы системы. Чтобы убедиться в том, что система работает нормально и устойчиво, рекомендуется ежедневно выполнять контроль качества. В системе предусмотрены два режима запроса контрольных проб — автоматический и ручной. Новые тесты можно добавлять независимо от статуса контрольных проб. Последовательности контроля можно редактировать в любом назначенном статусе контроля, кроме «В обраб.».

3.7.1 Запрос контрольного теста

Выполнение КК запрашивается путем назначения контрольных проб. Разрешается выбрать контроль, позицию контроля и тип чашки для проб, а также тесты и панели для анализа. Для назначения контроля необходимо выбрать хотя бы один тест.

1 Выберите КК > Запр.КК.

Figure 3.22 Экран контроля качества

2 Выберите контроль.

3 Введите ИД пробы, ИД штатива и позицию.

4 Выберите тип чашки для пробы, которая будет использоваться в выбранном контроле.

5 Выберите нужные тесты и панели из списка тестов.

6 При необходимости проведения КК на определенном флаконе реагента нажмите Назначить реагент.

3 Основная рабочая процедура

Выберите реагент и щелкните ОК во всплывающем окне.

7 Нажмите Отправить.

3.7.2 Загрузка контрольных проб



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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



ВНИМАНИЕ!

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

1 Выберите КК > НастрКонтр.

В списке контроля представлены все запрошенные контроли и тесты, в т. ч. следующая информация:

- Идентификатор пробы или название контроля
- Штрихкод или номер партии
- Позиция
- Тип чашки для проб
- Объем контроля

Информация, представленная в списке тестов:

- Название теста
- Концентрация
- SD
- Единицы

2 Загрузите контрольные пробы согласно списку.

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

3.7.3 Анализ контрольных проб



ПРИМЕЧАНИЕ

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

После назначения и загрузки контрольных проб можно начинать тест КК.



1 Нажмите . Откроется окно Начальные условия.

2 Нажмите ОК, чтобы начать анализ.

3.7.4 Автоматический контроль качества

Контроли могут назначаться автоматически в зависимости от калибровки или заданного количества проб. При включенном автоматическом КК система автоматически назначит тесты, как только будут соблюдены заданные условия.

Дополнительная информация об автоматическом контроле качества содержится в п. 7.5 Автоматический контроль качества (стр. 7-13).

- 1** Выберите КК > НастрКонтр.
- 2** Нажмите Настр.КК.
- 3** Задайте значение Автоматический запрос ежедневного КК: Интервал КК (часов).
- 4** Задайте условия для автоматического контроля качества:
 - Количество проб
 - КК после калибровки

Дополнительная информация о настройке автоматического контроля качества содержится в п. 7.5 Автоматический контроль качества (стр. 7-13).

- 5** Нажмите ОК.

При соблюдении условий для автоматического контроля качества появляется напоминание о необходимости назначения контролей для соответствующих тестов.

3.8 Выполнение плановых анализов

Если результаты теста после выполнения контроля качества указывают на соответствие системы установленным требованиям, то можно начинать назначение проб пациентов. В этом разделе описан порядок назначения и обработки стандартных проб.

3.8.1 Выполнение плановых анализов

Пробы можно назначать по одной или пакетом. Пакетное назначение не допускается при статусе пробы «В обраб.», «Не завершено», «Повтор» или «Завершено». При установлении статуса пробы предыдущая информация о назначении заменяется новыми данными.

Назначение пробы / пакетное назначение

- 1 Выберите Проба > НазнПроб.
- 2 Нажмите Станд. или STAT.

Figure 3.23 Назначение проб



- 3** Введите ИД и штрихкод пробы.
- 4** Введите позицию пробы.
- 5** Выберите тип пробы из раскрывающегося списка Тип пробы.

Возможны следующие типы пробы: сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость и другие.

- 6 Нажмите Чашка пробы.
- 7 Введите комментарий.
- 8 При необходимости автоматического разбавления пробы нажмите «Повыш» или «Понижен.». При ручном разбавлении пробы введите «Козфф.автономн.разбавл.».
- 9 Выберите нужные тесты и панели.

Разные состояния тестов обозначены символами и цветом.

Table 3.2 Описание состояний тестов

▲	Повышенный объем пробы	Тест выполняется с увеличенным объемом пробы.
▼	Пониженный объем пробы	Тест выполняется с уменьшенным объемом пробы.
⊖	Маскированный тест	Тест маскирован. Его можно запросить, но нельзя выполнить.
⊞	Реагент недоступен	Реагент не загружен или израсходован.
■	Калибровка недоступна	Текущее состояние калибровки не соответствует условиям теста.
Название теста набрано черным шрифтом TEST 3	Тест доступен	Этот тест можно запросить для анализа.
Название теста набрано синевато-зеленым шрифтом (Est 1	Тест выбран	Тест выбран.

10 Нажмите Параметры.

Figure 3.24 Окно параметров

Параметры

Повторы теста: 1

Тест	Объем пробы	Пред. разбав.	Повторы	Предварительная обработка	Мод.
Аб.т.	Планируемая		1		Любой модуль

Автоматическое заведение настроек из 0-тестов и 0-анализов тестов

Отмена

11 Введите Повторы. Диапазон ввода — от 1 до 90.

12 При необходимости выполнения теста с другими параметрами введите эти значения в области параметров теста:

3 Основная рабочая процедура

- **Объем пробы:** объем пробы, необходимый для выполнения теста. Объем пробы совпадает с объемом, заданным для теста. На случай назначения для теста повышенного или пониженного объема предусмотрены варианты «Повыш» и «Понижен».
- **Повторы:** число выполняемых тестов.
- **Пред.разбав:** пропорция, в которой пробы для теста будут разбавлены перед выполнением анализа. При задании параметров пробы стандартного, пониженного или повышенного объема произведение максимального коэффициента разбавления этих трех объемов и коэффициента автоматического разбавления должно не превышать 134.
- **Холост.проб:** применение холостой пробы для тестов.
- **Предварительная обработка:** настройка в случае необходимости предварительной обработки.

13 Выберите ОК.

14 Нажмите Назначить реагент, чтобы назначить реагент для анализа пробы.

15 Нажмите Отправить.

- При необходимости пакетного назначения проб нажмите Пакетн.назн, введите Число проб и Конеч.ИД пробы, а затем щелкните Отправить.

Редактирование данных пациента

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

1 Откройте окно Личные данные.

- Выберите Проба > НазнПроб, введите ИД пробы в поле ИД, а затем нажмите Личн.
- Выберите Проба > Текущий или Прошлые резул-ты, выберите нужную пробу и нажмите Личн.

Figure 3.25 Окно личных данных

2 Чтобы изменить приоритет пробы, нажмите «Станд.» под классом пробы.

3 Введите информацию о пациенте.

4 Нажмите Отправить, чтобы сохранить введенные данные.

5 Чтобы отредактировать личные данные других пациентов, нажмите

- 6 Нажмите , чтобы закрыть окно.

Редактирование и подтверждение информации о назначении

Если назначенная проба не находится в статусе обработки, то допускается редактирование информации о назначении и добавление дополнительных тестов. Анализируемые, повторные, незавершенные и завершенные пробы нельзя редактировать. Новые тесты можно добавлять к пробам с любым статусом.

- 1 Выберите Проба > НазнПроб.
- 2 Введите ИД/штрихкод пробы или другую информацию для поиска пробы.

Отображается информация о назначении пробы.

- 3 Отредактируйте следующую информацию:
 - Свойство STAT
 - Тип пробы
 - Комментарий
 - Модуль
 - Тесты
 - Панели
 - Параметры пробы и параметры теста
- 4 Подтвердите информацию о назначении.
- 5 Нажмите Отправить.
- 6 Можно нажать Удалить, чтобы удалить назначение пробы.

3.8.2 Загрузка стандартных проб



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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



ВНИМАНИЕ!

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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



ВНИМАНИЕ!

Подготавливайте пробы в соответствии с процедурой, рекомендованной изготовителем пробирок. Информация об отборе и подготовке проб содержится в инструкции по применению реагента. Используйте чистые пробирки, микрочашки и другие одноразовые емкости, указанные изготовителем. Не используйте одноразовые емкости повторно.

При использовании вакуумной пробирки для отбора проб убедитесь в чистоте ее крышки.

3 Основная рабочая процедура

В случае использования в качестве контейнера для проб пробирки EP отрежьте ее крышку во избежание отклонения пробирки при установке, а также возможного столкновения по вертикали.

1 Выберите Проба > НазнПроб > Список назначений.

В списке проб содержатся все назначенные пробы и тесты, в т. ч. следующая информация:

- Дата и время назначения
- Код пробы
- Штрихкод пробы или номер партии контроля
- Позиция
- ФИО пациента
- Тест

2 Нажмите Печать.

Пробы распечатываются.

3 Загрузите пробы согласно напечатанному списку.

Загрузите пробы в серый штатив в соответствии с режимом назначения, а затем поместите штатив в держатель штативов и установите подставку в блок подачи штативов.

3.8.3 Обработка стандартных проб (Последовательный режим)



ПРИМЕЧАНИЕ

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



ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь в соответствии введенных в этом окне значений начального ИД и начальной позиции фактическим условиям размещения начальной пробы.

Для гарантированного соблюдения ИД проб в последовательном режиме не помещайте стандартную пробу в канал доставки STAT.



ВНИМАНИЕ!

Подготавливайте пробы в соответствии с процедурой, рекомендованной изготовителем пробирок. Порядок отбора и подготовки проб описан в инструкции по применению реагента.

Используйте чистые пробирки, микрошашки и другие одноразовые емкости, указанные изготовителем.

Не используйте одноразовые емкости повторно.

При использовании вакуумной пробирки для отбора проб убедитесь в чистоте ее крышки.

После назначения и загрузки проб можно начинать анализ. Как просмотреть результаты проб, см. в разделе 8.8 Вызов результатов (8-25).



1 Нажмите . Откроется окно Начальные условия.

2 Введите начальный ИД и начальную позицию стандартной пробы.

3 Нажмите ОК, чтобы начать анализ.

Прежде чем запускать тест, последовательно установите штативы с пробами в приоритетную держатель штативов в соответствии с указаниями в окне начальных условий.

Переход системы в рабочее состояние означает успешный запуск теста.

3.8.4 Обработка стандартных проб (по штрихкоду и по номеру штатива)

1 Нажмите



Примечание: при нажатии  производится анализ проб во всех блоках подачи штативов. При нажатии кнопки на блоке подачи штативов анализу подвергаются только пробы в соответствующем блоке подачи штативов.

2 Нажмите ОК, чтобы начать анализ.

Прежде чем начать тест, убедитесь в том, что штативы установлены в держатель штативов в соответствии с указаниями в окне начальных условий.

Переход системы в рабочее состояние означает успешный запуск теста.

3.9 Назначение проб STAT

Назначение проб STAT позволяет назначать и анализировать экстренные пробы в первоочередном порядке. В системе предусмотрено обычное назначение STAT и сверхсрочное. Обычное назначение STAT используется для обработки экстренных проб в первоочередном порядке по сравнению со стандартными пробами. Сверхсрочное назначение используется для быстрого назначения экстренных проб в первоочередном порядке по сравнению со стандартными пробами и обычными пробами STAT.

Система поддерживает выбор трех режимов анализа проб для штативов: последовательный, по номеру штатива и по штрихкоду. Три режима назначения проб описаны в п. 8.2 Назначение и обработка проб (стр. 8-5).

3.9.1 Назначение проб STAT

- 1 Выберите Проба > НазнПроб.
- 2 Нажмите STAT под классом пробы.
- 3 Введите ИД и штрихкод пробы.

Идентификатор пробы состоит из чисел либо из букв и чисел. Можно ввести до 10 символов. Первой пробе каждого дня присваивается номер 1. Дублировать идентификаторы пробы нельзя до наступления времени освобождения позиций проб.

- 4 Введите позицию пробы.
 - Введите идентификатор штатива и номер позиции в соответствии с режимом анализа. Идентификатор штатива для проб STAT находится в диапазоне от E0001 до E9999.
- 5 Выберите тип пробы из раскрывающегося списка Тип пробы.
- 6 Выберите чашку пробы.
- 7 В поле Комментарий введите комментарий к пробе или выберите его из имеющихся.
- 8 При необходимости автоматического разбавления выберите повышенный или пониженный объем пробы для предварительного разбавления. При необходимости ручного разбавления введите коэффициент разбавления вручную. Диапазон ввода — от 2 до 9999.
- 9 Выберите нужные тесты и панели.

Разные состояния тестов обозначены символами и цветом.

Table 3.3 Описание состояний тестов

Символ или цвет	Тест	Описание
▲	Повышенный объем пробы	Тест выполняется с увеличенным объемом пробы.
▼	Пониженный объем пробы	Тест выполняется с уменьшенным объемом пробы.
⊖	Маскированный тест	Тест маскирован. Его можно запросить, но нельзя выполнить.
⊞	Реагент недоступен	Реагент не загружен или израсходован.
⊠	Калибровка недоступна	Текущее состояние калибровки не соответствует условиям теста.

Символ или цвет	Тест	Описание
Название теста набрано черным шрифтом TEST 3	Тест доступен	Этот тест можно запросить для анализа.
Название теста набрано синевато-зеленым шрифтом tEst 1	Тест выбран	Тест выбран.

10 Нажмите Параметры.

Figure 3.26 Окно параметров

Параметры

Повторы теста: 1

Тест	Объем пробы	Пред. разбав	Повторы	Предварительная обработка	Мод
ALT	Стандарт		1		Любой модуль

Автоматическое разведение настроено на 0 тестов и 0 повторов тестов.

ОК Отмена

11 Введите Повторы. Диапазон ввода: 1–90.

12 При необходимости выполнения теста с другими параметрами введите эти значения в области параметров теста:

- **Объем пробы:** объем пробы, необходимый для выполнения теста. Объем пробы совпадает с объемом, заданным для теста. На случай назначения для теста повышенного или пониженного объема предусмотрены варианты «Повыш» и «Понижен».
- **Повторы:** число выполняемых тестов.
- **Пред.разбав:** пропорция, в которой пробы для теста будут разбавлены перед выполнением анализа. При задании параметров пробы стандартного, пониженного или повышенного объема произведение максимального коэффициента разбавления этих трех объемов и коэффициента автоматического разбавления должно не превышать 134.
- **Холост.проб:** применение холостой пробы для тестов.
- **Предварительная обработка:** настройка в случае необходимости предварительной обработки.

13 Выберите ОК.

14 Нажмите Назначить реагент, чтобы назначить реагент для анализа пробы.

15 Нажмите Отправить.

- При необходимости пакетного назначения проб нажмите Пакетн.назн, введите Число проб и Конеч.ИД пробы, а затем щелкните Отправить.

Назначение сверхсрочных проб

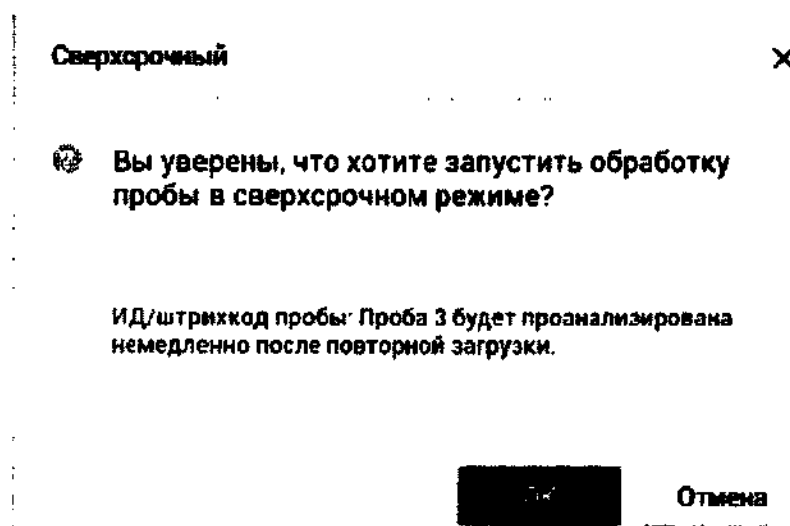
При необходимости обработки сверхсрочных проб можно включить соответствующую функцию для первоочередной подачи на анализ сверхсрочных штативов. При наличии выполняемого теста или обслуживания текущий процесс прерывается и в первоочередном порядке выполняются появившиеся дополнительные тесты.

В случае отсутствия в системе пробы, требующей ускорения, можно вручную поместить ее на штатив для проб и отправить в канал STAT. Для запуска теста дважды нажмите кнопку STAT.

При появлении в системе пробы, требующей ускорения, ее можно быстро обработать с экранов «Текущий», «Прошлые резул-ты» и «Штатив».

1 Выберите Проба > Текущ.рез/Предыдущ. или Статус.

Figure 3.27 Окно «Программирование сверхсрочных проб»



- 2 Выберите пробы или штатив для проб.
- 3 Нажмите Сверхсрочный.
- 4 Выберите ОК.

3.9.2 Загрузка проб STAT



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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



ВНИМАНИЕ!

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

**ПРИМЕЧАНИЕ**

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

**ВНИМАНИЕ!**

Подготавливайте пробы в соответствии с процедурой, рекомендованной изготовителем пробирок. Информация об отборе и подготовке проб содержится в инструкции по применению реагента. Используйте чистые пробирки, микрочашки и другие одноразовые емкости, указанные изготовителем. Не используйте одноразовые емкости повторно. При использовании вакуумной пробирки для отбора проб убедитесь в чистоте ее крышки.

Загрузка обычных проб STAT

- 1 Выберите Проба > НазнПроб.
- 2 Нажмите Список.

В списке проб содержатся все назначенные пробы и тесты, в т. ч. следующая информация:

- Дата и время программирования
- Код пробы
- Штрихкод
- Позиция
- ФИО пациента
- Тест

- 3 Загрузите пробы согласно напечатанному списку.
 - Загрузите пробы в красный штатив в соответствии с режимом назначения. Поместите штатив с пробами в область подачи системы STAT или в держатель штативов и установите подставку в блок подачи штативов.

Загрузка сверхсрочных проб

Загрузите пробы в красный штатив в соответствии с режимом назначения, поместите его в полосу STAT и дважды нажмите кнопку STAT. Примечание. В случае проведения анализа в последовательном режиме обычные серые штативы для проб нельзя помещать в полосу STAT.

3.9.3 Начало анализа

После назначения и загрузки проб можно начинать анализ. Как просмотреть результаты проб, см. в разделе 8.8 Вызов результатов (8-25).

- 1 Нажмите . Откроется окно Начальные условия.

Figure 3.28 Окно «Начальные условия» – «Последовательный режим»

Пуск X

❶ Введите исходный ИД и положение пробы.

Стандартный и исходный ИД пр		Начальное пол ожение	
Исходный ИД пробы STAT		Начальное пол ожение	

Отмена

Figure 3.29 Окно «Начальные условия» – Режим «По идентификатору штатива» или «По штрихкоду»

Пуск X

❶ Вы уверены, что хотите начать анализ проб?

Держатель приоритетных проб. Держатель 1

Отмена

- В последовательном режиме введите начальный идентификатор и начальную позицию пробы STAT.
- В режиме «По идентификатору штатива» или «По штрихкоду» не требуется указывать начальный идентификатор и позицию пробы STAT.

2 Нажмите ОК, чтобы запустить анализ.

3.10 Состояние теста и управление тестом

В процессе проведения анализа можно контролировать состояние запаса реагента на экране **Обзор реагента**, просматривать состояние теста калибраторов, контролей, стандартных и экстренных проб на экранах **Проба — Статус**, а также просматривать состояние карусели реагентов на экране **Карус.**

3.10.1 Проверка состояния реагента / расходного материала

См. п. 3.4.5 Проверка состояния реагента / расходного материала (стр. 3-12)

3.10.2 Просмотр состояния штативов

На экране **Статус** отображается состояние блока хранения штативов и буферного блока.

Чтобы просмотреть состояние штатива, выполните следующие действия:

- 1 Выберите **Проба > Статус**.

Table 3.4 Статус пробы на штативе

Значок	Цвет	Состояние пробы	Описание
	Красный кружок	Сверхсрочно	Сверхсрочная проба
	Белый фон	Пусто	Нет пробы в этой позиции
	Голубой	Назначено	Проба назначена, но не измерена.
	Небесно-голубой	Аспирировано	Дозирование пробы закончено.
	Темно-синий	Выполнение	Выполняется анализ
	Зеленый	Завершено	Все анализы пробы завершены, результаты вычислены.
	Красный	Незавершено	Все анализы пробы завершены, но некоторые из них не дали результатов.
	Красный восклицательный знак на белом фоне	Аномал.	Зонд проб ничего не аспирирует, засорен или столкнулся с препятствием.
	Красный штрихкод на белом фоне	Ошибка чтения штрихкода	Неверный штрихкод, дублирование штрихкода или неудачный анализ.
	Красные буквы «ЛИС»	Сбой загр. ЛИС	Сбой загрузки из ЛИС.
	Белый вопросительный знак на пурпурном фоне	Нет теста	Пробе не назначены тесты.
	Белый	Ненорм. измерение	Аномальный результат анализа

Значок	Цвет	Состояние пробы	Описание
	Красный квадрат	Ненорм. штатив	Дублирование штатива, невозможно определить тип штатива, несоответствие типа штатива штрихкоду или сбой считывания штрихкода штатива.

- 2 Выберите штатив и просмотрите подробную информацию в правой части экрана.
- 3 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:
 - **Сверхсрочный:** выполнить срочный анализ для выбранной пробы или штатива с пробами.
 - **Удалить штатив:** выбрать штатив и щелкнуть эту кнопку, чтобы извлечь его.
 - **Вывести результат:** вывести результат по определенной позиции штатива.

Поиск пробы

На экране состояния штатива можно выполнять поиск пробы по введенному ИД или штрихкоду пробы / ИД пациента / ФИО пациента (поддерживается нечеткий запрос с вводом последних цифр штрихкода).

- 1 Выберите **Проба > Статус**.
- 2 Выберите условия поиска.

Извлечение определенного штатива

На экране состояния штатива можно вернуть определенный штатив в блок хранения штативов.

- 1 Выберите штатив в буферной области или выполните поиск штатива по ИД или штрихкоду пробы.
- 2 Щелкните **Удалить штатив**.

Если штатив находится в буферной области, то он отправляется в блок хранения штативов. Штатив, из которого производится аспирация, отправляется в блок хранения штативов по окончании отбора всей пробы.

3.10.3 Остановка отбора проб

Остановка отбора проб означает приостановку перемещения штативов с пробами в процессе анализа для

возможности загрузки или долива проб в блок подачи штативов. Щелкните , чтобы запросить остановку отбора проб. Автозагрузчик SDM прекращает перемещение штативов на обычную или обходную полосу. Штативы, перемещенные внутрь SDM, продолжают участвовать в анализе.

По окончании доставки задействованных штативов с пробами автозагрузчика SDM два синих индикатора на автозагрузчике SDM выключаются, а индикатор автозагрузчика SDM, который только что доставлял штативы, меняет цвет на оранжевый и начинает мигать, указывая на переход системы в режим «Анализ: стоп». При установлении режима остановки отбора проб индикатор блока подачи штативов выключается и появляется возможность добавления штативов в автозагрузчик SDM.

Для отмены остановки отбора проб и возобновления теста нажмите .

- В последовательном режиме щелкните , чтобы запустить тест.
- В режиме по номеру штатива или по штрихкоду щелкните  или нажмите соответствующую кнопку на блоке подачи штативов, чтобы запустить тест.

Примечание.

При нажатии  на экране системного ПО останавливаются все штативы в обоих блоках подачи штативов. При необходимости возобновления теста для одного блока подачи штативов можно нажать  или соответствующую кнопку, чтобы запустить тест. После нажатия  для запуска анализа в первую очередь доставляются штативы с пробами в блоке подачи, индикатор которого мигает желтым цветом.

3.10.4 Остановка подачи реагента

Остановка подачи реагента означает приостановку его дозирования в процессе анализа с последующей загрузкой или выгрузкой реагента на карусели реагентов. При выборе режима «Реагент- Стоп» в области подсказки состояния в верхней части экрана отображается обратный отсчет времени для загрузки реагента. По окончании дозирования реагента в запущенном тесте система переходит в состояние «Загрузка реагента», разрешающее загрузку и выгрузку реагента.

Для отмены остановки подачи реагента и возобновления теста нажмите  или кнопку «Не загружать».

3.10.5 Аварийный останов

Система позволяет экстренно останавливать один или все модули анализатора. Аварийный останов прекращает все измерения в соответствующем модуле и аннулирует все незавершенные тесты в модуле. Используйте аварийный останов только в самых крайних случаях, например, при выходе системы из строя. Аварийный останов возможен в любом состоянии системы.

Щелкните значок , выберите нужные модули и нажмите ОК или щелкните значок состояния модуля в верхней части экрана, чтобы получить доступ к экрану Статус, выберите нужные модули, а затем нажмите Стоп. Все незавершенные действия модулей будут отменены, все насосы и клапаны будут выключены, а модули перейдут в состояние остановки.

Чтобы восстановить систему после сбоя, перейдите к экрану Статус, выберите модули для восстановления, а затем нажмите В начало. Чтобы возобновить анализ, выберите значок .

3.11 Возвращение системы в состояние «Исходное»

Команда «В начало» используется для инициализации модуля анализа и системы подачи штативов, а также для восстановления их состояния после сбоев путем возвращения всех компонентов в исходное положение. Допускается независимое восстановление модуля анализа или системы подачи штативов. После выполнения команды «В начало» система переходит в состояние ожидания.

Перед восстановлением системы убедитесь в том, что штативы на транспортёре пусты.

- 1 Щелкните значок обзора системы или выберите Сист. > Статус.
- 2 Выберите нужный модуль и нажмите В начало.

3.12 Режим сна и режим пробуждения

Нажмите «Сон», чтобы перевести систему в состояние сна. Команда «Пробужд» выполняется для пробуждения системы. Допускается выполнять перевод в состояние сна и пробуждение одного или всех настроенных анализаторов. Кроме пробуждения системы командой «Пробужд», возможно автоматическое пробуждение путем выполнения команды «Автопробужд». При соблюдении заданных условий система автоматически пробуждается и переходит в состояние ожидания.

3.12.1 Сон

- 1 Щелкните значок обзора системы или выберите Сист. > Статус.
- 2 Выберите модуль и нажмите Сон.

3.12.2 Пробуждение

- 1 Щелкните значок обзора системы или выберите Сист. > Статус.
 - 2 Выберите модуль и нажмите Пробужд или щелкните кнопку Пуск.
- Система автоматически выполняет команду пробуждения и переходит в состояние ожидания.

3.13 Маскировка/демаскировка модуля

Маскировка и демаскировка анализаторов разрешена любому пользователю. Если анализатор замаскирован, он прекращает выполнение тестов, и система подачи штативов больше не подаёт на него штативы; при этом все остальные операции, кроме выполнения тестов, можно проводить обычным образом.



ПРИМЕЧАНИЕ

Маскировка/демаскировка модулей возможно, если система находится в состоянии «Ожидание», «Стоп» или «Сон».

Если модуль замаскирован, можно осуществлять все операции, кроме выполнения тестов.

После снятия маскировки можно выполнять тесты, и система остаётся в том же состоянии, в каком она была до маскировки.

3.13.1 Маскировка/демаскировка модуля

- 1 Щелкните значок состояния модуля на главном экране. Появится экран Стат. системы.
- 2 Нажмите **Маск. модуль**.
 - Маск.пробу: этот модуль не используется для измерения проб.
 - Маск. тест: этот модуль не используется для измерения проб, выполнения КК и калибровки.

Если модуль замаскирован, в верхнем правом углу соответствующего значка появляется символ «», и система прекращает перемещение штативов на этот модуль.

- 3 Чтобы демаскировать модуль, нажмите **Демаск.**

3.14 Просмотр версии ПО

- 1 Щелкните левый верхний угол, а затем — «О программе».
- 2 Просмотрите номер версии и сведения об обновлении.

Класс безопасности программного обеспечения: В

Версия программного обеспечения: V03.01

Номер версии выпуска может быть дополнен в формате AA.BB.CC.DD, в котором:

AA – основной номер версии. Изменение указывает на изменение версии/модели продукта. Например, сильно изменен функциональный блок, добавлено несколько модулей или изменена общая архитектура.

BB - дополнительный номер версии. Изменение указывает на то, что функции данного продукта расширены. Например, улучшен контроль доступа и добавлен вид, определяемый пользователем.

CC - номер редакции версии. Этим номером отмечают продукт, в котором были исправлены дефекты. Редакция может быть выпущена после исправления дефекта. Этот номер версии не является обязательным. Данное изменение не влияет на безопасность и эффективность медицинского изделия, а также не предполагает изменений функционального блока.

DD - внутренний номер версии. Используется для идентификации представляемой каждый раз внутренней версии программного кода. Этот номер версии не является обязательным. Данное изменение не влияет на безопасность и эффективность медицинского изделия, а также не предполагает изменений функционального блока.

3.15 Ежедневное техническое обслуживание

Каждый день по завершении всех тестов необходимо выполнять процедуры ежедневного обслуживания и выделенные желтым цветом процедуры обслуживания.

В число процедур ежедневного технического обслуживания входят:

- Проверка подключения деионизированной воды
- Проверка соединения бачка отходов
- Проверка запаса CD80 и моющего средства для зонда
- Проверка шприцев пробы/реагента
- Проверка промывочного раствора зонда пробы
- Проверка положения установки миксера
- Чистка электродов ISE
- Специальная промывка зондов/миксеров

3.16 Выключение питания

- 1 Убедитесь в том, что система находится в состоянии ожидания.
- 2 В левой части главного экрана нажмите **Выход > Выключить**. Операционная система Windows автоматически завершит работу.
- 3 Выключите питание в следующем порядке:
 - Принтер
 - Дисплей монитора блока управления
 - Дисплей монитор компьютера, на котором установлено программное обеспечение управления данными (дополнительное оборудование)
 - Внешний модуль подачи воды (дополнительное оборудование)
 - Компрессор воздушный внешний (дополнительное оборудование)

После выключения анализатора система охлаждения продолжает работу. Если система не будет использоваться более 7 дней, выключите главный выключатель питания анализаторов.

3.17 Проверка после выключения

- 1 Проверьте панель анализатора на наличие пятен. В случае обнаружения сотрите их чистой марлей.
- 2 Проверьте бачок отходов высокой концентрации. При необходимости очистите его.
- 3 Убедитесь в отсутствии штативов на транспортере проб. Если штативы установлены, извлеките их и уберите в надлежащее место.
- 4 Снимите штативы с блока хранения штативов и уберите их в надлежащее место.

4

Настройка

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

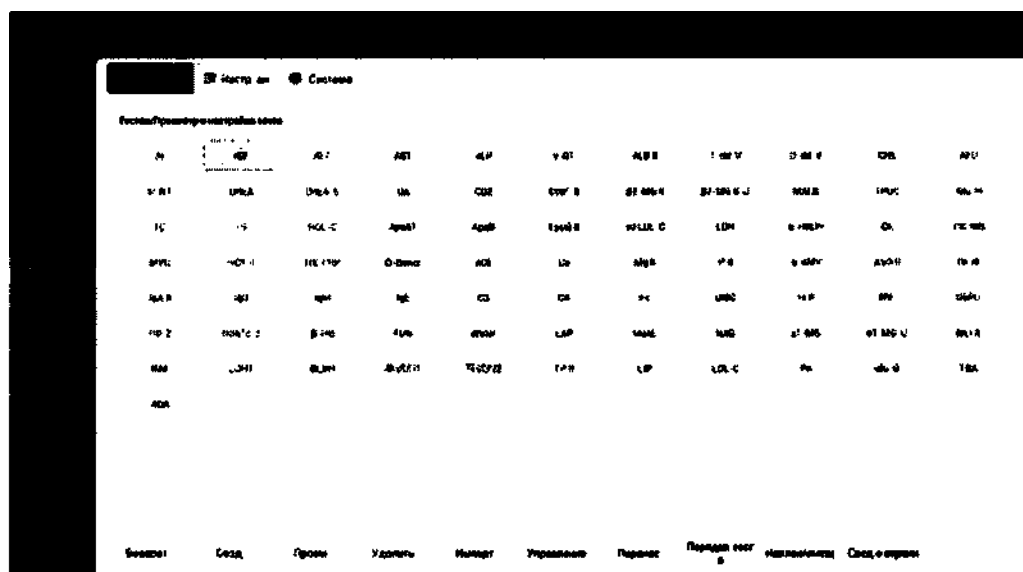
- Настройки теста
- Настройки анализа
- Устан.системы

4.1 Настройка тестов

4.1.1 Введение

Система поддерживает проведение тестов как с закрытыми, так и с открытыми реагентами. Для одного и того же теста на всех настроенных анализаторах используются одни и те же параметры. Определение, изменение и удаление пользовательских тестов распространяются на всю систему. Тесты с закрытыми реагентами могут выполняться только с реагентами нашей компании, при этом допускается редактирование лишь некоторых параметров: имя для печати, единицы измерения результата, количество знаков после запятой, пределы обнаружения ошибок и наклон/смещение. При отсутствии необходимости использования определенных тестов с закрытыми реагентами их можно маскировать, а если они однажды понадобятся — демаскировать. Внешний вид экрана Тесты:

Figure 4.1 Экран тестов



В следующих разделах будут подробно описаны определение и настройка пользовательских тестов.

4.1.2 Импорт теста

Система поддерживает импорт из внешнего файла специально определенных и заданных по умолчанию тестов, а также экспорт тестов с открытыми реагентами на внешнее запоминающее устройство.

Корректно настроенные импортированные тесты включены по умолчанию. Если число импортированных тестов с открытыми реагентами превышает максимальный предел, то лишние тесты с открытыми реагентами отключаются.

Импортировать или экспортировать тесты могут только пользователи с достаточными правами. Импорт и экспорт тестов возможен только в состояниях системы «Ожидание», «Инкуб.», «Стоп» и «Сон».

Если импортированный тест больше не нужен, его можно удалить с помощью кнопки **Удалить** на экране Тесты.

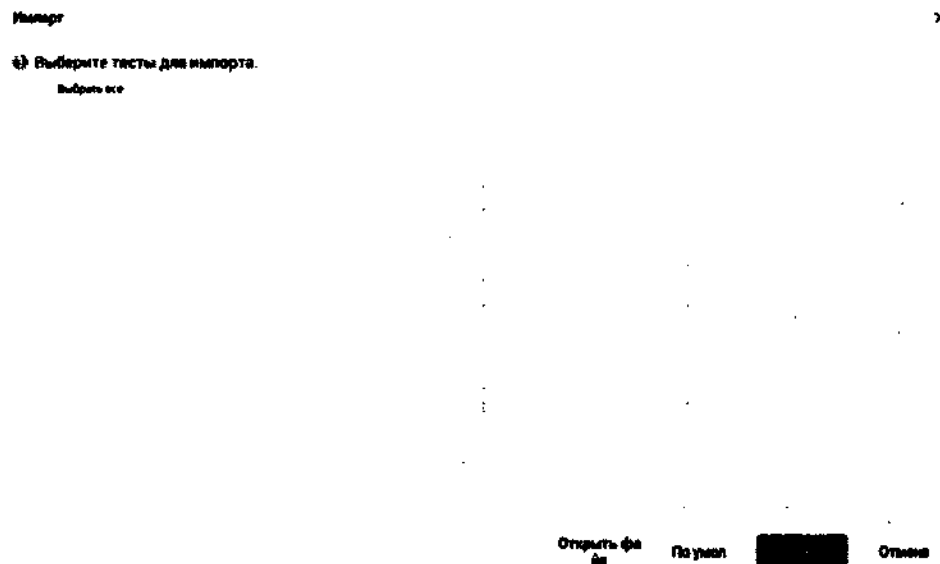
Импорт списка тестов по умолчанию

Тесты с закрытыми реагентами можно импортировать из файла .item. В этих файлах содержатся: биохимические анализы, тесты ISE, тесты SI и специальные расчеты, а также пары переноса, тип реагента, настройки калибровки биохимии, настройки калибровки ISE, правила преобразования единиц измерения, параметры обработки, пределы обнаружения ошибок, настройки переноса и наклон со смещением.

Изменять или удалять можно только имя для печати, единицы измерения результатов, количество знаков после запятой, пределы обнаружения ошибок и наклон/сдвиг. Остальные параметры можно только просматривать.

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Нажмите кнопку Импорт.

Figure 4.2 Окно импорта



- 3 Нажмите кнопку Загр.по умолч.

Все тесты, содержащиеся в списке параметров по умолчанию, отображаются в списке **Доступные тесты**.

- 4 Нажмите кнопку Импорт.

Все импортированные тесты включены по умолчанию и могут использоваться для анализа. В случае изменения единиц измерения результата необходимо заново откалибровать соответствующий тест.

- 5 Нажмите ОК.

Импорт определенного списка тестов

Тесты с открытыми реагентами можно импортировать из файла .csv. К параметрам тестов с открытыми реагентами относятся: биохимические анализы, параметры обработки, пределы обнаружения ошибок, наклон со смещением и тип пробы.

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Нажмите кнопку Импорт.
- 3 Нажмите Открыть файл.
- 4 Найдите путь к файлу со списком параметров и выберите файл .csv.
- 5 Нажмите Откр.
- 6 Нажмите кнопку Импорт.
- 7 Нажмите ОК.

4.1.3 Просмотр версий тестов

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Нажмите Версия.

Просмотрите версии тестов, списка параметров и средства формирования.

4.1.4 Открытие настройки тестов

Определение теста

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Нажмите Определить.
- 3 Введите тест, номер, название теста, имя для печати и задайте единицы измерения результата и количество знаков после запятой.
- 4 Настройте параметры анализа, проверочные параметры и параметры калибровки.
- 5 Нажмите Отправить.

Редактирование открытых тестов

Условия редактирования пользовательских тестов:

- Имеются достаточные права, и
- Анализаторы, в которых сконфигурированы тесты, в данный момент не выполняют тестов.

Редактирование пользовательских тестов производится аналогично их определению. Подробнее см. в других разделах этой главы.

Просмотр открытых тестов

Следующие данные можно просматривать при любом состоянии системы:

- Параметры обработки
- Пределы обнаружения ошибок
- Наклон и смещение
- Референтный/критический диапазон
- Перенос

Порядок просмотра определенных тестов:

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Выберите тест из списка тестов.
- 3 Нажмите Просм. и Правка, чтобы просмотреть параметры обработки, пределы обнаружения ошибок, рефлекс-тестирование и флаги качественных результатов.

Настройка параметров описана в п. 4.1.10 Параметры анализа, п. 4.1.11 Проверочные параметры и п. 4.1.12 Параметры калибровки.

4.1.5 Конфигурация теста

Функция конфигурации теста используется для включения/отключения корректно определенных тестов и настройки порядка их отображения на экранах Проба, Назначение пробы STAT и Контроль качества. Отключенные тесты перестают отображаться на экранах Проба, Реагент/калибровка, Контроль качества, Опред./правка панелей, Специальные расчеты, Текущ.рез и Предыдущ. Только включенные тесты можно запрашивать для измерений и вызывать на экранах результатов.

Включение тестов

Включать и отключать можно все тесты, кроме тестов ISE и SI. Тесты с закрытыми реагентами включены по умолчанию после импорта из файла, в то время как тесты с открытыми реагентами включаются только при корректной настройке их параметров. Анализ SI всегда включен, и его нельзя выключить. При настроенном модуле ISE тесты ISE всегда включены.

Тесты можно включать для отдельного анализатора или для всех анализаторов. При конфигурировании одного из парных тестов второй конфигурируется автоматически.

Порядок включения тестов:

- 1 Выберите Настр > Тесты > Конфигурация теста.

Figure 4.3 Экран конфигурации теста



- 2 Выберите модуль.
- 3 Выберите карусель реагентов.
- 4 Выберите тесты, которые нужно сконфигурировать.

Сконфигурированные тесты выбираются по умолчанию, а несконфигурированные — нет.

- 5 Нажмите OK.

Отключение тестов

Некоторые неиспользуемые в данный момент тесты можно отключить, чтобы они больше не отображались на экранах запроса. Тесты ISE и SI всегда доступны и не могут быть отключены. Результаты отключенных тестов нельзя вызвать до повторного включения тестов.

Условия отключения теста:

- Это не тест ISE.
- Это не SI.
- У него нет позиции реагента.
- У него нет позиции калибратора, и он не запрошен для калибровки.
- У него нет позиции контроля.
- Тест не содержится в пробах и контролях, имеющих статус «Назначено», «Не завершено» или «Повтор».

Тесты можно отключать для отдельного анализатора или для всех анализаторов. При исключении из конфигурации одного из парных тестов второй исключается автоматически.

Порядок отключения тестов:

4 Настройка

- 1 Выберите Настр > Тесты > Конфигурация теста.
- 2 Выберите модуль.
- 3 Выберите карусель реагентов.
- 4 Отмените выбор тестов, которые требуется исключить из конфигурации.
- 5 Нажмите ОК.

4.1.6 Маскирование/демаскирование тестов

Функция маскирования тестов используется при необходимости временного отключения теста вследствие аномального результата или израсходования реагента. Маскированные тесты, отмеченные значком ☹, можно запросить, но нельзя выполнить, пока они не будут демаскированы. Можно одновременно маскировать и демаскировать тесты на внутреннем или внешнем кольце карусели реагентов.

Тесты на любом анализаторе (M1–M2) можно маскировать или демаскировать в любом состоянии системы. Маскирование и демаскирование тестов разрешены любому пользователю.

Если проба содержит маскированные тесты, то по завершении анализа она перейдет в статус «Не завершено»; если демаскировать тесты при статусе пробы «Назначено», то они будут выполнены вместе с остальными тестами; если демаскировать тесты во время анализа пробы, то они автоматически добавятся к анализу; если демаскировать тесты после завершения анализа пробы, то они будут выполнены автоматически при следующем запуске анализа.

Маскирование/демаскирование тестов

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Нажмите кнопку Маск./демаск. тест.
- 3 Выберите модуль для маскирования тестов.

По умолчанию — M1.

- 4 Выберите тип маски.
 - Маска теста: после маскирования для данного теста невозможно выполнить анализ пробы, КК и калибровку. Незапущенный тест аннулируется и помечается как маскированный.
 - Маска пробы: после маскирования становится недоступен анализ пробы, но сохраняется возможность КК и калибровки. Незапущенный анализ пробы аннулируется и помечается как маскированный.
- 5 Выберите тесты, которые нужно маскировать, и щелкните ОК.
- 6 Чтобы демаскировать тесты, выберите их и нажмите ОК.
- 7 Нажмите Возврат.

4.1.7 Удаление тестов

Убедитесь в наличии прав доступа, необходимых для удаления определенного теста.

- 1 Извлеките реагент из карусели реагентов.
- 2 Выберите Настр > Тесты.
- 3 Выберите тест из списка.
- 4 Проверьте соблюдение следующих условий:
 - Система не выполняет тестов.
 - Выбранный тест не запрошен и не выполняется для проб, калибраторов и контролей.
 - Выбранный тест отключен на всех настроенных анализаторах.

- Соответствующий реагент был выгружен из карусели реагентов.

5 Нажмите Удалить.

Удаляются все результаты теста, а также связанные с ним данные и параметры.

4.1.8 Параметры отображения

Используются для настройки единиц измерения, количества знаков после запятой, имени для печати, оптимизации результатов, порядка тестирования и т. д.

Настройка порядка отображения тестов

1 Выберите Настр > Тесты > Настр. отображ.

Figure 4.4 Настройка отображения



2 Выберите тест.

3 Настройте порядок отображения тестов при помощи следующих кнопок:

- **В начало:** переместить тест в первую позицию.
- **Вверх:** переместить тест в предыдущее положение.
- **Вниз:** переместить тест в следующее положение.
- **В конец:** переместить тест в последнюю позицию.

4 Нажмите ОК.

Список тестов на экранах запроса обновляется автоматически.

5 Нажмите Возврат.

4 Настройка

Флаг качественного результата

Состояния анализатора «Ожидание», «Инкуб.», «Сон» или «Стоп» позволяют настроить качественную оценку результатов тестов, отмечая их флагом качества.

- 1 Выберите Настр > Тесты > Настр. отображ.
- 2 Выберите нужный тест.
- 3 Нажмите Флаг качественных результатов.
- 4 Нажмите Флаг качественных результатов, введите диапазон и флаг соответствующего диапазона.

Например, введите «10» в первом поле ввода Диап, и затем введите флаг в поле ввода Флаг в той же строке. Если результат теста (L1) пробы не превышает 10, то в отчете о пациенте к результату добавляется значок «+». Введите «20» во втором поле Диап и значок «+-» во втором поле Флаг. Если результат теста (L2) больше 10 и не превышает 20, то он помечается значком «+-». И так далее. Если результат больше L5, то в отчете пациента появится шестой флаг.
- 5 Можно также использовать флаг Полуколичеств.
- 6 Нажмите ОК, чтобы сохранить настройки.

4.1.9 Настройка последовательности измерений в тестах

Порядок тестов для сконфигурированных биохимических анализов можно настроить вручную. В процессе анализа пробы тесты выполняются в следующем порядке: тесты ISE и SI, а затем биохимические анализы. Если запрошено несколько биохимических анализов, то они будут выполняться в порядке по умолчанию. Если порядок тестов настроен вручную, то биохимические анализы будут выполняться в измененном порядке.

- 1 Выберите Настр > Тесты > Просм. тестов и настр.
- 2 Нажмите Порядок тестов.
- 3 Настройте порядок тестов при помощи следующих кнопок:
 - В начало: переместить тест в первую позицию.
 - Вверх: переместить тест в предыдущее положение.
 - Вниз: переместить тест в следующее положение.
 - В конец: переместить тест в последнюю позицию.
- 4 Нажмите ОК.
- 5 Нажмите Восст.умолч, чтобы восстановить предыдущий порядок.

4.1.10 Параметры анализа

Этот раздел знакомит с параметрами обработки для тестов.

Окно установки параметров обработки выглядит так:

Figure 4.5 Параметры анализа

Тест

Название теста — единственное обозначение теста, поэтому оно должно быть уникальным. Название теста может содержать до 10 символов и не учитывает регистр.

№

№ — это уникальный номер анализа. Его можно оставить пустым, но нельзя дублировать. Номер теста представляет собой число в диапазоне 0–9999.

Номер теста с открытыми реагентами варьируется в диапазоне 0–400.

Тип пробы

Тип пробы определяет пробы, к которым применяется тест. Возможны следующие типы пробы: сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость и другие. В раскрывающемся списке Тип пробы перечислены поддерживаемые данным тестом варианты и задан тип пробы по умолчанию.

Система позволяет определять параметры теста для нескольких типов пробы, в т. ч. параметры обработки и пределы обнаружения ошибок. Типы пробы для теста с закрытыми реагентами импортируются из списка тестов, а типы пробы для теста с открытыми реагентами может определять пользователь.

При определении тестов с открытыми реагентами сначала следует определить параметры для пробы сыворотки, а потом — для остальных типов пробы. Калибровка таких тестов выполняется по умолчанию с использованием параметров пробы сыворотки.

Наз. теста

Это поле предназначено для полного названия теста. Оно может содержать до 36 символов. При вводе регистр не учитывается. Поле Тест можно оставить пустым или заполнить копированием.

Имя для печати

Имя для печати применяется для обозначения теста в отчетах о пациентах. Оно может содержать до 15 символов. Имя для печати можно редактировать и дублировать. Если это поле не заполнено, в отчетах указывается краткое название теста.

4 Настройка

Имя для печати применяется для обозначения теста только в отчетах о пациентах, в то время как в других отчетах используется краткое название.

Единицы

Допускается изменение единиц измерения результатов для тестов с реагентами обоих типов — закрытого и открытого.

- Для тестов с закрытыми реагентами можно выбирать только из единиц измерения, указанных изготовителем. В случае изменения единиц измерения результата система автоматически обновит результаты завершенных проб, концентраций калибраторов, концентраций контролей, референтных диапазонов и смещений, преобразовав их в соответствующие единицы.
- Для тестов с открытыми реагентами единицы измерения результата по умолчанию отсутствуют. После изменения этих единиц необходимо обновить концентрации калибратора, концентрации и стандартные отклонения контроля, референтные диапазоны и смещения. Результаты тестов, полученных в старых единицах измерения, останутся неизменными.

После изменения единиц измерения результатов для тестов с открытыми реагентами выполните калибровку повторно.

Десятичный разряд

Десятичный разряд определяет количество знаков после запятой в результатах теста. Допускается редактирование десятичного разряда для тестов с реагентами обоих типов — открытого и закрытого. Количество знаков после запятой для открытых тестов равно 0, что соответствует определению, заданному в базе данных для закрытых тестов.

Можно установить до 3 знаков после запятой, или, соответственно 0, 0,1, 0,01 и 0,001.

Тип реакции

Тип реакции — теория измерений, на основе которой выполняются тесты проб, а затем производится вычисления. Система поддерживает три типа реакций: в контрольной точке, с фиксированным временем и кинетическую.

Table 4.1 Типы реакций

Метод конечной точки	Количественный анализ выполняется на основе спектра поглощения компонента реакции и интенсивности поглощенного света, когда реакция достигает равновесия.
Метод фиксированного времени	В этом типе реакции скорость реакции прямо пропорциональна концентрации субстрата. Поскольку субстрат потребляется постоянно, скорость реакции постепенно замедляется, и то же самое происходит со скоростью изменения оптической плотности. Может пройти много времени, пока такая реакция не достигнет равновесия.
Кинетический	Кинетическая реакция, называемая также методом непрерывного мониторинга, используется для непрерывного измерения нескольких точек перехода концентрации реактива или субстрата, которая изменяется по мере ферментативной реакции, и тем самым рассчитывается скорость ферментативной реакции, а затем — активность фермента. Реакция этого типа используется, прежде всего, для измерения активности фермента.

Направление реакции

Под направлением реакции понимают направление изменения оптической плотности во время процесса реакции, которое может принимать два значения:

- Положительный: указывает на возрастание оптической плотности со временем.
- Отрицательный: указывает на убывание оптической плотности со временем.

Первичная длина волны

Первичная длина волны выбирается, исходя из характеристик поглощения света компонента реакции, и используется для измерения интенсивности поглощенного света.

Возможные варианты первичной длины волны: 340, 380, 412, 450, 480, 505, 546, 570, 605, 630, 660, 700, 740, 770, 800 и 850 нм.

Вторичная длина волны

Вторичная длина волны используется для коррекции оптической плотности, измеренной с помощью первичной длины волны, и для устранения влияния шума, например, всплеск света и дрейфа, царапин на кюветках и т.д. Эти две длины волны не должны совпадать.

Возможные варианты вторичной длины волны: пусто, 340, 380, 412, 450, 480, 505, 546, 570, 605, 630, 660, 700, 740, 770, 800 и 850 нм.

Время стабильности в аппарате (дней)

Время стабильности в аппарате обозначает количество дней, в течение которых реагент может оставаться годным после первого вскрытия.

Диапазон ввода — от 1 до 999 дней. По умолчанию поле пустое.

Время холостой реакции и время реакции

Под временем холостой реакции понимается период между дозированием второго с конца компонента реакции (реагент или проба) и последнего компонента реакции (реагент или проба).

При анализе в конечной точке под временем реакции понимают промежуток времени между начальной и конечной точками реакции. При анализе с фиксированным временем и кинетическом анализе оно обозначает период времени от уравнивания реакции до окончания мониторинга.

Время холостой реакции и время реакции подсчитываются в точках измерения.

Пусть диапазон времени холостой реакции будет N–P, а диапазон времени реакции будет L–M. Начальной точкой является первая точка измерения после дозирования P1.

Table 4.2 Диапазоны ввода времени холостой реакции и времени реакции для анализа в контрольной точке

Метод конечной точки	Время холостой реакции	Время реакции
Когда оптическая плотность холостого компонента реакции считывается до начала реакции,		
Один реагент	$2 \leq N \leq P \leq 3$	$5 \leq L \leq M \leq 33$
Два реагента	$5 \leq N \leq P \leq 16$	$17 \leq L \leq M \leq 33$
Три реагента	$17 \leq N \leq P \leq 36$	$41 \leq L \leq M \leq 69$
Четыре реагента	$41 \leq N \leq P \leq 52$	$53 \leq L \leq M \leq 69$
Когда оптическая плотность холостого компонента реакции считывается после начала реакции,		
Один реагент	$5 \leq N \leq P$	$P < L \leq M \leq 33$
Два реагента	$17 \leq N \leq P$	$P < L \leq M \leq 33$
Три реагента	$41 \leq N \leq P$	$P < L \leq M \leq 69$
Четыре реагента	$53 \leq N \leq P$	$P < L \leq M \leq 69$

Метод конечной точки	Время холостой реакции	Время реакции
Когда оптическая плотность холостого компонента реакции не вычитается,		
Один реагент	$N=P=0$	$5 \leq L \leq M \leq 33$
Два реагента	$N=P=0$	$17 \leq L \leq M \leq 33$
Три реагента	$N=P=0$	$41 \leq L \leq M \leq 69$
Четыре реагента	$N=P=0$	$53 \leq L \leq M \leq 69$

Table 4.3 Диапазоны ввода времени холостой реакции и времени реакции для анализа с фиксированным временем и кинетического анализа

Реакция с фиксированным временем и кинетическая реакция	Время холостой реакции	Время реакции
Когда оптическая плотность холостого компонента реакции считывается до начала реакции,		
Один реагент	$2 \leq N < P \leq 3$	$5 \leq L < M \leq 33$
Два реагента	$5 \leq N < P \leq 16$	$17 \leq L < M \leq 33$
Три реагента	$17 \leq N < P \leq 36$	$41 \leq L < M \leq 69$
Четыре реагента	$41 \leq N < P \leq 52$	$53 \leq L < M \leq 69$
Когда оптическая плотность холостого компонента реакции не вычитается,		
Один реагент	$N=P=0$	$5 \leq L < M \leq 33$
Два реагента	$N=P=0$	$17 \leq L < M \leq 33$
Три реагента	$N=P=0$	$41 \leq L < M \leq 69$
Четыре реагента	$N=P=0$	$53 \leq L < M \leq 69$

Время холостой реакции и время реакции при анализе с фиксированным временем и кинетическом анализе почти совпадают, за исключением того, что для кинетического анализа требуется выполнение условия $M-L \geq 2$, т. е. время реакции должно охватывать не менее 3 точек измерения.

Объем пробы: стандартный, аспирированный, разбавителя, повышенный и пониженный

Объем пробы — это стандартное количество пробы, которое следует дозировать в нормальном тесте. Он варьируется в диапазоне 1,5–25 мкл с шагом 0,1 мкл. По умолчанию — 1,5 мкл. Допускается не более одного знака после запятой.

Под аспирированным объемом понимается количество пробы, используемое для разбавления в указанной пропорции. Он варьируется в диапазоне 1,5–25 мкл с шагом 0,1 мкл. По умолчанию поле пустое. Допускается не более одного знака после запятой.

Объем разбавителя означает количество разбавителя, используемое для разведения пробы. Он варьируется в диапазоне 75–200 мкл с шагом 0,5 мкл. По умолчанию поле пустое. Допускается не более одного знака после запятой.



ПРИМЕЧАНИЕ

В случае определения аспирированного объема для разбавления и объема разбавителя проследите за тем, чтобы их сумма была в пределах 100–280 мкл, иначе настройки невозможно будет сохранить.

Объем разбавителя для анализа со стандартным, повышенным и пониженным объемом пробы можно определить аналогичным образом.

Пониженный объем пробы указывает количество пробы, необходимое для теста с убавлением. Он варьируется в диапазоне 1,5–25 мкл с шагом 0,1 мкл. По умолчанию поле пустое. Допускается не более одного знака после запятой.

Повышенный объем пробы указывает количество пробы, необходимое для теста с приращением. Он варьируется в диапазоне 1,5–25 мкл с шагом 0,1 мкл. По умолчанию поле пустое. Допускается не более одного знака после запятой.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если объем аспирации для разведения и объем разбавителя определены, анализ со стандартным, пониженным и повышенным объемом пробы будет выполняться с использованием разбавленных проб. В противном случае анализ будет выполняться на основании стандартного, пониженного или повышенного объема пробы.

Холостая проба

Холостая проба аналогична анализу пробы, за исключением использования эквивалентного количества физиологического раствора. Холостая проба используется для устранения реакции, не имеющей отношения к хромогенезу, например, влияния мешающих факторов пробы (гемолиза, желтухи и липемии) на показания оптической плотности.

Установите флажок Холостая проба. Перед началом реакции проводится тест на холостой пробе, а флаг Холост.проб в окнах Параметры и Повтор устанавливается автоматически без возможности сброса.

Объем реагента и разбавителя

Объем реагента определяет количество реагента, которое следует дозировать для измерения. Система позволяет дозировать следующие реагенты:

- P1: 80–200 мкл для обычного реагента и 10–200 мкл для концентрированного реагента с шагом 0,5 мкл. По умолчанию — 120 мкл.
- P2–P4: 10–200 мкл с шагом 0,5 мкл. По умолчанию поле пустое.

Второй, третий и четвертый реагенты разрешены только в том случае, если сконфигурированы предшествующие им реагенты. Например, P2 можно установить только после установки P1; P3 — только после установки P1 и P2; P4 — только после установки P1, P2 и P3. Если удалить один из реагентов P2, P3 или P4, то следующие за ним реагенты также будут удалены и будут отображаться затененными.

Объем разбавителя означает количество разбавителя, используемое для разведения реагента. Он варьируется в диапазоне 10–200 мкл с шагом 0,5 мкл. По умолчанию поле пустое. В случае определения аспирированного объема реагента для разбавления и объема разбавителя проследите за тем, чтобы сумма P1 и разбавителя была в пределах 80–200 мкл, а сумма P2/P3/P4 и разбавителя была в пределах 10–200 мкл.

Общий объем всех реагентов, разбавителя реагентов и пробы должен быть в пределах 80–280 мкл. Если введенные данные не соответствуют требованиям объема реакционной смеси, система выводит на экран сообщение об ошибке. Проверьте введенные объемы пробы и реагента и при необходимости измените их.

Пред.обработка проб

Включите функцию предварительной обработки пробы для соответствующей обработки проб пациента реагентом предварительной обработки для теста. Предварительная обработка проб включает общую предварительную обработку и предварительную обработку клеток крови.

Включение общей предварительной обработки, предварительной обработки клеток крови, предварительной обработки калибраторов и контролей, а также определение объемов пробы и реагента для предварительной обработки возможны только при установленном флаге «Предварительная обработка».

Биохимические анализы с предварительной обработкой нельзя установить с коэффициентом предварительного разбавления. Установка параметров предварительной обработки для пары предыдущего теста не допускается.

4 Настройка

Общая предварительная обработка

Выберите данный пункт, чтобы предварительно обработать образцы, отличающиеся от образцов цельной крови. Зонд аспирирует пробу из верхней части пробирки с пробой, а затем производится предварительная обработка пробы реагентом предварительной обработки.

Предварительная обработка клеток крови

Выберите данный пункт, чтобы предварительно обработать образцы цельной крови. Зонд аспирирует пробу из нижней части пробирки с пробой, а затем производится предварительная обработка пробы реагентом предварительной обработки.

Предварительная обработка калибратора

При включении этого параметра калибраторы теста подвергаются предварительной обработке соответствующим реагентом в процессе калибровки теста в соответствии с объемами пробы и реагента, заданными для предварительной обработки. В случае принятия раствора для многоточечной предварительной обработки калибратор должен подвергаться предварительной обработке соответствующим реагентом при объемах пробы и разбавителя, заданных для разбавления при калибровке.

Предварительная обработка контрольных материалов

При включении этого параметра контроля теста подвергаются предварительной обработке соответствующим реагентом в процессе КК в соответствии с объемами пробы и реагента, заданными для предварительной обработки.

Объем пробы для предварительной обработки

Введите объем пробы для предварительной обработки в пределах от 1,5 до 25 мкл, с шагом 0,1 мкл. По умолчанию - 4 мкл.

Объем реагента для предварительной обработки

Введите объем реагента для предварительной обработки в пределах от 75 до 200 мкл, с шагом 0,5 мкл. По умолчанию - 200 мкл.

Сумма объема пробы для предварительной обработки и объема реагента для предварительной обработки должна находиться в пределах от 100 до 225 мкл.

4.1.11 Проверочные параметры

Figure 4.6 Окно установки пределов обнаружения ошибок

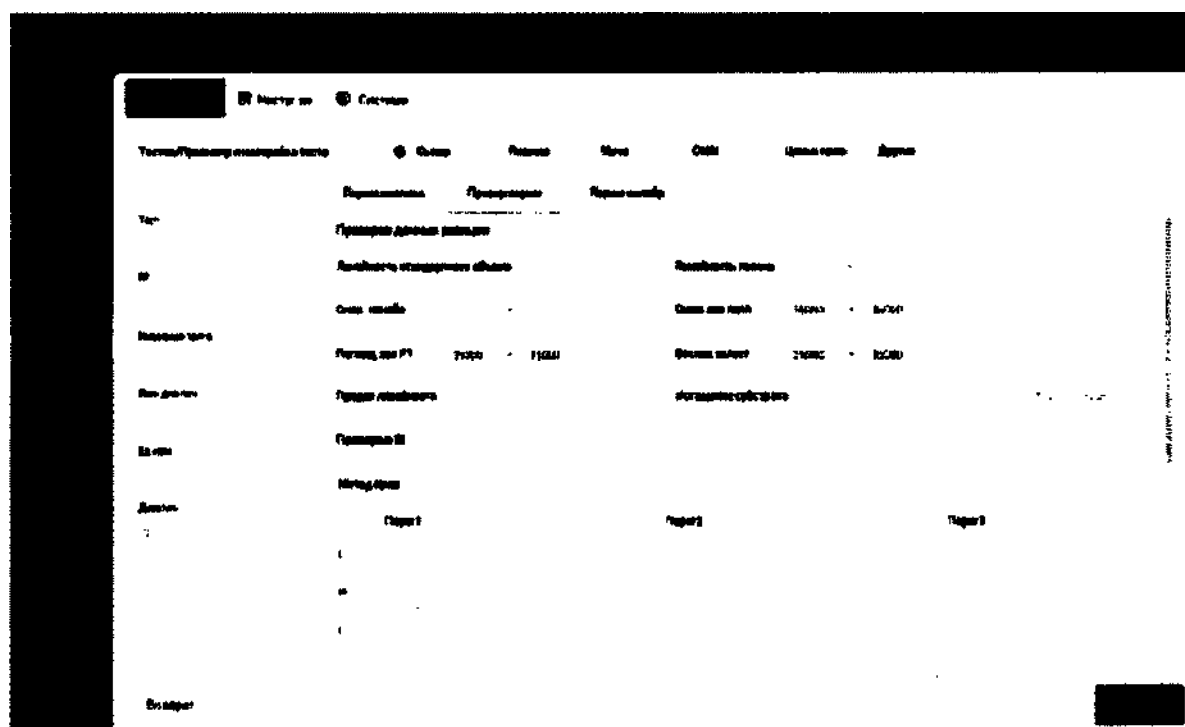


Figure 4.7 Параметры калибровки



4 Настройка

Диапазон линейности

Диапазон линейности указывает диапазон измерения системы, в котором результат теста имеет линейную зависимость от отклика реагента. Диапазон линейности берется из вкладыша в упаковке реагента. Верхний предел может быть любым числом больше или равным 0, а нижний предел меньше или равен верхнему.

Система сравнивает рассчитанную концентрацию пробы с диапазоном линейности. Когда превышает верхний предел, результат помечается знаком >, когда результат ниже нижнего предела, он помечается знаком <.

Диапазон вводимых значений для стандартного / повышенного / сниженного диапазона линейности составляет от 99 999 до 999 999. По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.

Предел линейности

Предел линейности доступен только для кинетического анализа, при котором изменение оптической плотности имеет линейную зависимость от времени реакции. В случае истощения субстрата реагента, неустойчивой работы фотометра, или неравномерного перемешивания реакционной смеси результаты теста могут оказаться ненадежными. Поэтому рассчитывается линейность периода измерения и сравнивается с установленным пределом линейности.

Если данные реакции с этим диапазоном линейности не удовлетворяют пределу линейности, то в отчете о пациенте система помечает результат теста флагом LIN.

Пределом линейности может быть число от 0 до 1 с двумя знаками после запятой. По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.

Истощение субстрата

Этот параметр применим только к кинетическому анализу и анализу с фиксированным временем. Его можно получить по следующей формуле:

Предел истощения субстрата = Введенный предел истощения субстрата + $K(L1-Lb)$

где,

- L1: оптическая плотность для первичной длины волны, измеренная в первой точке измерения, когда проба дозирована и перемешана во время анализа пробы.
- Lb: оптическая плотность для первичной длины волны, измеренная в первой точке измерения, когда проба дозирована и перемешана во время теста холостого реагента или калибровки с использованием калибратора нулевой концентрации.
- K: поправочный коэффициент для объема жидкости

Результаты не будут корректироваться, когда $L1-Lb \leq 0$ или измерению подвергают не холостой реагент или калибратор нулевой концентрации. Истощение субстрата неприменимо к калибровкам.

Считается, что истощение субстрата происходит, если оптическая плотность для первичной длины волны в первой точке измерения больше предела истощения субстрата в восходящих реакциях или меньше предела истощения субстрата в нисходящих реакциях. Если происходит истощение субстрата, то в отчете о пациенте система помечает результат теста флагом «ВОЕ».

Пределом истощения субстрата может быть число в пределах от -35 000 до 35 000. По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.

Расширение линейности фермента

Если в случае выбора этого параметра количество точек измерения в диапазоне линейности без истощения субстрата составляет $N=0$ или $N=1$, то включается функция расширения диапазона линейности фермента. При возможности вычисления результата в течение времени инкубации результат отображается и сопровождается пометкой EXP и NLN. Если количество действительных точек измерения (N) в пределах периода запаздывания не превышает двух, то система не отображает результаты, а выводит флаг ENC (вычислительное время отсутствует) и подает сигнал тревоги. Если этот параметр не выбран, а количество точек измерения в диапазоне линейности без истощения субстрата составляет $N=0$ или $N=1$, то результат не отображается, а выводится флаг NLN.

Диапазон оптической плотности холостого P1

Поле «Поглощ.хол.P1» показывает допустимый диапазон максимальной оптической плотности в период времени, предшествующий дозированию пробы. Диапазон ввода должен быть от -35 000 до 35 000, причем нижний предел должен быть меньше верхнего предела.

Если максимальная оптическая плотность в период времени, предшествующий дозированию пробы, выходит за пределы установленного диапазона, то система помечает результат флагом «RBK».

По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.

Диапазон оптической плотности холостой смеси

Поле «Смеш.хол.погл.» показывает допустимый диапазон оптической плотности, измеряемой в конечной точке реакции калибратора нулевой концентрации или реакции холостого реагента. Диапазон ввода должен быть от -35 000 до 35 000, причем нижний предел должен быть меньше верхнего предела.

Если оптическая плотность, измеряемая в конечной точке реакции, выходит за пределы установленного диапазона, то система помечает результат теста флагом «MBK».

По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.

Отклик холостого компонента реакции

Отклик холостого компонента определяет допустимый диапазон отклика при анализе калибратора нулевой концентрации или тесте холостого реагента. Ввести можно любое число в диапазоне от -35 000 до 35 000, причем нижний предел должен быть меньше верхнего предела.

Если отклик выходит за пределы установленного диапазона, то система помечает результат теста флагом «BLK».

По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.

Парный тест

Парный тест связан с текущим тестом, и оба они выполняются с одним и тем же реагентом. Результаты двух парных тестов вычисляются в одном и том же тесте.

Тест, результаты которого рассчитываются в первую очередь, следует определить до связанного с ним теста. Объем общего реагента и объем пробы в этих двух тестах должны быть одинаковыми. В качестве парных можно сконфигурировать только два теста, для которых не были загружены реагенты.

Проверка прозоны

Проверку прозоны можно выполнить двумя способами: внесение антигена или проверка скорости реакции. Внесение антигена определяют две формулы: формула 1 и формула 2. Проверка скорости реакции опирается на обе формулы проверки скорости — формулу 1 и формулу 2.

Проверка прозоны применима к разным типам измерений: кинетическому, с фиксированным временем и в контрольной точке. При соблюдении условий для подачи сигнала тревоги система помечает результат теста флагом (PRO — в случае сбоя проверки прозоны, BOE — при кинетическом анализе) и подает сигнал тревоги.

Формула 1 для внесения антигена:

4 Настройка

$$PC1 \leq A_{q2} - k \times A_{q1} \leq PC2$$

где,

A_{q1} — оптическая плотность точки измерения Q1, а A_{q2} — оптическая плотность точки измерения Q2. Q1 и Q2 — номера точек измерения на кривой реакции.

Тест с одним реагентом: $k = (VR1 + VS) / (VR1 + VR3 + VS)$

Тест с двумя реагентами: $k = (VR1 + VS + VR2) / (VR1 + VS + VR2 + VR3)$

VR1, VR2 и VR3 — объемы реагентов P1, P2 и P3, а Vs — фактический объем дозированной пробы. В случае концентрированного реагента VR1, VR2 и VR3 — суммарный объем реагента и разбавителя.

Формула 1 для метода проверки скорости реакции:

$$PC1 \leq \frac{\frac{A_{q4} - A_{q3}}{q4 - q3}}{\frac{A_{q2} - A_{q1}}{q2 - q1}} \leq PC2$$

где,

A_{q1} – A_{q4} — оптическая плотность точек измерения Q1, Q2, Q3 и Q4. Q1, Q2, Q3 и Q4 — номера точек измерения на кривой реакции.

Формула 2:

1) $A_{q6} - A_{q5} \geq V3$ при $Q5 \neq Q6$

2) $Q5 = Q6$: та же точка, $A_{q5} \geq V3$

где,

A_{q5} — оптическая плотность точки измерения Q5, а A_{q6} — оптическая плотность точки измерения Q6. Q5 и Q6 — номера точек измерения на кривой реакции.

Параметры проверки прозоны для проверки скорости реакции:

[Q1] [Q2] [V1] [Y/N] [Q3] [Q4] [V2] [Y/N]

[Q5] [Q6] [V3] [Y/N] [PC1] [PC2] [Y/N] [A/O]

Параметры проверки прозоны для внесения антигена:

[Q1] [Q2]

[Q5] [Q6] [V3] [Y/N] [PC1] [PC2] [Y/N] [A/O]

Объемы реагента и разбавителя при внесении антигена.

Задайте объем реагента для тестов с одним и двумя реагентами при внесении антигена P3: объем реагента для P3 и объем разбавителя для P3.

Reagent Parameters							
	P1		P2		P3		P4
Reagent Vol	120	uL		uL		uL	uL
Diluent		uL		uL		uL	uL

Коефф	Описание	Диапазон значений
1-е поле ввода (Q1)	Точка измерения на кривой реакции	Тесты с одним и двумя реагентами для проверки скорости реакции: $1 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 33$ Внесение антигена и проверка скорости реакции реагентов теста P3, P4 $1 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5$ и $Q6 \leq 69$. Необходимо: $Q1 \neq Q2$ и $Q3 \neq Q4$, допускается: $Q5 = Q6$. Хотя бы одно значение из Q1, Q2, Q5 и Q6 не менее 41.
2-е поле ввода (Q2)	Точка измерения на кривой реакции	Тесты с одним и двумя реагентами для проверки скорости реакции: $1 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 33$ Внесение антигена и проверка скорости реакции реагентов теста P3, P4 $1 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5$ и $Q6 \leq 69$. Необходимо: $Q1 \neq Q2$ и $Q3 \neq Q4$, допускается: $Q5 = Q6$. Хотя бы одно значение из Q1, Q2, Q5 и Q6 не менее 41.
3-е поле ввода (V1)	Пороговое значение $Aq2 - Aq1$	[-35 000, 35 000]
4-е поле ввода (Y/N)	«Y» обозначает выполнение условия $Aq2 - Aq1 < V1$. «N» обозначает выполнение условия $Aq2 - Aq1 \geq V1$. В случае выполнения условий система не производит проверку прозоны.	Y/N
5-е поле ввода (Q3)	Точка измерения на кривой реакции	Тесты с одним и двумя реагентами для проверки скорости реакции: $1 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 33$ Внесение антигена и проверка скорости реакции реагентов теста P3, P4 $1 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5$ и $Q6 \leq 69$. Необходимо: $Q1 \neq Q2$ и $Q3 \neq Q4$, допускается: $Q5 = Q6$. Хотя бы одно значение из Q1, Q2, Q5 и Q6 не менее 41.

4 Настройка

Коэфф	Описание	Диапазон значений
6-е поле ввода (Q4)	Точка измерения на кривой реакции	Тесты с одним и двумя реагентами для проверки скорости реакции: $1 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 33$ Внесение антигена и проверка скорости реакции реагентов теста P3, P4 $1 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5$ и $Q6 \leq 69$. Необходимо: $Q1 \neq Q2$ и $Q3 \neq Q4$, допускается: $Q5 = Q6$. Хотя бы одно значение из Q1, Q2, Q5 и Q6 не менее 41.
7-е поле ввода (V2)	Пороговое значение $Aq4 - Aq3$	[-35 000, 35 000]
8-е поле ввода (Y/N)	«Y» обозначает выполнение условия $Aq4 - Aq3 < V2$. «N» обозначает выполнение условия $Aq4 - Aq3 \geq V2$. В случае выполнения условий система не производит проверку прозоны.	Y/N
9-е поле ввода (Q5)	Точка измерения на кривой реакции	Тесты с одним и двумя реагентами для проверки скорости реакции: $1 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 33$ Внесение антигена и проверка скорости реакции реагентов теста P3, P4 $1 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5$ и $Q6 \leq 69$. Необходимо: $Q1 \neq Q2$ и $Q3 \neq Q4$, допускается: $Q5 = Q6$. Хотя бы одно значение из Q1, Q2, Q5 и Q6 не менее 41.
10-е поле ввода (Q6)	Точка измерения на кривой реакции	Тесты с одним и двумя реагентами для проверки скорости реакции: $1 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 33$ Внесение антигена и проверка скорости реакции реагентов теста P3, P4 $1 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5$ и $Q6 \leq 69$. Необходимо: $Q1 \neq Q2$ и $Q3 \neq Q4$, допускается: $Q5 = Q6$. Хотя бы одно значение из Q1, Q2, Q5 и Q6 не менее 41.
11-е поле ввода (V3)	Пороговое значение формулы 2	[-35 000, 35 000]
12-е поле ввода (Y/N)	Устанавливает диапазон формулы 2 для запуска оценки. «Y» обозначает соответствие значения формулы 2 установленному диапазону, а «N» — несоответствие.	Y/N
13-е поле ввода (PC1)	Нижнее пороговое значение формулы 1. Необходимо: $PC1 < PC2$.	[-35 000, 35 000]

Кэфф	Описание	Диапазон значений
14-е поле ввода (PC2)	Верхнее пороговое значение формулы 1. Необходимо: $PC1 < PC2$.	[-35 000, 35 000]
15-е поле ввода (Y/N)	Устанавливает диапазон формулы 1 для запуска оценки. «Y» обозначает соответствие значения PC диапазону для формулы 1, а «N» — несоответствие.	Y/N
16-е поле ввода (A/O)	Устанавливает логическую связь между запуском формул 1 и 2. В случае выбора «A» логическая связь устанавливается при выполнении условий обеих формул: 1 и 2 (логическое «и»). В случае выбора «O» логическую связь устанавливает любая из формул: 1 или 2 (логическое «или»).	A/O

Проверка индекса сыворотки

Индекс сыворотки относится к уровню гемолиза, желтухи и липемии в пробе сыворотки.

- 1 Выберите подходящий метод тестирования: «Пусто», «Полуколичеств.» или «Качественный». «Пусто» обозначает отключение проверки индекса сыворотки.
- 2 Установите для каждого теста порог тревоги: сигнал тревоги подается, если результаты теста L/H/I превышают порог.
- 3 Можно установить три уровня сигнала тревоги. Порог 1 является обязательным, т. к. при его отсутствии функция тревоги отключается. Пороги 2 и 3 могут быть нулевыми. В зависимости от настроек порога сигналы тревоги можно разделить на три категории.
 - Если Порог $1 \leq L/H/I < \text{Порог } 2$, то флаг результата принимает значение L.In, что означает незначительное влияние. Он не сильно влияет на результат теста.
 - Если Порог $2 \leq L/H/I < \text{Порог } 3$, то флаг результата принимает значение L, +/L – /L, что означает серьезное влияние на результат теста.
 - Если Порог $3 \leq L/H/I$, то флаг результата принимает значение L.OUT, что означает аномальность пробы и недостоверный результат теста.

4.1.12 Параметры калибровки

Этот раздел знакомит с настройкой параметров калибровки.

Настройка правил калибровки

После определения калибратора и его концентраций необходимо установить правила калибровки. Устанавливать или редактировать правила калибровки, повторы, коэффициент К и автокалибровку можно только тогда, когда система не выполняет никаких тестов.

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Выберите метод калибровки в поле МТМдл.

Возможные варианты:

- Коэффициент К
- Двухточечная линейная
- Многоточечная линейная
- Logit-Log 4P

4 Настройка

- Logit-Log 5P
- Экспоненциальная 5P
- Полиномиальная 5P
- Парабола
- Сплайн
- Logit-Log 3P
- Многолинейная

2 В случае выбора коэффициента К введите его значение в поле Коэфф.

Это поле активно только при выборе однотоочечной линейной математической модели. При заданном коэффициенте К результаты калибровки вычисляются по формуле $Y=K \cdot X$. Где, Y — результат калибровки, К — коэффициент, X — отклик.

3 Выберите количество повторов.

Диапазон ввода — от 1 до 5, значение по умолчанию — 1.

Проверка калибровки

Система сопоставляет результаты калибровки с заданным пределом обнаружения. В случае превышения установленного предела система подает сигнал тревоги и добавляет флаг к отчету о результатах калибровки. Настройте параметры как указано ниже и щелкните «Отправить». Щелкните «Отмена», чтобы отменить неподтвержденные настройки. Нажмите Возврат, чтобы вернуться на предыдущий экран.

Table 4.4 Проверка калибровки

Критерии приемлемости	Описание
Время калибровки (ч)	Срок действия показывает количество дней, в течение которых можно использовать данные коэффициенты калибровки. В случае превышения срока действия система подает сигнал тревоги. Диапазон ввода: 1–9999 ч. По умолчанию поле пустое.
Срок действия калибровки партии (дни)	Калибровочные коэффициенты можно использовать в течение заданного периода. В случае превышения установленного предела система подает сигнал тревоги.
Разность наклонов	Разность наклонов применима только к линейной калибровке. Она представляет собой разность коэффициентов К(наклонов) двух соседних калибраторов. В случае превышения разности наклонов система помечает результаты флагом «FAC» и подает сигнал тревоги. Введите процент в диапазоне 0–100. По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.
Стандартное отклонение (SD)	Стандартное отклонение используется для многоточечной линейной и нелинейной калибровки. В случае превышения значения стандартного отклонения система помечает результаты флагом «CSD» и подает сигнал тревоги. Допустимый диапазон ввода: 0–999. По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.

Критерии приемлемости	Описание
Коэффициент детерминации	Коэффициент детерминации используется для многоточечной линейной и нелинейной калибровки. Он представляет собой степень соответствия калибровочной кривой. В случае превышения степени соответствия калибровки система помечает результаты флагом «DET» и подает сигнал тревоги. Допустимый диапазон ввода: 0–1. По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.
Воспроизводимость	Воспроизводимость означает, что разность максимального и минимального отклика каждого калибратора в течение действительного времени теста превышает пороговое значение. Если вычисленная разность откликов калибратора превышает установленный абсолютный и относительный порог, то система выводит флаг DUP и подает сигнал тревоги. • Допустимый диапазон ввода значений абсолютного порога: 0-35 000. • Допустимый диапазон ввода значений относительного порога: ABS.x% 0-500. По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.
Чувствительность	Чувствительность — отношение разности отклика к разности концентрации двух калибраторов с максимальной и минимальной концентрациями. Если чувствительность превышает установленный порог, то система выводит флаг SEN и подает сигнал тревоги. • Допустимый диапазон ввода: 0-99 999. • По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.
Напоминание о калибровке	При удовлетворении условий автокалибровки система будет напоминать о калибровке с помощью состояния калибровки, подсказки и цветовой индикации. • При выборе варианта «Флак.Заменен» система выводит сообщение о необходимости калибровки при использовании других флаконов с реагентами. • При выборе варианта «Парт.замен» система выводит сообщение о необходимости калибровки при использовании реагентов из другой партии. • При выборе варианта «Вр.кал.» система напоминает за 30 мин до истечения срока действия калибровки, а также выделяет название теста и состояние калибровки желтым цветом.

4.1.13 Редактирование закрытых тестов

Условия, разрешающие редактирование тестов с закрытым реагентом:

- Имеются достаточные права, и
- Система не выполняет тестов.

Параметры, настраиваемые после импорта тестов с закрытым реагентом:

- Имя для печати

4 Настройка

- Единицы измерения результата
- Десят.
- Повышенный и пониженный объемы пробы, а также параметры разбавления
- Холостая проба
- Диапазон линейности
- Предел линейности
- Автоповтор
- Предел истощения субстрата
- Оптическая плотность холостого РІ
- Оптическая плотность холостой смеси
- Отклик холостого компонента реакции
- Время стабильности реагента в аппарате
- Парный тест
- Предел тревог по реаг.
- Проверка прозоны

Настройка параметров описана в п. 4.1.10 Параметры анализа, п. 4.1.11 Проверочные параметры и п. 4.1.12 Параметры калибровки.

4.1.14 Коррекция наклона и смещения

Наклон и смещение — это коэффициенты пересчета, используемые для корректировки результатов теста в случае незначительного отклонения результата КК этого теста.

По завершении измерения система корректирует результат теста с помощью следующего уравнения:

$$y=kx+b$$

Где, x — результат теста до коррекции, y — результат теста после коррекции, k — наклон, а b — смещение.

Можно настроить наклон и смещение для каждого сконфигурированного анализатора. Настройка реагентов теста на внутреннем или внешнем кольце каруселей реагентов производится соответствующим образом. Для установки этих расчетных коэффициентов необходимы достаточные права доступа, и система не должна выполнять тесты.

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Нажмите Наклон/смещен.

Figure 4.8 Окно коррекции наклона и смещения

Настройка наклона/смещ

☒ В ☐ Из

M1 M2

Тест	Наклон	Смещен	Единица
Na(Сывор)	1	0	mmol/L
K(Сывор)	1	0	mmol/L
Cl(Сывор)	1	0	mmol/L
Na(Моча)	1	0	mmol/L
K(Моча)	1	0	mmol/L
Cl(Моча)	1	0	mmol/L
P II	1	0	mmol/L
P II(Моча)	1	0	mmol/L
P III(Плавая)	1	0	mmol/L
Mg II	1	0	mmol/L
Mg II(Моча)	1	0	mmol/L
Mn III(Плазма)	1	0	mmol/L

По умолчанию

OK Отмена

- 3 Выберите модуль из раскрывающегося списка Мод.
- 4 Выберите кольцо карусели реагентов, на котором расположены реагенты теста.
- 5 Выберите тест.
- 6 Дважды щелкните в поле Наклон и затем введите значение наклона.

Вводить можно положительные, отрицательные и десятичные числа (-9999999~99999999). Можно ввести до 8 цифр.

- 7 Дважды щелкните поле Смещен и введите значение смещения.

Вводить можно положительные, отрицательные и десятичные числа (-9999999~99999999). Можно ввести до 8 цифр.

- 8 Повторите шаги 3–7, чтобы настроить наклон и смещение для других тестов.
- 9 Нажмите ОК, чтобы сохранить введенные данные.
- 10 Нажмите Восст.умолч, чтобы восстановить заводские настройки наклона и смещения по умолчанию.

4.1.15 Управление реагентом

- 1 Выберите Настр > Тесты > Управление.
- 2 Нажмите Управление по тесту/партии/флакону.

Вариант «Калибровка по флакону» доступен только в случае выбора управления по флакону.

4.1.16 Настройка переноса

Функция «Настройка переноса» используется для настройки борьбы с переносом между тестами с открытым реагентом, пробами и кюветами. Система будет выполнять чистку зондов реагента и кювет в зависимости от настроек переноса. Тесты с закрытым реагентом настроены изготовителем и недоступны для просмотра и редактирования, в то время как тесты с открытым реагентом требуют настройки в окне Перенос. Возможность настройки распространяется только на биохимические анализы, а не на тесты SI и ISE, специальные расчеты и панели.

При настройке переноса для одного парного теста второй обновляется синхронно.

Установка переноса может выполняться только пользователями с достаточными правами, когда система не находится в состоянии выполнения.

Определение/редактирование переноса реагента

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Выберите тест и нажмите Перенос.

Figure 4.9 Окно переноса

- 3 Нажмите Правка и Перенос реагента.
- 4 Выберите один или все загрязняющие тесты, которые могут загрязнять другие тесты.

«ВСЕ» означает, что все тесты могут загрязнять другие тесты.

- 5 Выберите тип загрязняющего реагента, который может загрязнять другие тесты.

Возможные варианты: P0, P1, P2, P3 и P4.

- 6 Выберите один или все загрязненные тесты из списка «Загрязненные».

«ВСЕ» означает, что все тесты могут быть загрязнены. нельзя установить Все (все загрязняющие) на Все (загрязняемые). Если загрязнителем является DB/DA, то такой же тип промывки не допускается. Например, если DB является загрязнителем, то следует использовать тип промывки DA. DA — сокращенное обозначение кислотного моющего средства, а DB — щелочного.

- 7 Выберите тип промывки.

Возможные варианты промывки: щелочная (DB), кислотная (DA), DC и стандартная.

- 8 Определите цикл промывки.
- 9 В случае необходимости выберите опцию «Принудительная специальная промывка». В случае ее выбора запуск теста разрешается только после завершения заданных циклов промывки.
- 10 Нажмите ОК.

Заданная пара переноса появляется в списке «Пары переноса».

Определение/редактирование переноса пробы

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Выберите тест и нажмите Перенос.
- 3 Нажмите Правка и Перенос пробы.
- 4 Выберите тип загрязняющей пробы, которая может загрязнять пробы других типов.

Возможны следующие типы пробы: сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость и другие.

- 5 Выберите тип загрязненной пробы.

Возможны следующие типы пробы: сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость и другие.

- 6 Выберите один загрязненный тест из списка «Загрязненные».
- 7 Выберите тип промывки.

Возможные варианты промывки: специальная щелочная, специальная кислотная и стандартная. Если загрязнителем является DB/DA, то такой же тип промывки не допускается. Например, если DB является загрязнителем, то следует использовать тип промывки DA.

- 8 Определите цикл промывки.
- 9 В случае необходимости выберите опцию Принудительная специальная промывка.
- 10 Нажмите ОК.

Определение/редактирование переноса кювет

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Выберите тест и нажмите Перенос.
- 3 Нажмите Правка и Перенос кювет.
- 4 Выберите один или все загрязняющие тесты, которые могут загрязнять другие тесты.

«ВСЕ» означает, что все тесты могут загрязнять другие тесты.

- 5 Выберите один или все загрязненные тесты из списка «Загрязненные».

«ВСЕ» означает, что все тесты могут быть загрязнены. нельзя установить Все (все загрязняющие) на Все (загрязняемые). Если загрязнителем является DB/DA, то такой же тип промывки не допускается. Например, если DB является загрязнителем, то следует использовать тип промывки DA.

- 6 Выберите тип промывки.

Возможные варианты промывки: щелочная (DB), кислотная (DA), DC и стандартная.

- 7 Определите цикл промывки.

4 Настройка

- 8 В случае необходимости выберите опцию Принудительная специальная промывка.
- 9 Нажмите ОК.

Удаление пары переноса

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Нажмите Перенос.
- 3 Выберите требуемую пару для переноса.
- 4 Нажмите Удалить.
- 5 Нажмите ОК, чтобы подтвердить удаление.

4.1.17 Панели

Несколько тестов, объединенных между собой для определенных диагностических целей, например для оценки функции печени, функции почек и т. д., могут составлять панель. Панели позволяют ускорить процесс назначения проб.

Панели могут состоять из биохимических анализов и тестов ISE. Определять, изменять и удалять панели могут только пользователи с достаточными правами.

Определение и редактирование панели

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Нажмите Панели.
- 3 Нажмите Определить.

Figure 4.10 Окно определения и редактирования панелей

- 4 Введите номер панели.
- 5 Введите название панели.
- 6 Выберите типы панелей.
 - Проба: панель можно использовать для анализа пробы.

- Контр.кач.: панель можно использовать для контроля качества.

Необходимо выбрать хотя бы один тип панели. Панель может использоваться для анализа и пробы, и контроля.

- 7 Выберите тесты для панели.

Следует выбрать хотя бы один биохимический анализ. Три теста ISE (Na, K и Cl) можно выбирать по отдельности.

- 8 Чтобы удалить тест, щелкните его еще раз.
- 9 Нажмите ОК.

- 10 Нажмите  или  , чтобы определить или отредактировать другие панели.

Определение панели по умолчанию

Система позволяет задавать не более одной панели по умолчанию. Допускается проводить анализ пробы со штрихкодом при помощи панели по умолчанию, если она назначена вручную или в хосте ЛИС отсутствуют соответствующие данные назначения. Панель по умолчанию применяется только к стандартным и экстренным пробам и часто используется для огромного количества проб, анализируемых одними и теми же тестами. Панель по умолчанию часто используют в ночное время или в выходные дни, чтобы избежать сложного оформления направления на анализ.

Панелью по умолчанию можно задать только панель пробы, но не панель контроля.

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Нажмите Панели.
- 3 Выберите панель.
- 4 Установите флажок По умолч в строке выбранной панели.

Настройка порядка отображения панелей

Для удобства оформления направления на анализ можно вручную настроить порядок отображения панелей на экранах Проба и Контроль качества.

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Нажмите Панели.
- 3 Нажмите Вверх, чтобы переместить текущую панель в предыдущее положение, или Вниз, чтобы переместить ее в следующее положение.
- 4 Нажмите Сохр., чтобы сохранить настройки.

Удаление

Панели могут быть удалены пользователями с достаточными правами, когда система не находится в состоянии выполнения. При удалении панели содержащиеся в ней тесты сохраняются и могут составлять панели с другими тестами.

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Нажмите Панели.
- 3 Выберите панели для удаления.
- 4 Нажмите Удалить.

4.1.18 Специальные расчеты

В результате вычисления определенных тестов могут возникать новые тесты, используемые в диагностических целях, например: A/G (ALB/(TP-ALB)), I-BIL (T-Bil – D-Bil) и т. д.

Вычисления состоят из тестов, знаков операций и алгоритма. Определять, изменять и удалять расчеты могут только пользователи с достаточными правами.

Информация о порядке печати вычислений содержится в п. 0 Определение порядка печати тестов (стр. 4-48).

Определение и редактирование расчета

Поддерживается возможность импортирования и определения вычислений. Информация об импорте методов закрытых вычислений содержится в п. Импорт списка тестов по умолчанию (стр. 4-2). Система позволяет определять до 50 расчетов.

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Нажмите Вычисления.
- 3 Нажмите Определить. Или нажмите Правка, чтобы изменить вычисления.

Figure 4.11 Окно специальных расчетов

Тестов	1/4	<	>	Математические операции
ALB	AST	ALT	7	8
ALB	AST	ALT	4	5
ALB	AST	ALT	1	2
ALB	AST	ALT	1	0
ALB	AST	ALT	1	0
ALB	AST	ALT	1	0
ALB	AST	ALT	1	0
ALB	AST	ALT	1	0

- 4 Введите краткое название расчета в поле Тест.
- 5 Если планируется использовать вычисление для анализа, установите флаг Включ.
- 6 Выберите тип пробы, к которому будет применяться вычисление.

Возможные варианты:

- Сыворотка
 - Плазма
 - Моча
 - СМЖ
 - Другие
- 7 Введите полное название расчета в поле Тест.
 - 8 Введите имя вычисления для печати, которое будет отображаться в отчетах о пациентах.

- 9 Выберите единицу измерения результата из раскрывающегося списка Ед.изм.
- 10 Выберите точность результата, т. е. количество знаков после запятой.

Возможные варианты:

- 0
 - 0,1
 - 0,01
 - 0,001
- 11 Отредактируйте формулу вычисления:
 - Выберите тесты из списка Тесты. После этого тесты отображаются в поле Формула.
 - Выберите числа и знаки операций в области Математические символы, чтобы составить формулу с тестами.
 - Чтобы удалить тест, число или знак операции, установите на него курсор и нажмите BS.
 - Чтобы стереть всю формулу, выберите AC.
 - 12 Выберите ОК, чтобы сохранить настройки.

Включение и выключение расчетов

При определении специального расчета он включается по умолчанию и будет выполняться во время анализа пробы. Если расчет отключен, он не будет выполняться при измерениях пробы. Прежде чем включать или выключать расчет, убедитесь, что система не находится в состоянии выполнения.

Чтобы включить или выключить расчеты, выполните следующие действия:

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Нажмите Вычисления.
 - В списке расчетов отобразятся все расчеты и формулы.
 - Если установлен флажок Включ., этот расчет будет включен в подсчет результатов.
 - Если флажок Включ. не установлен, этот расчет будет исключен из подсчета результатов.
- 3 Чтобы активировать расчет, установите флажок Включ.
- 4 Сбросьте флаг Включ., чтобы деактивировать вычисление.

Удаление пользовательских расчетов

Расчеты могут быть удалены пользователями с достаточными правами, когда система не находится в состоянии выполнения. Удалить можно только пользовательские расчеты, но не закрытые расчеты.

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Нажмите Вычисления.
- 3 Выберите расчеты для удаления.
- 4 Нажмите Удалить.

4.1.19 Установка референтного/критического диапазона

Система позволяет настроить референтный диапазон, критический диапазон и пользовательский диапазон, а также тип повтора и приоритет каждого теста.

4 Настройка

- Референтный диапазон показывает допустимый диапазон концентрации нормальной пробы.
- Критический диапазон — это допустимый диапазон результата с точки зрения клинического диагноза.
- Пользовательский диапазон — это допустимый диапазон результата, заданный пользователем.

Результат больше верхнего предела референтного диапазона помечается значком «^», а результат меньше нижнего предела референтного диапазона — значком «v». Результат больше верхнего предела критического диапазона помечается значком «^!», а результат меньше нижнего предела критического диапазона — значком «v!».

Тест можно повторить с заданным типом повтора и приоритетом в зависимости от диапазона измерения, который импортируется из файла параметров.

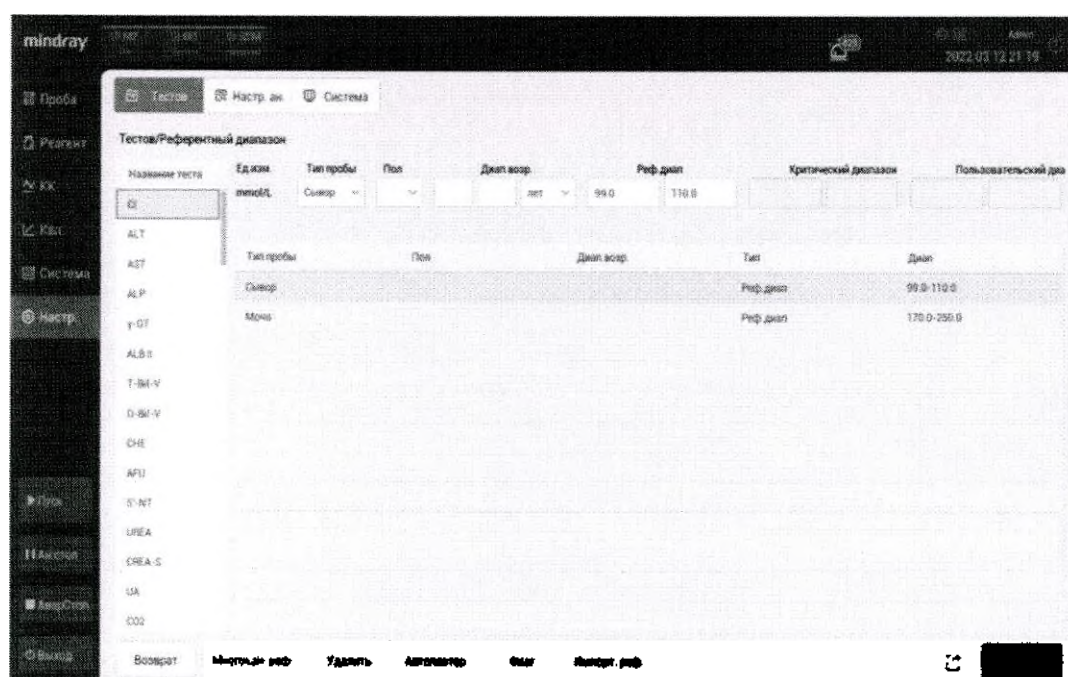
Для определения референтного/критического диапазона необходимо наличие достаточных прав доступа, а система не должна выполнять тесты.

Определение/редактирование референтного / критического / пользовательского диапазона

Для каждого теста можно установить референтный, критический и пользовательский диапазоны, а также тип повтора и приоритет в соответствии с типом пробы, полом и возрастом.

1 Выберите Настр > Тесты > Референтный диапазон.

Figure 4.12 Окно установки референтного/критического диапазона



2 Выберите тест из списка Тесты.

3 Выберите тип пробы для референтного и критического диапазонов.

4 Выберите пол пациента для референтного и критического диапазонов.

5 Введите диапазон возраста в поле Диап.возр.

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

- 6 Введите референтный диапазон.
 - В первом поле ввода введите нижний предел референтного диапазона.
 - Во втором поле ввода введите верхний предел референтного диапазона.
 - Можно ввести до 8 цифр.
- 7 Введите критический диапазон.
 - В первое поле введите нижний предел критического диапазона.
 - Во второе поле введите верхний предел критического диапазона.
 - Можно ввести до 8 цифр.
- 8 Введите пользовательский диапазон.
 - В первом поле ввода введите нижний предел пользовательского диапазона.
 - Во втором поле ввода введите верхний предел пользовательского диапазона.
 - Можно ввести до 8 цифр.
- 9 Выберите «ОК».

Для прекращения ввода информации нажмите Отмена.

Настройка многоканального референтного диапазона

Функция настройки многоканального референтного диапазона позволяет, помимо диапазона измерения, задавать несколько специальных референтных диапазонов. Тесты с многоканальными референтными диапазонами нельзя повторять или помечать как аномальные результаты.

- 1 Выберите Настр > Тесты > Референтный диапазон.
- 2 Выберите тест из списка Тесты.
- 3 Выберите тип пробы для многоканального референтного диапазона.
- 4 Выберите пол пациента для многоканального референтного диапазона.
- 5 Введите диапазон возраста в поле Диап.возр.
- 6 Нажмите Многокан. реф.диап.
- 7 Введите интервал, а также верхний и нижний пределы референтного диапазона.
- 8 Нажмите ОК.

Удаление референтного / критического / пользовательского диапазона

- 1 Выберите Настр > Тесты > Референтный диапазон.
- 2 Выберите название теста, тип пробы, пол и диапазон возраста.
- 3 Выберите референтный/критический диапазон, который требуется удалить.
- 4 Нажмите Удалить.
- 5 Нажмите Удалить выбранную запись или Удалить все записи.
- 6 Нажмите ОК.

Импорт референтного диапазона

- 1 Выберите Настр > Тесты > Референтный диапазон.
- 2 Щелкните Импорт реф.
- 3 Нажмите «Открыть файл». Выберите файл в формате tf и щелкните «Открыть».
- 4 Выберите тесты из списка. Допускается выбор всех тестов.

4 Настройка

5 Нажмите ОК.

Экспорт референтного диапазона

1 Выберите Настр > Тесты > Референтный диапазон.

2 Щелкните .

3 Выберите тесты из списка. Допускается выбор всех тестов.

4 Выберите путь для экспорта.

5 Нажмите ОК.

Флаг «Результат вне диапазона»

Определите флаги и цвет для выделения результатов за пределами референтного диапазона, а также цвет для выделения результатов за пределами критического диапазона.

1 Выберите Настр > Тесты > Референтный диапазон.

2 Нажмите Флаг «Результат вне диапазона».

3 Настройте флаг и цвет.

Флаги могут состоять не более чем из 10 чисел, букв и символов. По умолчанию для референтного диапазона заданы флаги «Λ» и «V». Результат больше верхнего предела помечается значком «Λ», а результат меньше нижнего предела помечается значком «V».

Если результаты теста выходят за пределы критического диапазона, они отображаются заданным цветом.

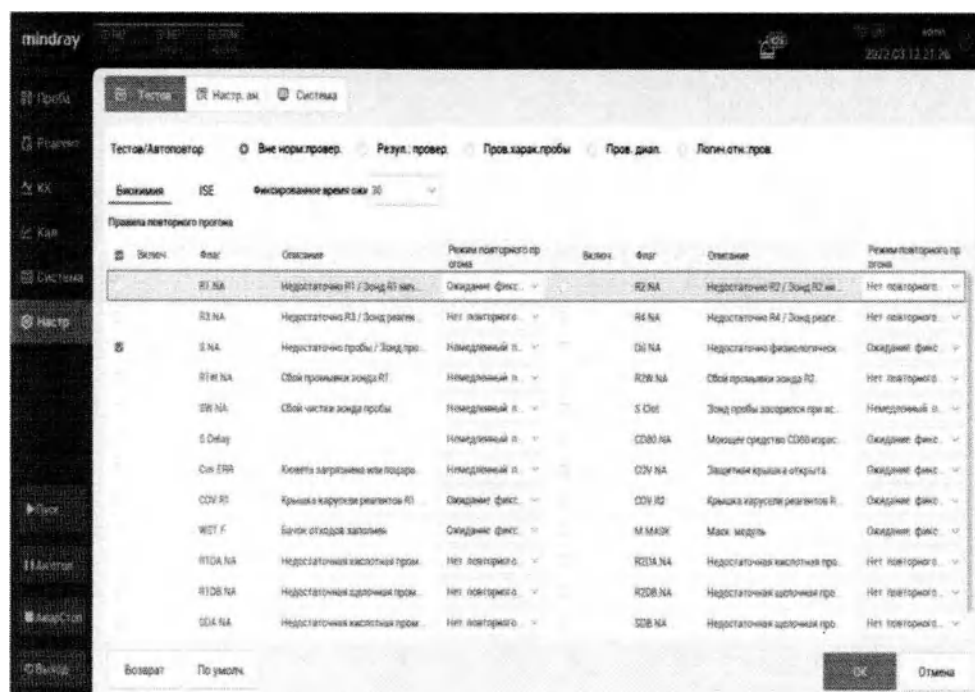
4.1.20 Настройка функции автоповтора

Система предлагает несколько условий для автоповтора. При соблюдении выбранных условий тесты, для которых включена функция автоповтора, будут автоматически повторяться с заданным типом объема пробы.

Настройка автоповтора — Проверка соответствия нормам

1 Выберите Настр > Тесты > Автоповтор или Настр > Тесты > Референтный диапазон > Настр. автоповтора.

Figure 4.13 Автоповтор > Вне норм:провер.



- 2 Нажмите **Вне норм:провер**. Выберите биохимический анализ или тест ISE.
- 3 Определите тип повтора для каждого флага тревоги.

Возможные типы повтора:

- **Немедленный повторный прогон:** после соблюдения условий тест немедленно повторяется. В случае неудачного повтора тест аннулируется.
- **Немедленное извлечение:** при достижении буферного блока штатив, предназначенный для повтора, извлекается.
- **Фиксированное время ожидания:** вычисляется время возврата штатива с пробам в буферный блок и через каждые 6 с проверяется соблюдение условий теста. При положительном результате производится повторный прогон пробы. В случае несоблюдения условий продолжается ожидание в буферном блоке и выполняются попытки в соответствии с периодом. В случае несоблюдения условий по истечении заданного времени ожидания тест аннулируется. Задайте здесь фиксированное время ожидания.
- **Нет повторного прогона:** повторный прогон не выполняется.

- 4 Нажмите **Вкл/выкл**. Можно задать «Вкл/выкл» в шапке, чтобы включать все правила повторного прогона.
- 5 Нажмите **ОК**.

Можно нажать **Восст.умолч**, чтобы восстановить настройки по умолчанию.

Настройка автоповтора — Проверка результата — Настройка серии

- 1 Выберите **Настр > Тесты > Автоповтор** или **Настр > Тесты > Референтный диапазон > Настр. автоповтора**.
- 2 Нажмите **Резул.: проверка**. Выберите тест и задайте правило повторного прогона, а также тип повтора для каждого флага результата.
- 3 Нажмите **Тест отражения**, чтобы задать тест, который будет повторяться с текущим тестом.

4 Настройка

4 Нажмите Автозапрос или Автовыполнение.

- — Автозапрос: при соблюдении условий повтора автоматически запрашивается повторный прогон.
- — Автовыполнение: при соблюдении условий повтора происходит повторный прогон пробы.

Можно задать автозапрос и автовыполнение в шапке, чтобы применить их ко всем флагам результата.

5 Нажмите ОК.

6 Нажмите Включить правила повторного прогона.

Настройка автоповтора — Проверка характеристик пробы — Настройка серии

- 1 Выберите Настр > Тесты > Автоповтор или Настр > Тесты > Референтный диапазон > Настр. автоповтора.
- 2 Нажмите Пров.харак.пробы. Выберите тест и задайте правило повторного прогона, а также модуль повторного прогона для каждого флага результата.

3 Нажмите Автозапрос или Автовыполнение.

- — Автозапрос: при соблюдении условий повтора автоматически запрашивается повторный прогон.
- — Автовыполнение: при соблюдении условий повтора происходит повторный прогон пробы.

Можно задать автозапрос и автовыполнение в шапке, чтобы применить их ко всем флагам результата.

4 Нажмите ОК.

5 Нажмите Включить правила повторного прогона.

Настройка автоповтора — Проверка диапазона

Используется для настройки правил повторного прогона на случай выхода результатов за пределы заданного референтного, критического или пользовательского диапазона.

- 1 Выберите Настр > Тесты > Автоповтор или Настр > Тесты > Референтный диапазон > Настр. автоповтора.
- 2 Нажмите Пров. диап.
- 3 Нажмите Биохимия или ISE.
- 4 Выберите тест.
- 5 Задайте тип повтора и модуль повторного прогона.
- 6 Нажмите «Тест отражения», чтобы выбрать совместно выполняемый тест.
 - — Автозапрос: при соблюдении условий повтора автоматически запрашивается повторный прогон.
 - — Автовыполнение: при соблюдении условий повтора происходит повторный прогон пробы.

Можно задать автозапрос и автовыполнение в шапке, чтобы применить их ко всем флагам результата.

7 Нажмите ОК.

8 Нажмите Включить правила повторного прогона.

Настройка автоповтора — Проверка логической связи

В медицинской практике производится определенное сопоставление результатов разных тестов. Результат сравнения должен соответствовать требованиям логики (например, общий билирубин TBil не должен быть меньше прямого билирубина DBil). Следовательно, можно настроить правила повторного прогона в соответствии с логическим отношением.

- 1 Выберите Настр > Тесты > Автоповтор. Или выберите Настр > Тесты > Настр диап > Автоповтор.
- 2 Выберите проверку логического отношения.
- 3 Нажмите Созд.
- 4 Выберите тип пробы.
- 5 Выберите оператора и биохимический анализ для редактирования правил.
- 6 Выберите ОК.
- 7 На экране «Настройка логического отношения» настройте режим повторного прогона, тип повтора, включение/выключение и статус выполнения.
- 8 Нажмите ОК.

4.1.21 Индекс сыворотки

Индекс сыворотки — это уровень содержания липемии, гемолиза и желтухи в пробах. Он используется для того, чтобы проверить, влияют ли эти компоненты на результаты пробы.

Дополнительная информация об индексе сыворотки содержится в п. 8.3 Индекс сыворотки (стр. 8-18).

4.2 Настройка анализа проб

4.2.1 Настройки назначения проб

1 Выберите Настр > Настр. ан. > НастрНазнПроб.

2 Выберите следующие параметры.

Тип пробы по умолчанию

Система поддерживает несколько типов проб: сыворотка, плазма, моча, СМЖ, цельная кровь и др. По умолчанию задана сыворотка. При установке типа пробы по умолчанию он автоматически выбирается на экране назначения проб.

Тип чашки для пробы по умолчанию

Система поддерживает стандартные пробирки, а также микрочашки для проб емкостью 0,5 и 2 мл. По умолчанию задана стандартная пробирка. При установке типа чашки для проб по умолчанию он автоматически выбирается на экране назначения проб.

Срок годности пробы

Срок годности пробы относится к промежутку времени с момента первой загрузки пробы пациента в штатив с пробам до истечения ее срока годности. При его установке система разрешает проводить анализ, но проверяет срок годности пробы при выполнении теста. При отсутствии срока годности пробы по умолчанию используется длительный срок годности.

Диапазон ввода в часах или днях: 1–99. По умолчанию заданы дни.

Режим анализа пробы

Система поддерживает три режима анализа проб: последовательный, по номеру штатива и по штрихкоду. Для анализа стандартных проб и проб STAT используется один и тот же режим.

Прежде чем изменять режим анализа, убедитесь в том, что система находится в состоянии ожидания или остановки.

Установка холостой пробы для каждой пробы

При включении этой функции пользователю разрешается задавать для каждой пробы индивидуальную холостую пробу в процессе назначения пробы и повторного прогона. В противном случае система сама принимает решение о необходимости применения холостой пробы, исходя из настройки параметров теста.

3 Нажмите ОК.

4.2.2 Настройки отбора проб

1 Выберите Настр > Настр. ан. > Настройки отбора проб.

2 Нажмите Приоритет для амбулаторных пациентов. Пробы амбулаторных пациентов будут обрабатываться в первую очередь.

3 Нажмите Держатель штативов амбул. пациентов. Пробы амбулаторных пациентов будут помещаться для анализа в держатель штативов.

4 Нажмите ОК.

4.2.3 Настройка SI (индекса сыворотки)

1 Выберите Настр > Настр. ан. > Настр. SI.

2 Выберите параметры.

Автоматический индекс сыворотки

При включении автоматического индекса сыворотки запрос на выполнение тестов SI производится автоматически для проб сыворотки или плазмы, а также для проб, загруженных из ЛИС. Система измеряет концентрацию гемолита, желтухи и липемии в пробах. При включенном флаге качественных результатов на экране индекса сыворотки система помечает результат теста в отчете о пациенте.

Индекс сыворотки используется только для проверки целостности пробы, но не для постановки диагноза.

Интеллектуальный индекс сыворотки

При включении интеллектуального индекса сыворотки и назначения проб сыворотки и плазмы на экране проб или в случае загрузки проб с хоста ЛИС включается интеллектуальный запрос теста SI без снижения скорости анализа. Система определяет, основан ли запрос индекса сыворотки на параметрах теста, и сокращает потребление физраствора, тем самым повышая производительность тестов SI.

3 Нажмите ОК.

4.2.4 Автоматическое освобождение пробы

Дополнительная информация содержится в п. 8.5 Освобождение позиции пробы (стр. 8-22).

4.2.5 Настройки предела тревоги по запасу

При снижении запасов реагента / расходного материала ниже предела тревоги система подает сигнал тревоги.

- 1 Выберите Настр > Настр. ан. > Настр. предела тревоги по запасу.
- 2 Выберите модуль, а затем — реагент / расходный материал.
- 3 Введите предел тревоги по запасу.
- 4 Нажмите ОК.

4.2.6 Настройка данных пациента

Можно указать данные пациента для отображения на экране, их установки по умолчанию и порядок отображения на экране Данные пациента.

Настройка данных пациента

- 1 Выберите Настр > Настр. ан. > Личные данные пациента.

4 Настройка

Figure 4.14 Окно «Данные пациента»

- 2 Выберите нужную информацию, а при необходимости выбора всех данных нажмите  в шапке.
- 3 Выберите Вверх, Вниз, В начало или В конец, чтобы настроить порядок отображения данных пациента.
- 4 Нажмите ОК, чтобы сохранить настройки, или Отмена, чтобы восстановить предыдущие настройки.
- 5 Нажмите Восст.умолч, чтобы восстановить настройки по умолчанию.

4.2.7 Автоматическое резервное копирование

Данные пробы можно экспортировать на внешнее устройство хранения.

- 1 Выберите Настр > Настр. ан. > Автоматическое резервное копирование.
 - 2 Нажмите Выполнять автоматическое резервное копирование на внешнее устройство хранения.
- 3 Выберите ОК.

4.2.8 Настройки отслеживаемости позиции пробы

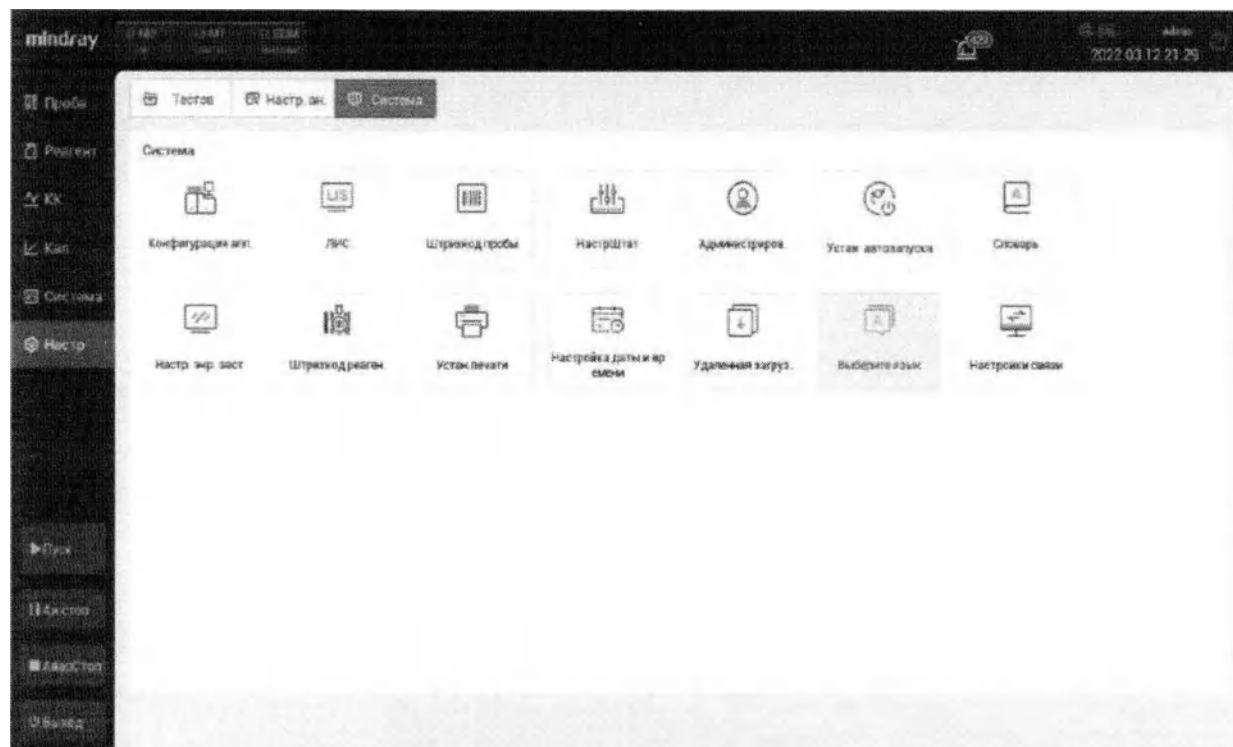
Функция облегчает поиск проб, анализ которых завершен.

- 1 Выберите Настр > Настр. ан. > Настройки отслеживаемости пробы.
- 2 Нажмите Отображать отслеживаемость пробы.
- 3 Выберите ОК.

4.3 Устан.системы

В этом разделе обобщены параметры установки, представленные на экране Устан.системы, который показан на приведенном ниже рисунке.

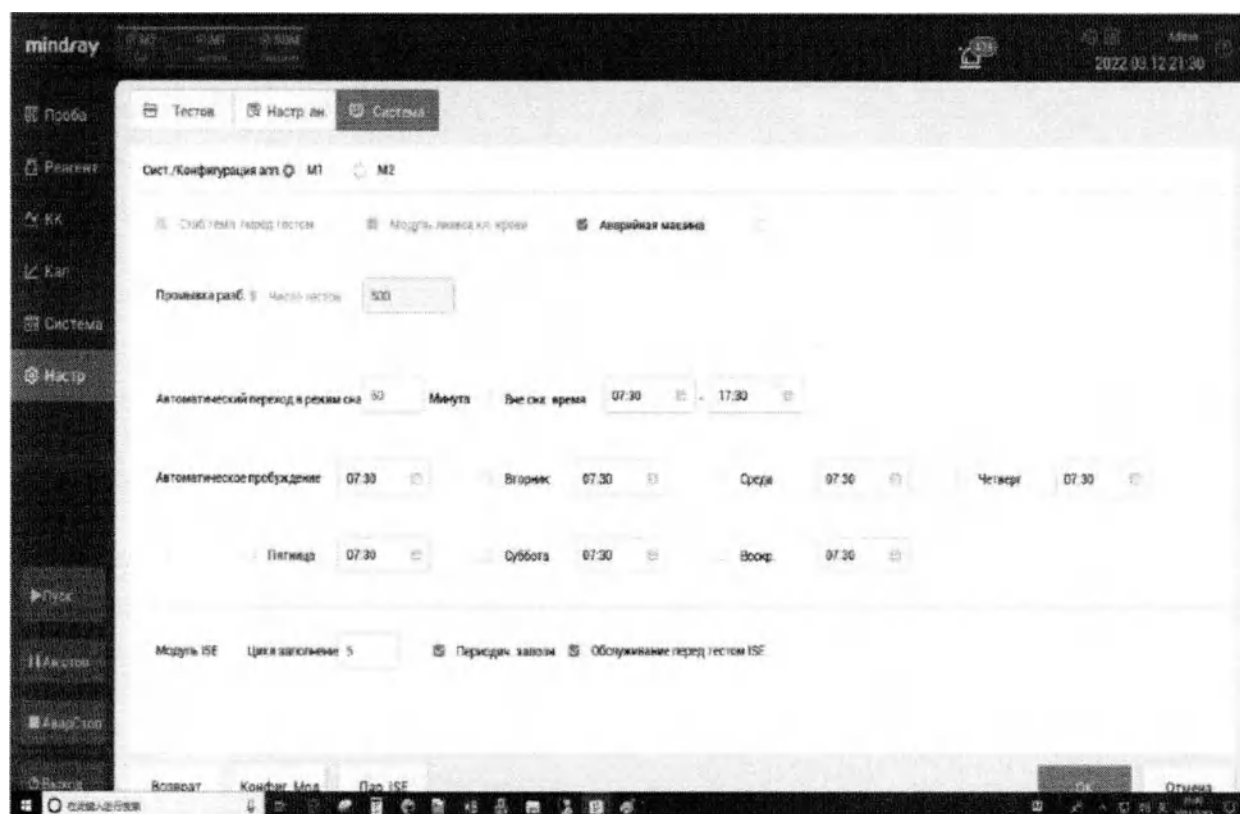
Figure 4.15 Экран установки системы



4.3.1 Параметры установки аппарата

- 1 Выберите Настр > Сист. > Настр. апп.

Figure 4.16 Окно «Конфигурация апп.»



Начинать анализ, когда температура устойчива

Можно осуществлять мониторинг температуры анализатора перед началом анализа.

- Если установлен флажок **Начинать анализ, когда температура устойчива**, то перед началом анализа система будет проверять, нормальная ли температура карусели реакции, дисперсионной карусели и субстрата. Если температура нормальная, то можно будет выбрать кнопку , чтобы начать анализ. Если температура не в норме, появится сообщение о том, что в текущих условиях анализ запрещен.
- Если флажок **Начинать анализ, когда температура устойчива** не установлен, то перед началом анализа система в любом случае будет проверять, нормальная ли температура карусели реакции, дисперсионной карусели и субстрата. Если температура нормальная, то можно будет выбрать кнопку , чтобы начать анализ. Если температура не в норме, система подскажет, что запуск анализа может повлиять на результаты. Можно продолжить или отменить анализ.

Автоматический переход в режим сна

Выберите интервал перехода в режим сна. Значение по умолчанию — 60 мин. Разрешается включать/выключать автоматический переход в режим сна и задавать временной интервал для автоматического перехода в режим сна. Можно, так же задать интервал времени «без сна»

Автоматическое пробуждение

Функция автоматического пробуждения позволяет настроить день и время автоматического пробуждения в пределах одной недели. Выберите день недели, а затем задайте время автоматического пробуждения.

Разрешается устанавливать пробуждение системы в любое время в течение недели (с понедельника по воскресенье). При наступлении этого дня и времени система автоматически пробуждается, если она находится в состоянии сна.

Число тестов

Выберите этот параметр, чтобы запустить особую промывку зонда пробы во время анализа. Выбрав этот параметр, укажите количество тестов, после которого необходимо выполнять особую промывку зонда пробы. Значение по умолчанию – 500 тестов.

Периодическое заполнение ISE

Для гарантированной активности модуля ISE требуется его периодическое заполнение.

Цикл заполнения ISE

Дополнительная информация о настройке заполнения ISE содержится в п. 9.7 Цикл заполнения (стр. 9-21).

Дополнительные модули

Щелкните эту кнопку, чтобы настроить дополнительные модули.

4.3.2 Настройки ЛИС

См. п. 10.2 Обмен данными с ЛИС (стр. 10-3).

4.3.3 Сканер штрихкода пробы

См. п. 8.1.2 Установка штрихкода пробы (стр. 8-3).

4.3.4 Настройки штатива для проб

Задайте количество калибровочных штативов, штативов для КК и повторного прогона.

- 1 Выберите Настр > Сист. > Настройки штатива для проб.
- 2 Задайте количество калибровочных штативов, штативов для КК и повторного прогона.
- 3 Нажмите ОК.

4.3.5 Администрирование пользователей

Пользователей можно определять, изменять и удалять. В системе можно определить до 100 пользователей в двух группах пользователей: администратор и оператор. Администраторам разрешено назначать права доступа для операторов.



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Определение пользователя

Определять пользователей разрешено только администраторам. Допускается до 100 пользователей, включая администраторов. Для определения пользователя следует ввести имя пользователя, пароль, подтверждение пароля и группу пользователей.

- 1 Выберите Настр > Сист. > Администриров. пользователей.

4 Настройка

2 Нажмите Созд.

Figure 4.17 Окно пользователя и пароля



3 Введите имя пользователя.

4 Введите пароль.

Можно ввести не более 20 символов.

5 Повторно введите пароль в поле Подтвердить.

6 Выберите группу пользователей из раскрывающегося списка Груп.польз.

Возможные варианты:

- Администр.
- Оператор

7 Выберите врача из раскрывающегося списка Назначенный врач.

Когда пользователь и назначенный врач были заданы, исполнитель теста в личных данных пациента является назначенным врачом текущего пользователя.

8 Нажмите ОК. Заданный пользователь появится в списке пользователей.

Изменение пользователя

Только администраторы могут редактировать группы пользователей и администраторов. Имя пользователя и пароль может изменять только сам пользователь, и никто иной.

- 1 Выберите Настр > Сист. > Администриров. пользователей.
- 2 В списке пользователей выберите пользователя для редактирования.
- 3 Нажмите Изменить.
- 4 Выберите группу пользователей из раскрывающегося списка Груп.польз.

Возможные варианты:

- Администр.

- Оператор
- 5 Выберите врача, связанного с текущим зарегистрированным пользователем.
- 6 Нажмите ОК.

Удаление пользователя

Имя пользователя, использованное в данный момент для входа в систему, нельзя удалить. Удалять пользователей могут только администраторы.

- 1 Выберите Настр > Сист. > Администриров. пользователей.
- 2 В списке пользователей выберите имя пользователя.
- 3 Нажмите Удалить.
- 4 Нажмите ОК.

Изменение пароля

- 1 Выберите Настр > Сист. > Администриров. пользователей.
- 2 Выберите текущего зарегистрированного пользователя.
- 3 Нажмите «Сброс пароля». Введите старый пароль, затем задайте новый пароль.
- 4 Нажмите ОК.

4.3.6 Настройки автозапуска

Используются для определения даты и времени автоматического запуска анализатора.

- 1 Выберите Настр > Сист. > Настр. автозапуска.
- 2 задайте дату и время автозапуска.
- 3 Нажмите ОК.

4.3.7 Настройка функции словаря

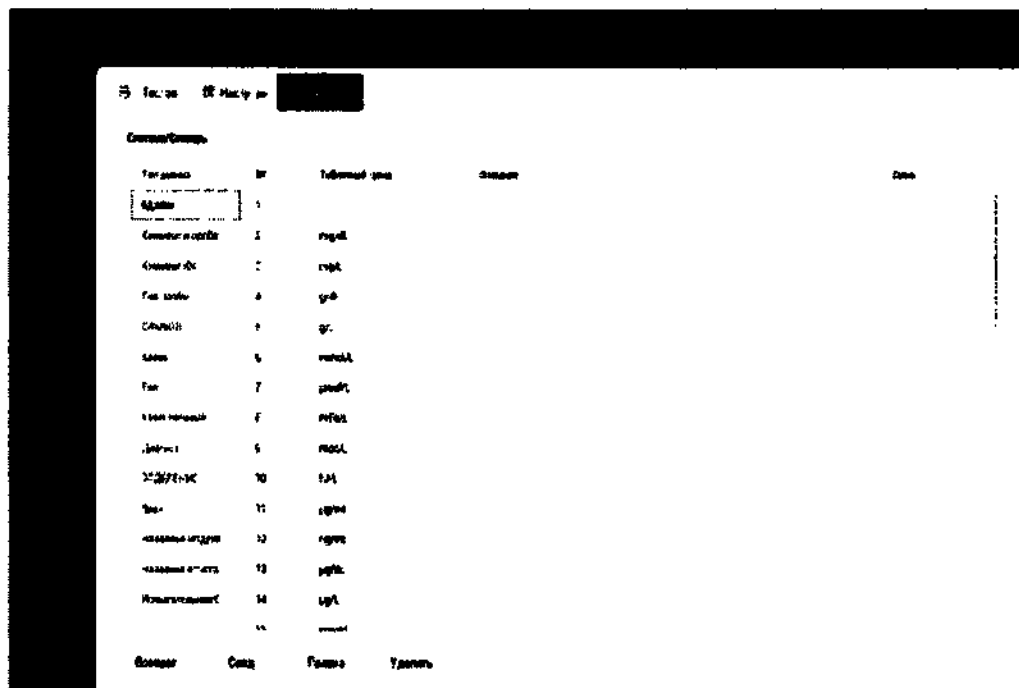
Функция словаря предназначена для настройки часто используемой информацией и управления ею. Комментарий к пробе можно вводить вручную или выбирать из раскрывающегося списка Комментарий на экранах Проба, Леви-Дженнингс и Результаты (КК).

Типы данных можно добавлять, редактировать и удалять в любом состоянии системы. Типы данных по умолчанию нельзя удалять или редактировать.

Создание, редактирование и удаление типов данных

- 1 Выберите Настр > Сист. > Словарь.

Figure 4.18 Окно словаря



2 Выберите нужный словарь из списка Данные.

Чтобы создать тип данных:

- Выберите Созд.
- В поле Данные введите имя данных.
- Введите символический знак для данных.
- Введите описание данных.
- Выберите Сохр.

Чтобы изменить тип данных:

- Выберите требуемый тип данных в списке данных.
- Измените описание данных в поле **Данные**.
- Введите символический знак и описание данных.
- Выберите Сохр.

Чтобы удалить тип данных:

- Выберите требуемый тип данных в списке данных.
- Нажмите Удалить.

3 Нажмите Возврат.

4.3.8 Настройки экранной заставки

- 1 Выберите Настр > Сист. > Настр. экранной заставки.
- 2 Задайте время, после которого ПО отображает экранную заставку.
- 3 Нажмите ОК.

4 Настройка

Удаление шаблона

- 1 Выберите Настр > Сист. > Устан.печати.
- 2 Выберите тип отчета в списке Отчеты в левой части экрана.
- 3 Выберите шаблон из списка шаблонов.
- 4 Нажмите Удалить.

Выбранный шаблон нельзя удалить, если он задан по умолчанию или существует задание на печать.

Импорт шаблона печати

- 1 Выберите Настр > Сист. > Устан.печати.
- 2 Нажмите кнопку Импорт.

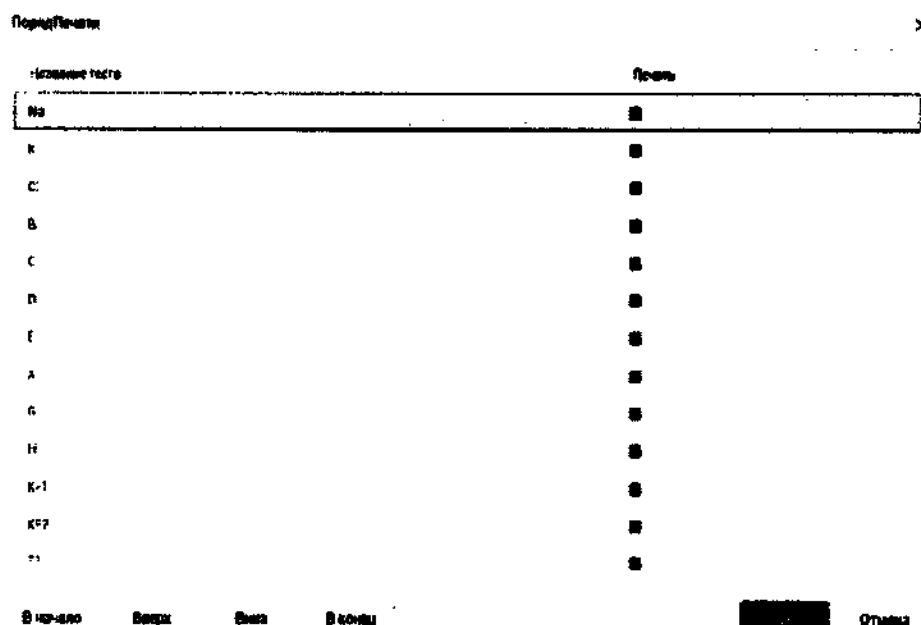
Изменение шаблона

- 1 Выберите Настр > Сист. > Устан.печати.
- 2 Выберите тип отчета в списке Отчеты в левой части экрана.
- 3 Выберите шаблон из списка шаблонов.
- 4 Нажмите Правка.

Определение порядка печати тестов

- 1 Выберите Настр > Сист. > Устан.печати.
- 2 Выберите Поряд. печати.

Figure 4.20 Окно порядка печати



- 3 Кнопки управления порядком печати тестов:
 - В начало: переместить тест в первую позицию.
 - Вверх: переместить тест в предыдущее положение.
 - Вниз: переместить тест в следующее положение.
 - В конец: переместить тест в последнюю позицию.

- 4 Установите режим печати результатов.
 - Чтобы печатать результаты в отчете пациента, установите соответствующий флажок Печать.
 - Чтобы отменить печать результатов в отчете пациента, снимите соответствующий флажок Печать или не устанавливайте его.
- 5 Нажмите ОК, чтобы сохранить настройки.
- 6 Чтобы восстановить порядок конфигурации теста и вывести на печать все отчеты о пациенте, нажмите Восст.умолч.

4.3.11 Дата и время

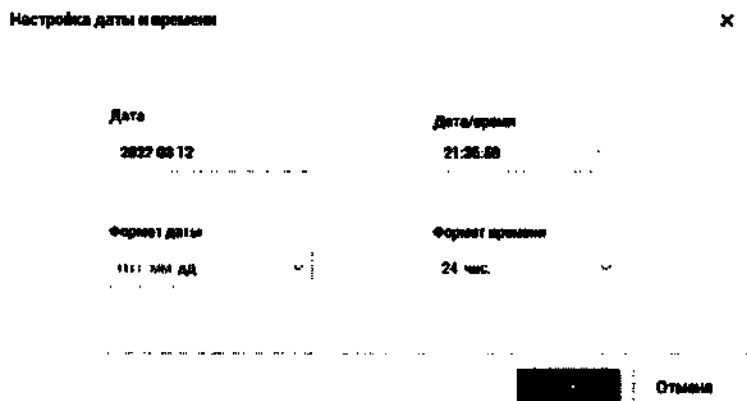
Параметр даты и времени позволяет устанавливать текущую дату и время, выбирать формат даты и времени, отображаемых на экранах программного обеспечения и в печатных отчетах, а также восстанавливать форматы даты и времени по умолчанию.

Установленные дата и время влияют на оставшееся время реагентов и калибровки, срок хранения проб и продолжительность прогона при оценке по двум контролям. Дату и время нельзя редактировать, когда система находится в состоянии «Выполнение». Изменение даты и времени не повлияет на пробы, отображаемые на экране «Текущий», или на оценку КК и график Twin-Plot.

Чтобы изменить дату и время системы, выполните следующие действия:

- 1 Выберите Настр > Сист. > Дата/время.

Figure 4.21 Окно даты и времени



- 3 Выберите формат даты из раскрывающегося списка Порядок
 - гггг-мм-дд: например, 2010-07-28
 - дд-мм-гггг: например, 28-07-2010
 - мм-дд-гггг: например, 07-28-2010
- 4 Выберите формат времени из раскрывающегося списка Формат времени.
 - 24-час.: например, 14:33:27
 - 12-час.: например, 02:33:27
- 5 Нажмите ОК, чтобы сохранить введенные данные.

4.3.12 Выбор языка

- 1 Выберите Настр > Сист. > Выбор языка.
- 2 Выберите язык.

4 Настройка

4.3.13 Настройки удаленной загрузки

- 1** Выберите Настр > Сист. > Удаленная загруз.
- 2** Задайте нужные значения параметров.
- 3** Нажмите ОК.

5

Реагенты и расходные материалы

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

5.1 Просмотр реагентов / расходных материалов

Статус реагентов / расходных материалов можно просматривать на экране обзора реагента, в списке реагентов и на экране статуса расходного материала.

5.1.1 Обзор реагента

На главном экране в области функциональных кнопок выберите кнопку Реагент. Отобразится экран Обзор реагента.

Figure 5.1 Обзор реагента



На экране отображаются сведения о реагенте для всех предусмотренных тестов, в т. ч.: название теста, модуль, доступные тесты и требования к тесту.

Реагенты характеризуют четыре статуса.

- Достаточно: тест не выделен никаким цветом фона.
- Недостаточно для суточной потребности: тест выделен пурпурным фоном.
- Недостаточный запас: тест выделен оранжевым фоном.
- Израсходовано: тест выделен красным фоном.

Расходные материалы характеризуют три статуса.

- Достаточно: бирюзовый.
- Ниже предела тревоги по запасу: оранжевый.
- Израсходовано: красный.

При наличии в тесте аномальной информации он помечается значком аномальности. Щелкните значок в карте теста, чтобы просмотреть аномальную информацию во всплывающем окне. Аномальная информация содержит подсказки и предупреждения.

- Подсказка о реагенте: маскированный реагент.
- Предупреждение о реагенте: реагент отключен.

- Подсказки о калибровке: калибровка продлена, калибровка отредактирована, калибровка пересчитана, истекает срок действия калибровки и калибровка переопределена.
- Предупреждения о калибровке: сбой калибровки, калибровка недействительна, требуется калибровка и калибровка не завершена.
- Подсказка об истечении срока годности реагента: просрочен.

Интеллектуальная сортировка включена по умолчанию, а данные отсортированы в следующем порядке:

Реагент израсходован → ниже предела тревоги по запасу → недостаточно для суточной потребности → достаточно.

Статусы упорядочены по тестам, а затем по модулям.

5.1.2 Список реагентов

В области функциональных кнопок главного экрана нажмите Реагент, а затем нажмите СписРеаг.

На этом экране показаны параметры модуля и все сконфигурированные биохимические реагенты, включая следующие данные:

- Модуль: анализатор, в который загружается реагент.
- Карусель: внутреннее или внешнее кольцо каруселей реагентов.
- Позиция: позиция реагента на диске реагентов.
- Тест: название теста.
- Доступные тесты: минимальное количество тестов, которые можно выполнить с использованием P1, P2, P3 и P4. При нулевом количестве оставшихся тестов тест по-прежнему разрешается назначать и измерять.
- Тип реагента: тип реагента для многореагентного теста. Возможные варианты: P1, P2, P3 и P4.
- Оставшееся количество тестов: оставшееся количество тестов для каждого флакона реагента.
- Оставшееся количество дней: разность между текущей датой и ближайшей из двух дат: временем стабильности в аппарате или сроком годности реагента. Если отображается отрицательное значение, это означает, что реагент просрочен, и его следует немедленно заменить.
- Номер партии: номер партии реагента. Его можно ввести вручную во время загрузки реагента.
- Серийный номер: серийный номер флакона реагента.
- Состояние калибровки: состояние калибровки теста: необходима калибровка, запрошено, откалибровано, сбой калибровки, истекло время калибровки, продлено, вычислено, отредактировано, калибровка переопределена и данные отсутствуют.
- Оставшееся время: время, оставшееся до истечения срока действия коэффициентов калибровки. Оно отображается только при следующих состояниях калибровки: откалибровано, истекло время калибровки и время калибровки продлено. Если оставшееся время меньше 30 мин, то система выводит сообщение об истечении срока действия калибровки. Если время калибровки истекло, то калибровочные коэффициенты больше нельзя использовать, и разрешается провести повторную калибровку теста или продлить время калибровки.
- Дата загрузки: дата загрузки реагента.

5.1.3 Список расходных материалов

Выберите Реагент > СписРеаг > Расходные материалы.

5 Реагенты и расходные материалы

На экране отображается информация обо всех расходных материалах, дата загрузки, объем, статус, количество оставшихся дней и срок годности.

Экран разбит на две области. В верхнем списке отображается название расходного материала, область, запас, дата загрузки, оставшееся количество дней, срок годности, номер партии и серийный номер. Область функциональных кнопок в нижней части используется для выполнения различных операций.

5.1.4 Карусель реагентов

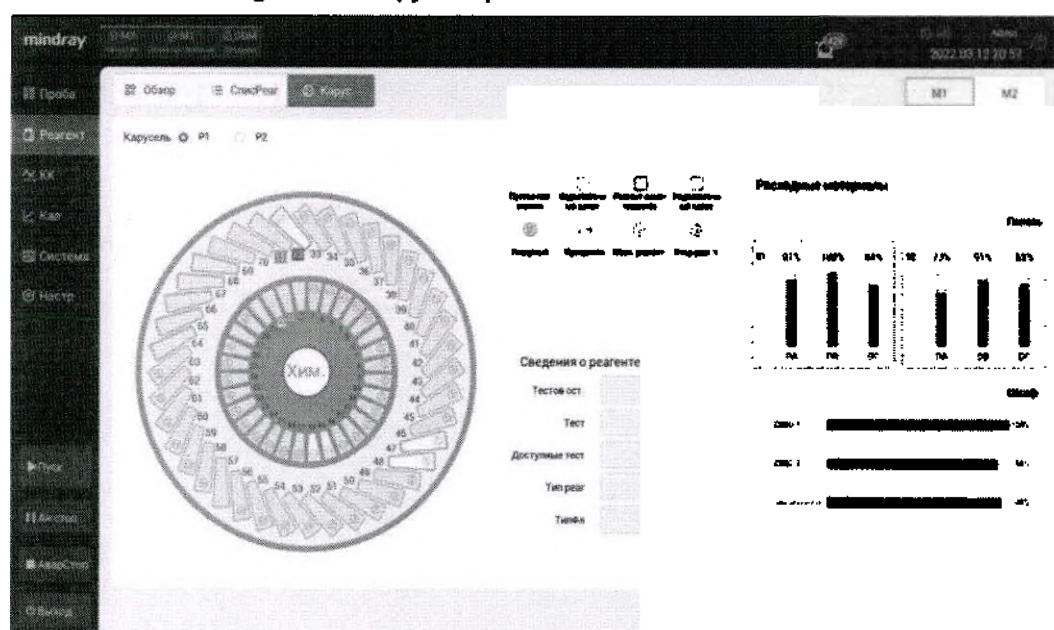
Выберите Реагент > Карус. На экране отображается статус в каждой позиции карусели реагентов, статус расходных материалов и условные обозначения.

На экране показан статус реагента в каждой позиции карусели.

При выборе определенной позиции реагента в правой части карусели реагентов отображаются сведения о реагенте: оставшееся количество тестов, название теста, тип реагента и тип флакона.

Одновременно на экране карусели можно просматривать расходные материалы, находящиеся как на панели, так и расположенные за передней дверцей анализатора.

Figure 5.2 Карусель реагентов



5.2 Требования к реагенту

5.2.1 Настройка требований

Настройка требований используется для установления ежедневного потребления реагента. Оно может задаваться из расчета рабочих дней.

- 1 Выберите Реагент > Обзор реагента или СписРеаг > Расчет требований > Настройка требований.
- 2 Введите значение ежедневного потребления для каждого теста.
- 3 Коснитесь знаков «+» или «-», чтобы отрегулировать предел ежедневного потребления в пакетном режиме.
- 4 Нажмите Интеллектуальная статистика.

Система автоматически обновляет ежедневное потребление для выбранных тестов.

5.2.2 Прогноз потребности в реагенте

Можно прогнозировать требования к добавлению реагентов на экранах обзора реагента и списка реагентов.

- 1 Выберите Реагент > Обзор реагента или СписРеаг > Расчет требований.
- 2 Нажмите «Требов. на текущ. день» или «Требов. на сл. день», чтобы просмотреть требуемое количество реагента.
- 3 Используйте знаки «+» и «-», чтобы отрегулировать требуемое количество реагента и количество заменяемых флаконов.
- 4 Нажмите «Корректировка серии», чтобы включить пакетную корректировку требований к реагенту на текущий или завтрашний день.
- 5 Коснитесь , чтобы вывести на печать требования и подготовить реагенты в соответствии с напечатанной таблицей требований.

5.3 Сканер штрихкода реагента

Сканер штрихкода реагента получает данные реагента с этикетки со штрихкодом. Во время загрузки реагентов со штрихкодами система сканирует всю карусель и получает данные реагентов с этикеток со штрихкодами.

Характеристики штрихкода реагента

Данный сканер штрихкода реагента совместим с различными прикладными программами. По умолчанию выбрана символика Code128 с общей длиной штрихкода 13 разрядов. Пользователи могут настраивать символика и состав штрихкода для открытых реагентов. Открытые реагенты распознаются по символической и структурам штрихкода, заданным пользователем, тогда как закрытые реагенты распознаются по символической и структурам штрихкода, заданным изготовителем.

Table 5.1 Характеристики штрихкода реагента

Имя	Описание
Символика	Codabar, ITF, Code128, Code39, UPC/EAN и Code93
Минимальная плотность штрихкода	0,25 мм
Длина	13–30 разрядов
Формат и содержимое	Определяется пользователем
Максимальная ширина	80 мм (в пределах плоской поверхности задней части флакона реагента)
Минимальная высота	10 мм
Максимальный угол наклона	$\pm 5^\circ$
Качество печати	Не ниже класса C согласно спецификации качества печати ANSI MH10.8M.
Широкие и узкие штрихи	2,5–3,0:1
Бумага для печати	Мелованная или матовая бумага. При печати на обычной бумаге может получиться нечеткий штрихкод или некачественная этикетка. Не рекомендуется печатать штрихкод на обычной бумаге.
Символы	Рекомендуются цифры от 0 до 9. Используйте 1, 2, 3 и 4 для типов реагента P1, P2, P3 и P4; используйте 1 и 2 для флаконов реагента объемом 20 и 62 мл; используйте 4, 6 и 8 для форматов срока годности ГГММ, ГГГГММ и ГГГГММДД.

Сведения, содержащиеся в штрихкоде реагента

Из штрихкода реагента система получает следующие данные:

- Номер теста
- Название теста
- Тип реагента
- Тип флакона
- Номер партии
- Серийный номер
- Срок годности (ГГММ)

Данные реагента, полученные из штрихкода, нельзя изменять.

5.3.2 Установка штрихкода реагента

Прежде чем использовать сканирование штрихкода реагента, необходимо установить символику штрихкода реагента, контрольную цифру и информацию штрихкода. Настройки требует только штрихкод открытого реагента.

- 1 Выберите Настр > Сист.
- 2 Выберите штрихкод реагента.
- 3 Установите флаг Анализ.штр.-кода откр.реаг-та, чтобы включить получение сведений о реагенте из штрихкода.
- 4 Выберите символику штрихкода и настройте статус контрольной цифры.

Доступны следующие символы:

- Codabar
- Interleaved 2 of 5
- Code128
- Code39
- UPC/EAN
- Code93

Для символов Code 128, Code 93 и UPC/EAN по умолчанию требуется контрольная цифра, для остальных символов она не обязательна. По умолчанию выбрана символика Code 128, и ее нельзя изменить.



ВНИМАНИЕ!

Функцию проверки рекомендуется включать для всех символов, чтобы предотвратить ошибочное считывание штрихкода.

- 5 Определите общую длину штрихкода реагента.
 - В поле **Всего** введите общую длину штрихкода реагента. Диапазон ввода — от 13 до 30 разрядов. Символика Interleaved 2 of 5 поддерживает только штрихкоды четной длины.
 - В поле **Нач.разряд** введите начальный разряд штрихкода реагента.
 - В поле **Кон.разряд** введите конечный разряд штрихкода реагента.
- 6 Определите состав штрихкода реагента.
 - В поле **Разряды** введите количество разрядов для данных реагента.
 - В поле **Нач.разряд** введите начальный разряд сведений о реагенте.
 - В поле **Кон.разряд** введите конечный разряд сведения о реагенте.

Table 5.2 Структура штрихкода реагента

Номер теста	0–4 разряда
Название теста	0–10 разрядов
Тип реагента	1 разряд («1» обозначает P1, «2» — P2, «3» — P3, и «4» — P4)
Серийный номер	0–5 разрядов
Тип флакона	1–3 разрядов
Номер партии	0–18 разрядов
Годен до	0, 4, 6 или 8 разрядов

7 Нажмите ОК.

5.3.3 Загрузка реагентов, снабженных штрихкодом

Как открытые, так и закрытые реагенты можно загружать с использованием штрихкода.

При загрузке реагентов, снабженных штрихкодом, помещайте их на карусель реагентов. Система будет автоматически сканировать все позиции реагентов и получать сведения о реагентах с этикетки со штрихкодом. Информация, полученная из штрихкода реагента, доступна только для просмотра и не может быть отредактирована.

Сканирование штрихкода применимо только к биохимическим реагентам.

Подробнее см. в разделе Автоматическая загрузка (стр. 3-17).

5.4 Настройка отображения реагентов

Разрешается настраивать сведения о реагенте на экране списка реагентов.

- 1 Выберите Реагент > СписРеаг > Реагент.
- 2 Щелкните значок  справа.
- 3 Установите флаги сведений о реагенте, которые должны отображаться на экране реагента, и сбросьте флаги для отмены отображения.
- 4 Щелкните «Вверх», «Вниз», «В начало» и «В конец», чтобы изменить порядок отображения сведений о реагенте на экране реагента для биохимического анализа.
- 5 Можно нажать Восст.умолч, чтобы восстановить значения по умолчанию.

5.5 Сортировка реагентов

Реагенты на экране реагентов для биохимического анализа можно отсортировать по названию, позиции, оставшемуся количеству тестов, оставшемуся количеству дней, оставшемуся времени калибровки и состоянию калибровки. Выбранный критерий сортировки помечается справа символом «V». Прежде чем загружать реагенты или выполнять калибровки, отсортируйте реагенты, чтобы сперва отображать нужные.

5.5.1 Интеллектуальная сортировка на экране обзора реагента

Интеллектуальная сортировка реагента включена по умолчанию.

Правила интеллектуальной сортировки:

Реагент израсходован → ниже предела тревоги по запасу → недостаточно для суточной потребности → достаточно.

Статусы упорядочены по названиям теста, а затем по модулям.

5.5.2 Сортировка реагентов на экране списка реагентов

- 1 Выберите Реагент > СписРеаг > Реагент.
- 2 Выберите критерий сортировки и затем щелкните заголовок соответствующего столбца списка, чтобы изменить порядок реагентов реагенты.

Для просмотра или загрузки реагентов выберите следующие параметры:

- Модуль
- Карусель реагентов
- Позиция реагента
- Название теста
- Доступные тесты
- Оставшееся количество тестов
- Оставшееся количество дней

Для просмотра состояния калибровки или выполнения калибровок выберите следующие параметры:

- оставшееся время калибровки;
- состояние калибровки.

5.6 Маскирование/демаскирование реагента

- 1 Выберите Реагент > СписРеаг.
- 2 Выберите реагент, который требуется маскировать.
- 3 Нажмите «Маск.».
- 4 Нажмите Маск.пробу или Маск. тест.
 - «Маск.пробу»: маскированный реагент нельзя использовать для анализа пробы.
 - «Маск. реаг.»: маскированный реагент нельзя использовать для анализа пробы, КК и калибровки теста.

Чтобы демаскировать реагент, выберите его, а затем нажмите «Демаск». Маскированный реагент

помечается значком .

5.7 Проверка запаса реагента

5.7.1 Введение

Система позволяет в ручном и автоматическом режиме проверять запасы биохимических реагентов. После загрузки реагентов необходимо выполнить проверку запасов, чтобы гарантировать достаточное количество реагентов для анализа. Либо можно вручную обновить запасы реагентов для указанной или всех позиций. Во время теста система автоматически проверяет запас реагента и отображает его на экране Реагент.

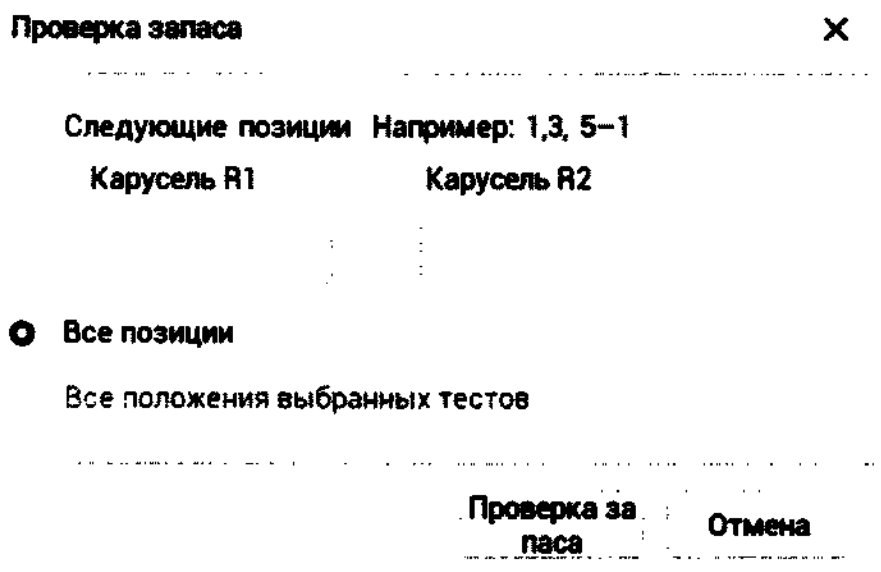
Проверка запасов реагента разрешается, только если система находится в состоянии инкубации или ожидания. Пока система проверяет запас реагента, загрузка и выгрузка реагентов в/из модуля запрещена, а кнопка Утилита блокируется.

Обновление запаса реагента вручную разрешается, только если система находится в состоянии инкубации, ожидания или загрузки реагентов.

5.7.2 Проверка или обновление запасов реагентов

- 1 Выберите Реагент > СпсРеаг.
- 2 Выберите модуль для проверки или обновления запаса реагента.
- 3 Нажмите Проверка запаса.

Figure 5.3 Окно проверки



- 4 Выберите позиции реагентов:
 - Следующая позиция (позиции): проверьте реагенты в указанных позициях. Введите позиции реагентов через запятую. Введите отдельные позиции реагента (например, 1, 2, 3) или диапазон позиций (например, 2–15, 20–25).
 - Все позиции: проверять все позиции реагента на карусели реагентов.
 - Все реагенты выбранного теста: проверять запасы реагентов всех типов для выбранного теста.
- 5 Нажмите Провер или Обновление.

5.8 Печать сведений о реагентах

Во время просмотра сведений о реагенте/калибровке или о состоянии карусели реагентов разрешается вывод на печать всех реагентов для теста или позиции либо тех реагентов, у которых количество оставшихся тестов меньше предела тревоги или равно 0.

- 1 Выберите Реагент > Обзор реагента или выберите Реагент > СписРеаг.
- 2 Выберите модуль для просмотра сведений о реагенте/калибровке или состоянии карусели реагентов.
- 3 Нажмите Расчет требований.
- 4 Щелкните кнопку печати .
- 5 Нажмите ОК.

5.9 Загрузка реагентов в интерактивном режиме

5.9.1 Введение

Интерактивная загрузка реагентов производится в то время, когда система выполняет тесты. Перед началом интерактивной загрузки запросите загрузку и не загружайте реагенты, пока не завершится дозирование всех начатых тестов. Если система выполняет калибровки, анализ проб STAT или разбавленных проб, не разрешается запускать загрузку реагентов до завершения дозирования реагентов для всех тестов.



ОСТОРОЖНО!

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



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

Используйте перчатки и лабораторный халат, а при необходимости — защитные очки и маску.

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

5.9.2 Загрузка реагентов в интерактивном режиме

- 1 Выберите Реагент > СписРеаг.
- 2 Выберите модуль для загрузки реагентов.
- 3 Нажмите Реагент- Стоп, чтобы отправить запрос на загрузку реагента.

Перемещение реагентов автоматически остановится, в области состояния системы начнется обратный отсчет для загрузки реагентов, по завершении которого на экране появится окно сообщения.



ВНИМАНИЕ!

Не открывайте крышку карусели реагентов до завершения обратного отсчета, иначе выполняемые в данный момент тесты будут аннулированы.

- 4 Чтобы загрузить реагенты без штрихкода, нажмите ОК, а затем Загруз и снимите крышку карусели реагентов. Чтобы загрузить реагенты со штрихкодом, просто снимите крышку карусели реагентов.
- 5 Поместите реагенты P1 и P3 на первую карусель реагентов, а реагенты P2 и P4 — на вторую.
- 6 Верните на место крышку карусели реагентов.
 - Чтобы загрузить реагенты, не снабженные штрихкодом, введите их данные в окне Загр.реагент.
 - Чтобы загрузить снабженные штрихкодом реагенты, система автоматически отсканирует все позиции реагентов и считывает данные реагентов из штрихкода.

Выберите значок , чтобы продолжить тест или начать новый тест.

5.10 Загрузка реагентов в автономном режиме

5.10.1 Введение

Загрузка реагентов в автономном режиме выполняется, когда система не выполняет никаких тестов. Можно просто поместить реагенты на карусели реагентов.



ОСТОРОЖНО!

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



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

Используйте перчатки и лабораторный халат, а при необходимости — защитные очки и маску.

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

5.10.2 Загрузка реагентов в автономном режиме

- 1 Снимите крышку карусели реагентов.
- 2 Поместите реагенты P1 и P3 на первую карусель реагентов, а реагенты P2 и P4 — на вторую.
- 3 Верните на место крышку карусели реагентов.
 - Чтобы загрузить реагенты, не снабженные штрихкодом, введите их данные в окне Загр.реагент.
 - Чтобы загрузить снабженные штрихкодом реагенты, при запуске следующего измерения система автоматически отсканирует все позиции реагентов и считывает данные реагентов из штрихкода.

5.11 Замена реагентов в интерактивном режиме

5.11.1 Введение

Если реагента недостаточно, он израсходован или истекает его срок годности в ходе выполнения тестов, следует немедленно запросить остановку реагентов, чтобы обеспечить беспрепятственное выполнение дальнейших измерений.

5.11.2 Замена реагентов в интерактивном режиме

- 1 Выберите Реагент > Обзор реагента или СписРеаг.
- 2 Выберите модуль для замены реагентов.
- 3 Подтвердите реагент, подлежащий замене, и выберите его позицию.
- 4 Нажмите Реагент- Стоп, чтобы отправить запрос на загрузку реагента.

Перемещение реагентов автоматически остановится, в области состояния системы начнется обратный отсчет для загрузки реагентов, по завершении которого на экране появится окно сообщения.



ВНИМАНИЕ!

Не открывайте крышку карусели реагентов до завершения обратного отсчета, иначе выполняемые в данный момент тесты будут аннулированы.

- 5 Чтобы загрузить реагенты без штрихкода, нажмите ОК, а затем Загруз и снимите крышку карусели реагентов. Чтобы загрузить реагенты со штрихкодом, просто снимите крышку карусели реагентов.
- 6 Извлеките реагент.
- 7 Поместите новый реагент.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для удобства загрузки реагентов поворачивайте обе карусели, нажимая кнопки загрузки. При нажатии кнопки загрузки реагентов соответствующая карусель начинает поворачиваться и останавливается при отпускании кнопки.

- 8 Верните на место крышку карусели реагентов.

- Чтобы загрузить реагенты, не снабженные штрихкодом, введите их данные в окне Загр.реагент.
- Чтобы загрузить снабженные штрихкодом реагенты, система автоматически отсканирует все позиции реагентов и считывает данные реагентов из штрихкода.



Выберите значок , чтобы продолжить тест или начать новый тест.

5.12 Замена реагентов в автономном режиме

5.12.1 Введение

Если реагента недостаточно, он израсходован или истекает его срок годности, когда система не выполняет никаких тестов, следует немедленно запросить остановку реагентов, чтобы обеспечить беспрепятственное выполнение дальнейших измерений.

5.12.2 Замена реагентов в автономном режиме

- 1 Снимите крышку карусели реагентов.
- 2 Извлеките реагент.
- 3 Поместите новый реагент.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для удобства загрузки реагентов поворачивайте обе карусели, нажимая кнопки загрузки. При нажатии кнопки загрузки реагентов соответствующая карусель начинает поворачиваться и останавливается при отпускании кнопки.

- 4 Верните на место крышку карусели реагентов.
 - Чтобы загрузить реагенты, не снабженные штрихкодом, введите их данные в окне Загр.реагент.
 - Чтобы загрузить снабженные штрихкодом реагенты, при запуске следующего измерения система автоматически отсканирует все позиции реагентов и считывает данные реагентов из штрихкода.

5.13 Выгрузка реагентов

5.13.1 Введение

Если некоторые тесты не используются, то разрешается удалить параметры теста и выгрузить соответствующие реагенты. Функция выгрузки используется также для изъятия реагентов, требующих замены. Выгрузить можно только биохимические реагенты.

Запрос теста для контроля качества, анализа пробы или калибровки не препятствует выгрузке всех реагентов этого теста.

При выгрузке реагента очищаются все его данные и позиция. Реагенты, которые используются для анализа, нельзя выгрузить.

5.13.2 Выгрузка биохимических реагентов

Описанная далее процедура применяется только для выгрузки реагентов без штрихкода. Реагенты со штрихкодом при снятии из карусели реагентов выгружаются автоматически.

- 1 Убедитесь в том, что подлежащий выгрузке реагент не используется для анализа.
- 2 Выберите Реагент > СписРеаг.
- 3 Выберите модуль для выгрузки реагентов.
- 4 Выберите позицию выгружаемого реагента.
- 5 Нажмите Загруз.
- 6 Нажмите Выгруз.
- 7 Снимите крышку карусели реагентов.
- 8 Извлеките реагент из карусели реагентов.
- 9 Верните на место крышку карусели реагентов.
- 10 Нажмите  , чтобы закрыть окно.

6

Калибровка

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

- Индикация состояния калибровки и тревог
- Настройки калибровки
- Установка разбавления калибратора
- Холостой реагент
- Автокалибровка
- Продление времени калибровки
- Переопределение калибровки
- Отклонение калибровки
- Вызов результатов калибровки

6.1 Обзор

Во время калибровки система измеряет отклик калибратора заданной концентрации и затем рассчитывает коэффициенты с помощью уравнения, связывающего концентрацию с откликом. В результате получается математическое уравнение для концентрации и отклика. Используя это математическое уравнение и измеренный отклик пробы, можно вычислить концентрацию пробы пациента.

Когда состояние калибровки ненормальное, система подает сигнал тревоги и отображает состояние калибровки определенным цветом. Система допускает различные концентрации калибратора для многоточечной калибровки. Калибровочные коэффициенты можно скорректировать с помощью теста холостого реагента. При установленных условиях автокалибровки система автоматически напоминает о калибровке тестов. Просроченные коэффициенты калибровки можно использовать снова, продлив время калибровки. Неудавшиеся калибровки и результаты, полученные с помощью коэффициентов таких калибровок, можно переписать. Текущие коэффициенты калибровки можно отклонить и использовать для расчета результатов пробы последние допустимые коэффициенты.

6.2 Настройка калибровки

Выполните настройки калибровки в следующем порядке:

- Определите/отредактируйте калибратор
- Установите концентрации калибратора
- Установите правила калибровки
- Установите допустимые пределы калибратора

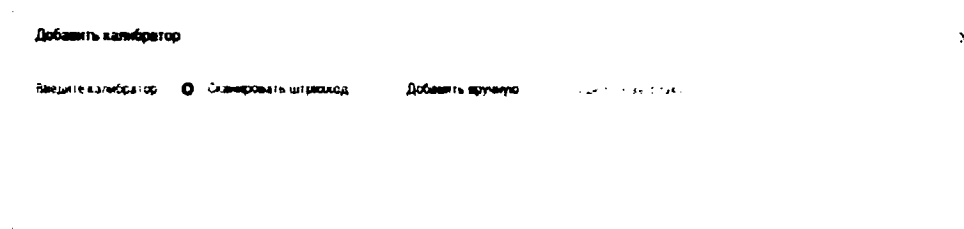
Добавлять, редактировать и удалять калибраторы можно только тогда, когда система не выполняет тесты.

6.2.1 Определение калибратора

Система позволяет определять до 99 калибраторов. Для каждого определяемого калибратора нужно ввести название и позицию.

- 1 Выберите Кал > НастрКалиб.
- 2 Нажмите Добав.калибр.

Figure 6.1 Окно определения калибратора



Отсканируйте штрихкод карты калибровки



- 3 Нажмите Сканировать штрихкод или Добавить вручную. Сведения о калибраторе можно импортировать автоматически путем сканирования штрихкода.
- 4 При выборе ручного способа введите срок годности калибратора. По умолчанию используется текущий день следующего года.

Калибраторы с истекшим сроком годности нельзя использовать.

- 6 Введите номер партии.

Диапазон ввода — от 0 до 18, можно вводить цифры и буквы. У калибраторов с одинаковыми названиями не должны совпадать номера партий.

- 7 Нажмите Количество концентраций, а затем Тесты.
- 8 Нажмите Отправить.

6.2.2 Редактирование калибратора

Редактировать калибраторы можно только тогда, когда система не выполняет тесты. Он используется для измерения холостого реагента и не подлежит редактированию или удалению. Воду можно установить в любое положение на штативе, и положение воды на штативе можно изменить или удалить.

- 1 Выберите Кал > НастрКалиб.
- 2 Выберите калибратор для редактирования.
- 3 Отредактируйте во всплывающем диалоговом окне информацию о калибраторе:
 - Название калибратора
 - Годен до
 - Номер партии
 - Номер штатива и позиция
 - Штр.-код
 - Концентрация
- 4 Выберите Отправить, чтобы сохранить введенную информацию.

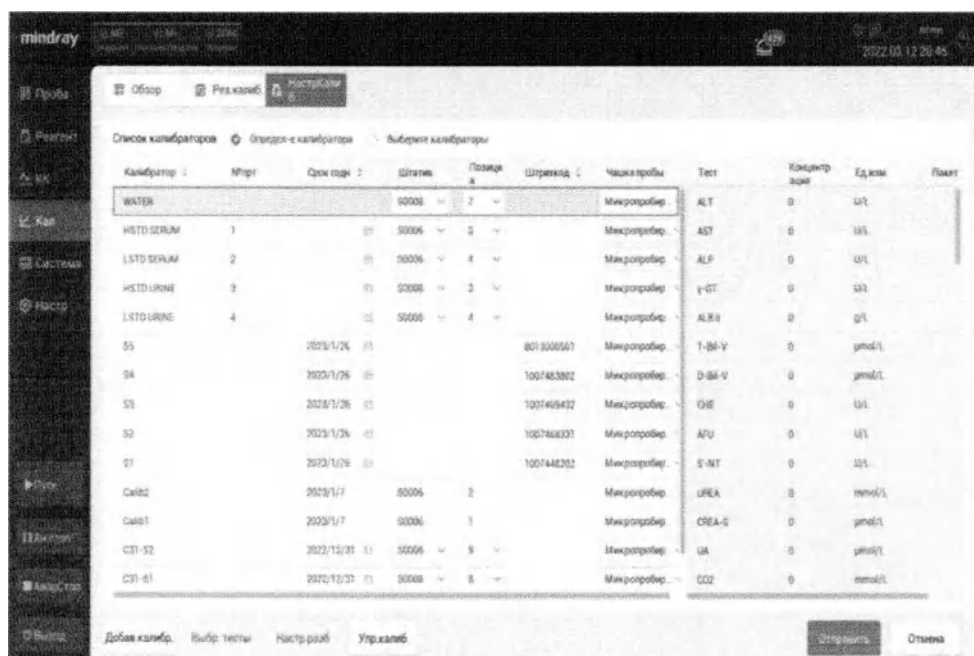
6.2.3 Установка концентрации калибратора

После определения калибратора необходимо установить его концентрацию для каждого теста. Для тестов на каждом анализаторе следует задавать одну и ту же концентрацию калибратора. Для назначения можно использовать только калибратор с заданными позициями и установленными концентрациями. Изменять концентрации калибратора можно тогда, когда система не выполняет никаких тестов.

Концентрация калибратора по умолчанию (ВОДА) равна 0 для всех тестов. У него нет номера партии и срока годности, и его нельзя редактировать и удалять.

- 1 Выберите Кал > НастрКалиб.
- 2 Выберите калибратор.
- 3 Задайте для калибратора номер штатива и позицию.

Figure 6.2 Экран установки концентрации калибратора



- 4 Выберите из правого списка тесты, к которым применим этот калибратор, а затем выберите соответствующий столбец Конц и введите концентрацию калибратора.

Концентрация должна быть выше 0.

- 5 Нажмите Отправить, чтобы сохранить введенную информацию.

Появится сообщение о том, что параметры были изменены и требуется калибровка.

6.2.4 Настройка правил калибровки

После настройки калибратора и его концентрации необходимо настроить правила калибровки теста. Настраивать или редактировать правила калибровки, повторы, коэффициент К и условия автокалибровки разрешается, только если система не выполняет никаких тестов.

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Нажмите Тест;просм. и наст.
- 3 Нажмите Созд или выберите тест и щелкните Просм. и Правка.
- 4 Выберите Парам.калибр. > Правила калибровки.

Возможные варианты:

- Коэффициент К
- Двухточечная линейная
- Многоточечная линейная
- Logistic-Log с 4 точками
- Logistic-Log с 5 точками
- Экспоненциальная 5P
- Полиномиальная 5P
- Парабола
- Сплайн
- Logistic-Log с 3 точками
- Многоугольник

- 5 При выбранном коэффициенте К введите его значение.

Это поле активно только при выборе правила однотоочечной линейной калибровки. При введенном коэффициенте К результаты калибровки вычисляются по формуле $Y=K \cdot X$. Где Y — результат калибровки, К — коэффициент, X — отклик.

- 6 Выберите повторы из раскрывающегося списка «Повторы».

Диапазон вариантов: 1–5, значение по умолчанию: 1.

- 7 Щелкните ОК, чтобы сохранить настройки.

6.2.5 Управление калибратором

Удаление калибратора

Разрешено удалять все калибраторы, кроме воды. Если калибратор задан на нескольких анализаторах, то калибратор будет удален только на выбранном анализаторе. При удалении калибратора удаляются все настройки калибровки и позиция, что не позволяет использовать его для назначения. Сохраненные результаты теста калибратора можно вызвать на экран по названию анализа. Удалить можно только те калибраторы, которые не запрошены и не анализируются в данный момент.

- 1 Выберите Кал > НастрКалиб.

6 Калибровка

- 2 Нажмите Упр.калиб.**
- 3 Выберите калибратор, который требуется удалить.**
- 4 Нажмите Удалить. Выбранный калибратор будет удален.**

Включение и выключение калибратора

Недавно импортированные калибраторы включены по умолчанию. Если при не полностью израсходованной старой партии калибратора заблаговременно ввести новую партию калибратора, то старую партию калибратора можно повторно использовать после ее активации. Разрешается не выводить на экран установки калибратора выключенные или использованные калибраторы.

- 1 Выберите Кал > НастрКалиб.**
- 2 Нажмите Упр.калиб.**
- 3 Выберите калибратор из списка калибраторов.**
- 4 Нажмите Включ. или Деактивировать.**
- 5 Выберите ОК.**

6.3 Установка разбавления калибратора

6.3.1 Введение

Система поддерживает разбавление калибраторов и допускает 9 вариантов концентрации одного калибратора для одного и того же теста. Нужно лишь ввести конечную концентрацию разбавленного калибратора и объем разбавленного калибратора, аспирируемого зондом пробы во время калибровки. Система автоматически рассчитает объем разбавителя и объем пробы для разбавления. При установке коэффициентов разбавления для теста исходная концентрация калибратора удаляется.

Разбавленный калибратор применяется только для биохимических анализов, но не для тестов ISE.

Редактировать или удалять коэффициенты разбавления калибратора разрешается, только если система не выполняет никаких тестов.

6.3.2 Установка коэффициентов разбавления калибратора

- 1 Выберите Кал > НастрКалиб.
- 2 Выберите калибратор и тест.
- 3 Нажмите Настр разб.

Figure 6.3 Окно установки разбавления калибратора

Калибратор	ST	Тест	Об	Единицы	Конц. разбавл.
Уровень		Концентрация	Объем пробы	Анализатор	Разбавитель
01					
02					
03					
04					
05					
06					
07					
08					
09					
10					

Отмена

- 4 Введите конечную концентрацию разбавленного калибратора в поле Конц.
- 5 Введите объем калибратора, используемый для разбавления, в поле Чистый объем.

Допускаются числа в диапазоне 1,5–25 мкл, кратные 0,1. Это поле можно оставить незаполненным.

- 6 Введите объем разбавителя, используемый для разбавления, в поле Объем разбавителя.

Допускаются числа в диапазоне 75–200 мкл, кратные 0,5. Это поле можно оставить незаполненным.



ПРИМЕЧАНИЕ

После определения объема чистой пробы и объема разбавителя их сумма должна быть в диапазоне 100–280 мкл.

Эти поля должны быть либо оба определены, либо оба оставаться пустыми.

6 Калибровка

- 7 Введите объем калибратора, дозируемый зондом проб во время калибровки, в поле Аспирир. объем.

Допускаются числа в диапазоне 1,5–25 мкл, кратные 0,1. Это поле обязательное.

- 8 Выберите ОК.

6.3.3 Редактирование коэффициентов разбавления калибратора

- 1 Выберите Кал > НастрКалиб.
- 2 Выберите калибратор и тест.
- 3 Нажмите Настр разб.
- 4 Измените концентрацию, объем пробы, чистый объем пробы и объем разбавителя.



ПРИМЕЧАНИЕ

После определения объема чистой пробы и объема разбавителя их сумма должна быть в диапазоне 100–280 мкл.

Эти поля должны быть либо оба определены, либо оба оставаться пустыми.

- 5 Выберите ОК.

6.4 Состояние калибровки

Состояния калибровки отображаются на экране Состояние калибровки на маленьких карточках и обозначаются различным текстом и цветом. Например, тесты с состоянием калибровки «Необх. калибр.», «Сбоев кал.» или «Ист.вр.кал.» можно запросить, но нельзя выполнить.

Интеллектуальная сортировка состояний калибровки включена по умолчанию. Имеющиеся правила сортировки:

Сбой калибровки - > истекло время калибровки - > время истекает - > необходима калибровка - > запрошено - > в обработке - > перезаписано - > продлено - > правка - > пересчитать - > вычислено.

Правила сортировки при выключенной интеллектуальной сортировке:

1. Порядок отображения тестов. 2. Модуль. 3. Карусели реагентов в порядке от внешнего кольца к внутреннему. 4. Группы реагентов в порядке повышения приоритета.

Состояние калибровки каждого теста обозначено определенным текстом и цветом. Тесты с состоянием калибровки «Необх. калибр.», «Сбоев кал.» или «Ист.вр.кал.» можно запросить, но нельзя выполнить.

Регулярно проверяйте состояние калибровки тестов и принимайте соответствующие меры, указанные в таблице.

Table 6.1 Состояние калибровки

Состояние калибровки	Описание	Цвет
Необх. калибр.	Необходима калибровка теста. Это состояние появляется, когда тест не откалиброван, когда соблюдены условия автоматической калибровки либо когда внесены изменения в сведения о калибровке или в параметры теста.	Красный
Запрошено	Тест для калибровки запрошен, но еще не начат. Отображается время окончания калибровки с точностью до минут.	Без цветовой индикации
Откалибр.	Тест откалиброван без превышения периода калибровки. В случае успешной калибровки по партии отображается текст «Откалибр. (партия)». В случае успешной калибровки по флакону отображается текст «Откалибр. (флакон)». Отображается оставшееся время калибровки. Например, индикация «1д» означает, что до истечения срока остался 1 день.	Без цветовой индикации
Сбоев кал.	Тест завершен, но не удается рассчитать конечный результат, или подсчитанный результат выходит за допустимые пределы, или калибровка запрошена, но результаты не получены из-за ошибки теста.	Красный
Ист.вр.кал.	Появляется, когда тест превышает период калибровки. Отображается оставшееся время калибровки. Например, индикация «-1д» означает просрочку на 1 день.	Красный
Продлено	Период калибровки продлен, и текущие коэффициенты калибровки можно использовать без ограничений по времени.	Оранжевый
Время истекает	Истекает срок действия калибровочных коэффициентов.	Оранжевый

6 Калибровка

Переопред	Результаты теста основаны на неудачной калибровке и помечены соответствующим флагом.	Оранжевый

6.5 Калибровка

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

- Сконфигурирован новый тест.
- Возникли тревоги по КК, хотя срок годности реагента, калибратора и контрольной пробы не истек.
- Заменена партия или флакон реагента.
- Истек срок действия калибровочных коэффициентов теста.
- Выполнена регулировка электродов ISE, или проведено обслуживание модуля ISE.
- Изменились правила калибровки, например метод калибровки, повторы, концентрация и калибратор.
- Изменились параметры теста, например первичная длина волны, вторичная длина волны, время холостой реакции, время реакции, объем реагента (P1/P2/P3/P4), объем пробы, параметры разбавления пробы, тип реакции, направление реакции, холостая проба и единицы измерения результата.
- Заменены лампа, шприц или зонд пробы.

Параметры теста, изменение которых требует калибровки:

- Первичная длина волны
- Вторичная длина волны
- Время холостой реакции
- Время реакции
- Объем реагента (P1/P2/P3/P4)
- Объем пробы стандарта, объем разбавленной пробы и объем разбавителя
- Тип реакции
- Тип пробы
- Направление реакции
- Холостая проба и единицы измерения результата
- Парный тест

6.5.1 Запрос калибровки

Запрос калибровки с экрана «Сост.калиб»

Когда происходит одно из вышеупомянутых событий, запросите калибровку, выполнив шаги, приведенные ниже.

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

- 1 Выберите Кал > Обзор.

Figure 6.4 Состояние калибровки



2 Выберите модуль для запроса калибровки.

«BCE» означает все настроенные анализаторы, а M1–M2 — соответствующий анализатор.

3 Выберите тесты, которые требуется откалибровать.

4 Нажмите Зап.калибр.

5 Нажмите «Опции запроса на калибровку».

– Пол

– Холостой реагент

6 Нажмите ОК.

7 При необходимости прервать запрос калибровки нажмите Нет кал.

Калибровочные тесты можно отменить, только пока они не были запущены или прерваны.

В случае необходимости калибровки по флакону нажмите КалибрФлак.

Запрос калибровки с экрана «СписРеаг»

1 Выберите Реагент > СписРеаг > Реагент.

2 Выберите модуль для запроса калибровки.

«BCE» означает все настроенные анализаторы, а M1–M2 — соответствующий анализатор.

3 Выберите тест, для которого требуется запросить калибровку.

4 Нажмите «Запрос калибровки».

5 Нажмите «Опции запроса на калибровку».

– Пол

– Холостой реагент

7 Нажмите ОК.

8 При необходимости прервать запрос калибровки нажмите Нет кал.

Калибровочные тесты можно отменить, только пока они не были запущены или прерваны.

В случае необходимости калибровки по флакону нажмите КалибрФлак.

Отмена калибровки

Если после запроса калибровки необходимость в ней отпадает, разрешается отменить запрос. Если калибровочный тест начат, но штатив с пробами, для которого запрошена калибровка, не поступил на транспортер или калибровочный тест остановлен на середине (после нажатия кнопки аварийного останова или остановки аппарата из-за ошибки), то разрешается отменить запрос калибровки. Восстанавливается последнее состояние калибровки до отправки запроса.

6.5.2 Загрузка калибраторов



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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



ВНИМАНИЕ!

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

- 1 Выберите Кал > Обзор.
- 2 Выберите модуль для выполнения калибровки.
- 3 Нажмите Список загрузки.

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

- 4 Нажмите кнопку Печать.
- 5 Загрузите калибраторы согласно списку калибраторов.
 - Загрузите калибраторы в оранжевый штатив и установите его в блок подачи штативов. Убедитесь, что калибраторы установлены в правильные позиции.

6.5.3 Выполняющиеся калибровки

После запроса калибровки и загрузки калибраторов в штатив для проб можно начинать калибровочный тест.

- 1 Нажмите . Откроется окно Начальные условия.

Figure 6.5 Окно «Начальные условия» — Режим «По идентификатору штатива» или «По штрихкоду»

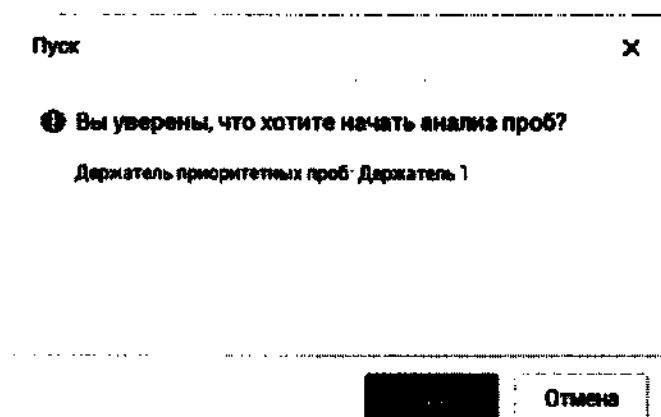
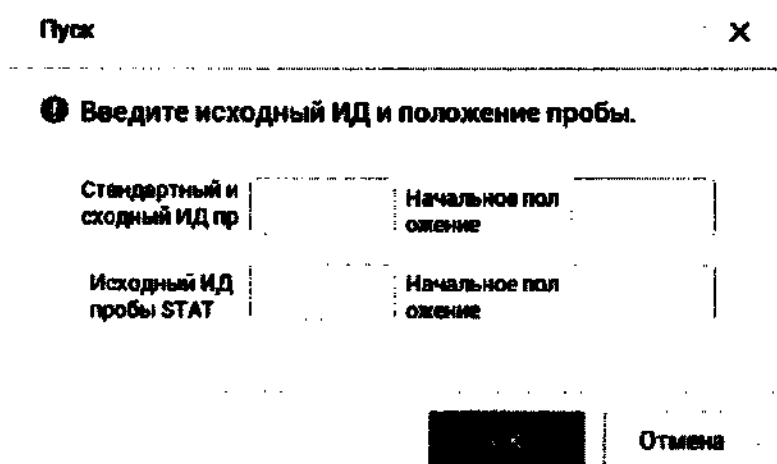


Figure 6.6 Окно «Начальные условия» — «Последовательный режим»



2 Нажмите ОК, чтобы начать анализ.

6.6 Холостой реагент

В тесте холостого реагента реакция происходит между реагентами и физиологическим раствором или калибратором с нулевой концентрацией, а затем вычисляется оптическая плотность холостого реагента. Если флакон реагента долго остается открытым, оптическая плотность реагента может измениться. В таком случае разрешается прогнать холостой реагент вместо калибровки, чтобы рассчитать оптическую плотность холостого реагента и потом использовать ее для коррекции коэффициентов калибровки реагента с целью обеспечения надежности результатов пробы.

Использование холостого реагента допускается только в состоянии калибровки «Откалибр.», которое означает успешное выполнение калибровки. Холостой реагент применяется только в биохимических анализах.

Если результаты анализа холостого реагента, включая оптическую плотность холостой смеси и отклик холостого реагента, находятся в пределах допустимого диапазона, то на основании этих результатов система обновит коэффициенты калибровки и оставшееся время калибровки. Если результаты выходят за допустимые пределы, система подаст сигнал тревоги и напомнит о необходимости повторно прогнать холостой реагент. На экране Калибровка биохимии отображается расчетный отклик холостого реагента, оптическая плотность и дата прогона.

6.6.1 Оптическая плотность холостой смеси и отклик холостой пробы

При определении теста необходимо установить оптическую плотность холостой смеси и отклик холостой пробы, чтобы проверять результаты холостого реагента.

Оптическая плотность холостой смеси показывает допустимый диапазон оптической плотности, измеряемой в конечной точке реакции калибратора нулевой концентрации или реакции холостого реагента. Если оптическая плотность, измеряемая в конечной точке реакции, выходит за пределы установленного диапазона, то система помечает результат теста флагом.

Отклик холостого компонента определяет допустимый диапазон отклика при анализе калибратора нулевой концентрации или тесте холостого реагента. Если отклик выходит за пределы установленного диапазона, то система помечает результат теста флагом.

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Выберите биохимический анализ или введите название теста в поле Название теста.
- 3 Нажмите Просм.
- 4 Нажмите Провер.парам. и щелкните Правка.
- 5 В поле Смеш.хол.погл. введите диапазон оптической плотности холостой смеси.
- 6 В поле Отклик холост. введите диапазон отклика холостого реагента.
- 7 Нажмите Отправить.

6.6.2 Запрос холостого реагента

Следует иметь в виду, что измерением холостого реагента можно обойтись только в следующих условиях:

- Для тестов с любой математической моделью калибровки, кроме двухточечной линейной и коэффициента К, должен быть установлен калибратор с нулевой концентрацией.
- У тестов, использующих коэффициент К, должны быть установлены калибраторы.

Холостой реагент допустим только при состоянии калибровки «Откалибровано».

6 Калибровка

- 1 Выберите Реагент > СпсРеаг > Реагент.
- 2 Выберите модуль для запроса теста холостого реагента.
- 3 Проверьте, находятся ли требуемые тесты в состоянии калибровки «Откалибр.».
- 4 Выберите тесты.
- 5 Нажмите Зап.калибр.
- 6 Выберите Хол.реаг.
- 7 Нажмите ОК.
- 8 Нажмите на значок  для начала анализа.

6.6.3 Вызов результатов холостого реагента

Если результаты холостого реагента находятся в допустимых пределах, они будут использованы для обновления текущих параметров калибровки. На экран Калибровка биохимии можно вывести отклик, оптическую плотность и дату прогона холостого реагента. Калибровочную кривую холостого реагента вызывать нельзя.

Вызов отклика холостого реагента

- 1 Выберите Реагент > Результат калибровки.
- 2 Выберите модуль.
- 3 Выберите тест.
- 4 Нажмите Просм. подроб. свед.

В списке результатов отображаются результаты калибровки и результаты холостого реагента.

- 5 Выберите результат калибровки.
- 6 Щелкните Кал кривая или Тренд, перейдите на вкладку данных и выделите запись данных калибровки.
- 8 Нажмите Кривая реакц.

Текущее отображаемое значение отклика — это обновленный отклик холостого реагента.

- 9 Выберите таблицу данных реакции, чтобы посмотреть данные реакции холостого реагента.
- 10 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:
 - Печать: печать текущей кривой реакции или данных.

Вызов трендов холостого реагента

- 1 Выберите Калибровка > Результат калибровки.
- 2 Выберите модуль.
- 3 Выберите тест.
- 4 Нажмите Просм. подроб. свед.

В списке результатов отображаются результаты калибровки и результаты холостого реагента.

- 5 Выберите результат калибровки.
- 6 Нажмите Тренд.
- 7 Выберите тип тренда, который требуется вывести на экран.

Возможные варианты:

- Оптическая плотность холостого РІ
- Оптическая плотность холостой смеси
- Отклик ВОДЫ
- Отклик калибратора
- Коэффициент К (только для линейных калибровок)

8 Щелкните значок  и выберите диапазон времени калибровки.

9 Нажмите ОК.

Отображается графический тренд выбранного теста за указанный период.

10 Щелкните  или , чтобы увеличить или уменьшить масштаб графика тренда.

11 Нажмите Возврат.

6.7 Автокалибровка

Исходя из условий автоматической калибровки, система может определять требующие калибровки тесты и напоминать об этом при помощи состояния калибровки и цветовой индикации. В число условий автокалибровки входят:

- Срок действия калибровочных коэффициентов
- Смена партии реагента
- Смена флакона реагента

Калибровка открытых тестов требуется при изменении номера партии или серийного номера P1, P2, P3 или P4. Если для открытых реагентов не задан номер партии или серийный номер, то тесты автоматически не калибруются даже в случае соблюдения условий. При превышении времени калибровки система будет напоминать о выполнении калибровки.

Калибровка закрытых тестов автоматически выполняется в случае изменения номера партии реагента.

6.7.1 Установка автокалибровки

- 1 Выберите Настр > Тесты.
- 2 Выберите тест.
- 3 Нажмите Просм. Нажмите Парам.калибр., а затем нажмите Правка.
- 4 Выберите условия автокалибровки:
 - ФлакЗаменен: При использовании других флаконов реагентов система будет напоминать о выполнении калибровки.
 - Парт.замен: При использовании реагентов другой партии система будет напоминать о выполнении калибровки.
 - Время калибровки: Система будет напоминать о калибровке за 30 минут до истечения срока калибровки и отображать желтым цветом состояние калибровки теста.
- 5 Нажмите Отправить.

6.7.2 Напоминание об автокалибровке

При соблюдении условий автокалибровки система напоминает о калибровке при помощи состояния калибровки, подсказки и цветовой тревоги.

- В случае выбора варианта «Время калибровки» система напоминает о калибровке и выделяет название теста желтым цветом за 30 мин до истечения срока калибровки.
- В случае выбора варианта «Парт.замен» система рекомендует выполнить калибровку при использовании реагента из другой партии.
- В случае выбора варианта «ФлакЗаменен» и использования реагента без текущих калибровочных коэффициентов система рекомендует выполнить для них калибровку.

6.7.3 Отмена автокалибровки

Чтобы отключить автокалибровку, выполняйте следующие действия:

- 1 Отмените все условия автокалибровки в окне Парам.калибр.
- 2 Нажмите Отправить.

6.8 Продление времени калибровки

Калибровочные коэффициенты с превышенным периодом калибровки нельзя использовать для вычисления результата. Состояние калибровки меняется на «Ист.вр.кал.», и данный тест больше не выполняется. За 30 мин до истечения срока калибровки система выводит предупреждающее сообщение, позволяя выполнить повторную калибровку теста или продлить время калибровки. Если есть уверенность в том, что данные коэффициенты калибровки правильные и достоверные, то можно продлить их срок действия с помощью функции продления времени калибровки. Время калибровки можно продлить только в том случае, если текущая калибровка теста просрочена или успешно выполнена. Результаты, рассчитанные на основе продленных коэффициентов калибровки, будут помечаться флагами с текстом EXT.

6.8.1 Продление времени калибровки

- 1 Выберите Кал > Обзор.
- 2 Выберите тест, который требуется продлить.
- 3 Нажмите Продлено.
- 4 Нажмите ОК. Калибровочные коэффициенты выбранного теста можно использовать без ограничений по времени.

6.8.2 Отмена состояния продления

Продление калибровки не является окончательным. Выполните повторную калибровку теста, чтобы отменить продление.

6.9 Переопределение калибровки

Функция переопределения калибровки позволяет системе переопределить неудачную калибровку и результаты, вычисленные по неудачным калибровочным коэффициентам. Переопределение калибровки применимо только к неудачным калибровкам. Результаты, полученные с использованием неудачных калибровок, будут помечаться флагами с текстом OVE.



ВНИМАНИЕ!

Прежде чем переопределять калибровку, убедитесь в том, что коэффициенты калибровки находятся в допустимых пределах, принятых в лаборатории. Ответственность за контроль над величиной ошибки полностью лежит на лаборатории. Использование переопределенных калибровочных коэффициентов может привести к неудовлетворительным результатам и повлиять на клинический диагноз. Подумайте дважды, прежде чем переопределять неудачную калибровку.

6.9.1 Переопределение калибровки

- 1 Выберите Кал > Обзор.
- 2 Выберите тест, который требуется переопределить.
- 3 Нажмите Переопред.
- 4 Нажмите ОК. Неудовлетворительные калибровочные коэффициенты выбранного теста можно использовать для вычисления результата.

6.9.2 Отмена переопределения калибровки

Выполните повторную калибровку теста, чтобы отменить его состояние «Калибровка переопределена».

6.10 Отменить

Если не удалось выполнить текущую калибровку, но нужно безотлагательно выполнить анализ пробы, то можно воспользоваться функцией отклонения, чтобы отказаться от текущих калибровочных коэффициентов и использовать последние допустимые калибровочные коэффициенты для расчета результатов пробы, помечаемых флагом CALJ. Разрешается отклонять любые калибровочные коэффициенты, кроме калибровок с состоянием «Запрошено» и «Необх. калибр.». Отклоненные коэффициенты калибровки невозможно отклонить еще раз.

6.10.1 Отклонение калибровки

- 1 Выберите Кал > Обзор.
- 2 Выберите тест, который требуется отклонить.
- 3 Нажмите Отклонить.
- 4 Нажмите ОК. Калибровочные коэффициенты выбранного теста отклонены.

6.10.2 Отмена состояния отклонения

Выполните повторную калибровку теста, чтобы отменить состояние отклонения.

6.11 Вызов результатов калибровки

Экран Рез-ты калибровки позволяет вызывать текущие и сохраненные калибровочные коэффициенты теста. Щелкните Просм. подроб. свед., чтобы вызвать калибровочную кривую, реакционную кривую калибровки и тренды калибровки за указанный период и отредактировать или пересчитать калибровочные коэффициенты.

6.11.1 Вызов результатов калибровки

- 1 Выберите Кал > Обзор.
- 2 Выберите модуль. Для поиска результатов за определенный период можно щелкнуть значок фильтра .

На экране отобразятся все калибровки, запрошенные в этот день, в том числе следующие данные:

- Карусель реагентов
- Название теста
- Флаг результата
- Состояние калибровки
- Дата и время калибровки
- № партии реагента
- Серийный номер реагента
- Математическая модель

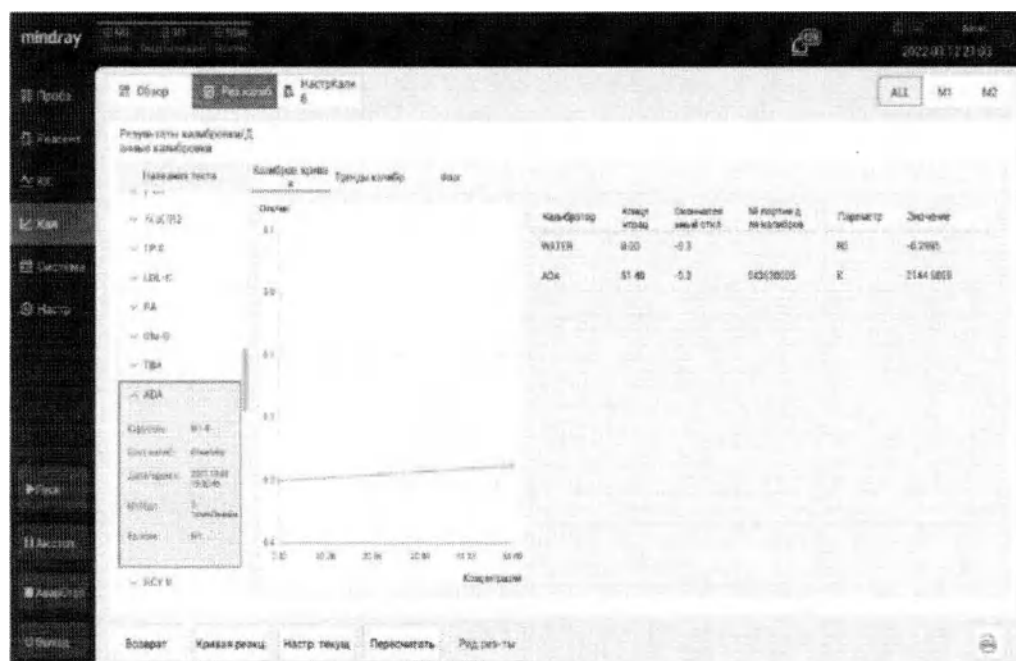
6.11.2 Калибровочная кривая

Калибровочная кривая отражает математическую зависимость между концентрацией калибратора и откликом. Она вычерчивается на основе полученного отклика и нескольких значений между минимальной и максимальной концентрациями калибратора. В линейных калибровках калибровочная кривая будет прямой линией, в нелинейных калибровках — кривой линией.

У К-коэффициента, отредактированного калибровочного коэффициента или калибровочного коэффициента холостого реагента нет калибровочных кривых, которые можно было бы вызвать.

- 1 Выполните поиск требуемых результатов калибровки на экране Рез-ты калибровки.
- 2 Выберите тест из списка результатов.
- 3 Нажмите Просм. подроб. свед. Откроется окно Результат калибровки / Данные калибровки.
- 4 Нажмите Калибров. кривая.

Figure 6.7 Окно калибровочной кривой



5 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

- **Кривая реакц.:** просмотр калибровочной кривой и данных теста.
- **<** : просмотр калибровочной кривой предыдущего теста.
- **>** : просмотр калибровочной кривой следующего теста.
- **Пересчитать:** пересчет калибровочных коэффициентов по заданной математической модели.
- **Печать:** печать текущей калибровочной кривой.

6 Нажмите **Возврат**.

Пересчет коэффициентов калибровки

Результаты калибровки в состоянии «Откалибр.», «Сбоев кал.», «Ист.вр.кал.», «Продлено» или «Переопред» можно пересчитать по существующим коэффициентам, новой математической модели и калибраторам. На экране **Результат калибровки** появляется флаг CALR, обозначающий выполненный пересчет результата калибровки.

Пересчет коэффициентов неприменим к калибровкам, использующим коэффициент К. Пересчитанные калибровочные коэффициенты нельзя рассчитать еще раз.

- 1 Перейдите на экран **Рез-ты калибровки**.
- 2 Выберите тест из списка результатов.
- 3 Нажмите **Просм. подроб. свед.** Откроется окно **Результат калибровки / Данные калибровки**.
- 4 Нажмите **Калибров. кривая**.
- 5 Нажмите **Пересчитать**. Откроется окно **Повт..**

Figure 6.8 Окно пересчета

Калибратор	Калькулятор	Остаток	Параметр	Значение	Параметр	Значение
			90	8.2995	К	21.44 6060

6 Выберите математическую модель.

Соответствующая формула расчета отобразится в текстовом окне справа от поля **Мат.модель**.

7 В списке слева выберите калибраторы для пересчета. Для просмотра других калибраторов используйте полосу прокрутки.

Выберите надлежащее количество калибраторов, соответствующее математической модели. Подробнее см. в разделе 0Настройка правил калибровки (стр. 6-5).

8 Нажмите «Подтвердить».

Система пересчитывает коэффициенты калибровки с использованием выбранной математической модели и калибраторов.

- В случае успешного повторного расчета новые калибровочные коэффициенты отображаются в окне **Рез-ты калибровки** с указанием состояния калибровки «Пересчитано» и меткой CALR в соответствующем столбце Флаг.
- Если выполнить пересчет не удастся, появится окно с сообщением о том, что будут использоваться старые коэффициенты калибровки.

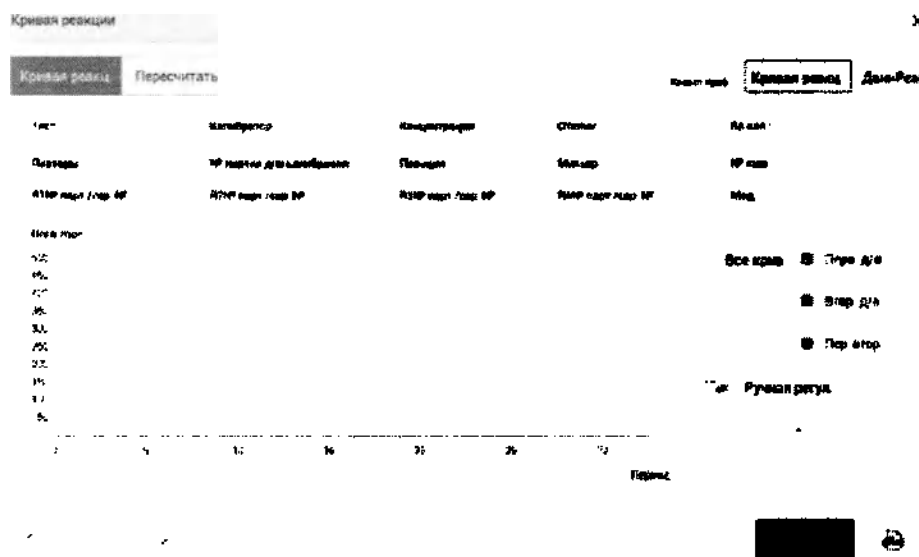
6.11.3 Реакционная кривая калибровки

Кривая реакции калибровки отражает зависимость оптической плотности, измеренной на первичной длине волны, вторичной длине волны и разностью между ними, от времени. Она строится на основе оптической плотности смеси калибратора и реагента в течение периода реакции.

Просмотр кривой реакции:

- 1 Выполните поиск требуемых результатов калибровки на экране **Рез-ты калибровки**.
- 2 Выберите тест из списка результатов.
- 3 Нажмите **Просм. подроб. свед.** Откроется окно **Результат калибровки / Данные калибровки**.

Figure 6.9 Окно кривой реакции



4 Нажмите Кривая реакц.

- 5 Выберите калибратор для просмотра из соответствующего раскрывающегося окна списка.
- 6 Выберите точку на кривой. В правой части окна отображается соответствующий период измерения и значение поглощения.
- 7 Параметры, позволяющие настраивать режим просмотра кривой реакции:
 - — Флаг «Все крив.»: установите для изображения калибровочных кривых нескольких повторов. Если этот параметр не установлен, то отображается только одна реакционная кривая калибровки.
 - — Флаги «Перв.д/в», «Втор.д/в» и «Пер-втор» установлены по умолчанию для отображения кривых реакции с первичной, вторичной и первично-вторичной длинами волн. При сброшенном флаге определенной длины волны кривая с такой длиной волны не отображается.
- 8 Чтобы посмотреть данные реакции, откройте вкладку Данные реакции.
- 9 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

- Холост.проб: включите переключатель , чтобы просмотреть кривую реакции холостой пробы и данные реакции калибратора.
- Регулировка: включите переключатель , чтобы отрегулировать диапазон отображения поглощения для текущей кривой реакции. Дополнительная информация содержится в п. 8.8.5 Кривая реакц. (стр. 8-29).
-  : просмотр кривой реакции и данных предыдущего калибровочного теста.
-  : просмотр кривой реакции и данных следующего калибровочного теста.
- Печать: печать текущей кривой реакции или данных.

6.11.4 Тренды калибровки

В окне кривой реакция калибровки можно увидеть калибраторы и реагенты, используемые при калибровке, и реагенты для теста холостого реагента.

- 1 Выполните поиск требуемых результатов калибровки на экране Калибровка биохимии.
- 2 Выберите тест из списка результатов.
- 3 Нажмите **Данные калибровки** или **Тренд калибровки**. Откроется окно **Кривая реакции**.

В окне отображаются калибраторы и реагенты, используемые при калибровке, и реагенты для теста холостого реагента.

6.11.5 Архивирование результатов калибровки

Система позволяет архивировать все выбранные результаты калибровок на запоминающем устройстве, например, на USB-диске, диске и т.д. Архивированные результаты калибровки отображаются в том же формате, что и на экране программы. Данные архивируются в файле формата .csv с именем, образуемым из даты и времени.

- 1 Выберите **Кал > Результат калибровки**.
- 2 Выполните поиск требуемых результатов калибровки.
- 3 Нажмите кнопку «Архив» .
- 4 Подтвердите имя файла для архивирования и путь к нему.
- 5 Нажмите **ОК**.

6.11.6 Тренды калибровки

В графических трендах калибровки обобщаются результаты калибровки теста за определенный период и отражаются тенденции калибровки. В графических трендах калибровки показана оптическая плотность холостого R1, оптическая плотность холостой смеси и отклик калибратора.

Оптическая плотность R1 и холостой смеси доступна только для тестов с калибраторами нулевой концентрации. Для линейных тестов можно вызвать тренды коэффициента K.

Для просмотра трендов калибровки, выполните следующие действия:

- 1 Выберите **Кал > Результат калибровки**.
- 2 Выберите модуль.
- 3 Выберите тест.
- 4 Нажмите **Данные калибровки**.

В списке результатов отображаются результаты калибровки и результаты холостого реагента.

- 5 Нажмите **Тренд**.
- 6 Выберите тип тренда, который требуется вывести на экран.

Возможные варианты:

- Оптическая плотность холостого R1
- Оптическая плотность холостой смеси
- Отклик ВОДЫ
- Отклик калибратора
- Коэффициент K (только для линейных калибровок)

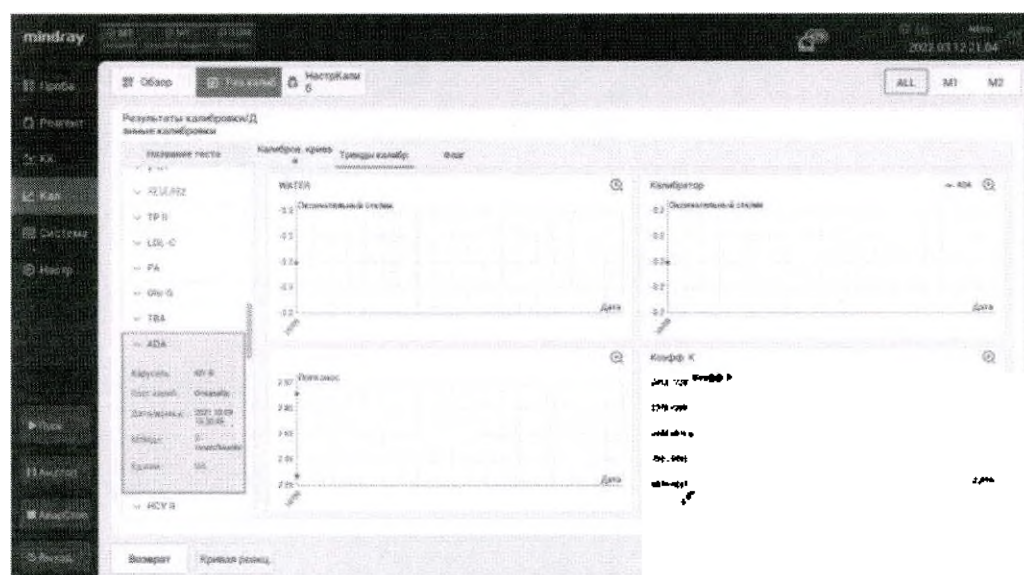
7 Щелкните значок  и выберите диапазон времени калибровки.

8 Нажмите ОК.

Отображается графический тренд выбранного теста за указанный период. Данные калибровки можно просматривать в правой части экрана.

Щелкните  или , чтобы увеличить или уменьшить масштаб графика тренда.

Figure 6.10 Окно трендов калибровки



10 Нажмите **Возврат**, чтобы закрыть окно.

**Анализатор биохимический
автоматический BS-2800М для
диагностики in vitro**

Руководство оператора

Часть II

Содержание

Заявление о правах на интеллектуальную собственность	ii
Ответственность изготовителя	iii
Гарантия.....	iv
Освобождение от ответственности	iv
Отдел обслуживания клиентов	iv
Представитель в ЕС.....	iv
Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации	v
Предупреждающие знаки, используемые техникой безопасности	1-2
1.1 Сводная информация по угрозам безопасности.....	1-3
Введение	1-3
Опасность поражения электрическим током.....	1-3
Опасность, связанная с движущимися частями.....	1-3
Опасность, связанная с лампой фотометра	1-4
Опасность, связанная с лазерным лучом	1-4
Опасности, связанные с пробой, калибратором и контролем	1-4
Опасности, связанные с реагентом и промывочным раствором.....	1-4
Опасность, связанная с отходами	1-5
Опасность, связанная с утилизацией системы	1-5
Пожаровзрывоопасность.....	1-5
Изъятие анализатора из эксплуатации для ремонта или утилизации	1-5
Чистка и дезинфекция	1-6
Программное обеспечение и информационная безопасность	1-6
Уведомление о нежелательных явлениях	1-6
1.2 Меры предосторожности во время работы	1-8
Введение	1-8
Целевое назначение	1-8
Меры предосторожности в отношении условий эксплуатации.....	1-8
Меры предосторожности во время установки	1-8
Меры предосторожности в отношении электромагнитных помех.....	1-9
Меры предосторожности во время работы.....	1-10
Меры предосторожности при техническом и сервисном обслуживании	1-11
Меры предосторожности при настройке параметров анализа	1-11
Меры предосторожности в отношении модуля ISE.....	1-11
Меры предосторожности в отношении пробы.....	1-12
Меры предосторожности при обращении с реагентом, калибратором и контролем	1-12

Меры безопасности при использовании системы подачи штативов.....	1-13
Меры предосторожности в отношении архивирования данных	1-13
Меры предосторожности в отношении внешнего оборудования	1-13
Меры предосторожности в отношении компрессора воздушного внешнего.....	1-13
Предостережения о трубках и контейнере для жидкости	1-14
Защитная крышка.....	1-14
1.3 Этикетки и надписи	1-15
Введение	1-15
1.3.1 Этикетки и надписи	1-15
1.3.2 Предупреждающие этикетки	1-24
1.4 Сокращения	1-29
2.1 Требования к установке и порядок установки	2-2
2.1.1 Требования к установке.....	2-2
2.1.2 Процедура установки	2-6
2.2 Обзор системы	2-7
Введение	2-7
2.2.1 Состав системы.....	2-7
2.2.2 Система подачи проб.....	2-10
2.2.3 Система подачи реагентов.....	2-17
2.2.4 Система реакции	2-22
2.2.5 Узел промывки кюветы	2-23
2.2.6 Фотометрическая система	2-24
2.2.7 Узел миксера.....	2-25
2.2.8 Блок управления.....	2-27
2.2.9 Блок вывода	2-27
2.2.10 Комплектующие и расходные материалы.....	2-27
2.2.11 Программное обеспечение управления данными	2-27
2.3 Дополнительные модули	2-28
2.3.1 Введение	2-28
2.3.2 Модуль ISE	2-28
2.3.3 Внешний модуль подачи воды.....	2-29
2.3.4 Компрессор воздушный внешний	2-30
2.3.5 Зонд проб HbA1c.....	2-31
2.3.6 Кронштейн монитора	2-31
2.3.7 Сканер штрих-кодов внешний	2-31
2.3.8 Другие дополнительные модули.....	2-31
2.4 Описание программного обеспечения	2-32
2.4.1 Основной экран.....	2-32
2.4.2 Использование мыши	2-35
2.4.3 Работа с сенсорным экраном	2-35
2.4.4 Использование интерактивной справки.....	2-36
2.5 Технические характеристики системы	2-38
2.5.1 Описание системы	2-38
2.5.2 Источник питания	2-42
2.5.3 Требования к окружающей среде.....	2-43
2.5.4 Технические характеристики	2-43

2.5.5 Устройство ввода.....	2-50
2.5.6 Устройство вывода.....	2-50
2.5.7 Уровень звукового давления	2-50
2.5.8 Интерфейсы связи.....	2-50
2.5.9 Классификация безопасности.....	2-50
2.5.10 Основные показатели производительности.....	Ошибка! Закладка не определена.
2.5.11 Противопоказания.....	2-53
2.5.12 Требования ЭМС.....	2-53
3.1 Основная рабочая процедура.....	3-2
3.2 Проверка перед включением.....	3-3
3.2.1 Проверка подачи воды	3-3
3.2.2 Проверка источника питания	3-3
3.2.3 Проверка бумаги для печати	3-3
3.2.4 Проверка бачков и трубок для отходов	3-3
3.2.5 Проверка зондов и миксеров.....	3-4
3.2.6 Проверка системы подачи штативов	3-4
3.2.7 Проверка моющего средства CD80 и моющих средств для зонда	3-4
3.3 Включение питания	3-6
3.3.1 Включение водоснабжения, внешнего модуля подачи воды и компрессора воздушного внешнего	3-6
3.3.2 Включение системы.....	3-6
3.3.3 Запуск системного ПО.....	3-6
3.4 Проверка состояния системы.....	3-8
3.4.1 Проверка состояния анализатора.....	3-8
3.4.2 Проверка состояния тревог.....	3-10
3.4.3 Проверка состояния обслуживания.....	3-10
3.4.4 Проверка подсистем	3-11
3.4.5 Проверка состояния реагента / расходного материала	3-12
3.5 Приготовление реагентов.....	3-15
3.5.1 Загрузка биохимических реагентов.....	3-15
3.5.2 Загрузка концентрированного промывочного раствора	3-18
3.5.3 Загрузка промывочного раствора зонда реагента	3-19
3.5.4 Загрузка промывочного раствора зонда пробы	3-20
3.5.5 Загрузка физиологического раствора	3-21
3.5.6 Просмотр на планшете	3-22
3.5.7 Загрузка реагентов с планшета	3-26
3.5.8 Опорожнение контейнера для использованных колпачков (если модуль удаления крышек включен в конфигурацию).....	3-29
3.6 Калибровка	3-31
3.6.1 Запрос калибровки	3-31
3.6.2 Загрузка калибраторов.....	3-33
3.6.3 Выполняющиеся калибровки.....	3-33
3.7 Контроль качества.....	3-35
3.7.1 Запрос контрольного теста.....	3-35
3.7.2 Загрузка контрольных проб	3-36
3.7.3 Анализ контрольных проб	3-36
3.7.4 Автоматический контроль качества	3-36

3.8 Назначение стандартных проб.....	Ошибка! Закладка не определена.
3.8.1 Назначение стандартных проб.....	Ошибка! Закладка не определена.
3.8.2 Загрузка стандартных проб.....	3-41
3.8.3 Обработка стандартных проб (Последовательный режим).....	3-42
3.8.4 Обработка стандартных проб (по штрихкоду и по номеру штатива).....	3-43
3.9 Назначение проб STAT	3-44
3.9.1 Назначение проб STAT	3-44
3.9.2 Загрузка проб STAT	3-46
3.9.3 Начало анализа.....	3-47
3.10 Состояние теста и управление тестом	3-49
3.10.1 Проверка состояния реагента / расходного материала	3-49
3.10.2 Просмотр состояния штативов	3-49
3.10.3 Остановка отбора проб.....	3-50
3.10.4 Остановка подачи реагента	3-51
3.10.5 Аварийный останов	3-51
3.11 Сброс настроек системы	Ошибка! Закладка не определена.
3.12 Режим сна и режим пробуждения	3-53
3.12.1 Сон	3-53
3.12.2 Пробуждение	3-53
3.13 Маскировка/демаскировка модуля	3-54
3.13.1 Маскировка/демаскировка модуля	3-54
3.14 Просмотр версии ПО	3-55
3.15 Ежедневное техническое обслуживание.....	3-56
3.16 Выключение питания	3-57
3.17 Проверка после выключения	3-58
4.1 Настройка тестов	4-2
4.1.1 Введение	4-2
4.1.2 Импорт теста	4-2
4.1.3 Просмотр версий тестов.....	4-3
4.1.4 Открытие настройки тестов.....	4-4
4.1.5 Конфигурация теста.....	4-4
4.1.6 Маскирование/демаскирование тестов	4-6
4.1.7 Удаление тестов	4-6
4.1.8 Параметры отображения	4-7
4.1.9 Настройка последовательности измерений в тестах	4-8
4.1.10 Параметры анализа	4-8
4.1.11 Проверочные параметры	4-15
4.1.12 Параметры калибровки	4-21
4.1.13 Редактирование закрытых тестов	4-23
4.1.14 Коррекция наклона и смещения	4-24
4.1.15 Управление реагентом	4-25
4.1.16 Настройка переноса.....	4-26
4.1.17 Панели.....	4-28
4.1.18 Специальные расчеты.....	4-30
4.1.19 Установка референтного/критического диапазона	4-31
4.1.20 Настройка функции автоповтора.....	4-34

4.1.21 Индекс сыворотки.....	4-37
4.2 Настройка анализа пробы	4-38
4.2.1 Настройки назначения проб.....	4-38
4.2.2 Настройки отбора проб	4-38
4.2.3 Настройка SI (индекса сыворотки).....	4-38
4.2.4 Автоматическое освобождение пробы.....	4-39
4.2.5 Настройки предела тревоги по запасу	4-39
4.2.6 Настройка данных пациента	4-39
4.2.7 Автоматическое резервное копирование	4-40
4.2.8 Настройки отслеживаемости позиции пробы	4-40
4.3 Устан.системы	4-41
4.3.1 Параметры установки аппарата.....	4-41
4.3.2 Настройки ЛИС.....	4-43
4.3.3 Сканер штрихкода пробы.....	4-43
4.3.4 Настройки штатива для проб.....	4-43
4.3.5 Администрирование пользователей	4-43
4.3.6 Настройки автозапуска.....	4-45
4.3.7 Настройка функции словаря	4-45
4.3.8 Настройки экранной заставки.....	4-46
4.3.9 Настройки штрихкода реагента.....	4-47
4.3.10 Установка печати.....	4-47
4.3.11 Дата и время	4-49
4.3.12 Выбор языка	4-49
4.3.13 Настройки удаленной загрузки.....	4-50
5.1 Просмотр реагентов / расходных материалов.....	5-2
5.1.1 Обзор реагента	5-2
5.1.2 Список реагентов	5-3
5.1.3 Список расходных материалов	5-3
5.1.4 Карусель реагентов	5-4
5.2 Требования к реагенту.....	5-5
5.2.1 Настройка требований.....	5-5
5.2.2 Прогноз потребности в реагенте	5-5
5.3 Сканер штрихкода реагента	5-6
5.3.2 Установка штрихкода реагента.....	5-7
5.3.3 Загрузка реагентов, снабженных штрихкодом	5-8
5.4 Настройка отображения реагентов.....	5-9
5.5 Сортировка реагентов.....	5-10
5.5.1 Интеллектуальная сортировка на экране обзора реагента	5-10
5.5.2 Сортировка реагентов на экране списка реагентов.....	5-10
5.6 Маскирование/демаскирование реагента	5-11
5.7 Проверка запаса реагента.....	5-12
5.7.1 Введение	5-12
5.7.2 Проверка или обновление запасов реагентов.....	5-12
5.8 Печать сведений о реагентах	5-13
5.9 Загрузка реагентов в интерактивном режиме.....	5-14
5.9.1 Введение	5-14

5.9.2 Загрузка реагентов в интерактивном режиме.....	5-14
5.10 Загрузка реагентов в автономном режиме.....	5-15
5.10.1 Введение.....	5-15
5.10.2 Загрузка реагентов в автономном режиме.....	5-15
5.11 Замена реагентов в интерактивном режиме.....	5-16
5.11.1 Введение.....	5-16
5.11.2 Замена реагентов в интерактивном режиме.....	5-16
5.12 Замена реагентов в автономном режиме.....	5-17
5.12.1 Введение.....	5-17
5.12.2 Замена реагентов в автономном режиме.....	5-17
5.13 Выгрузка реагентов.....	5-18
5.13.1 Введение.....	5-18
5.13.2 Выгрузка биохимических реагентов.....	5-18
6.1 Обзор.....	6-2
6.2 Настройка калибровки.....	6-3
6.2.1 Определение калибратора.....	6-3
6.2.2 Редактирование калибратора.....	6-4
6.2.3 Установка концентрации калибратора.....	6-4
6.2.4 Настройка правил калибровки.....	6-5
6.2.5 Управление калибратором.....	6-5
6.3 Установка разбавления калибратора.....	6-7
6.3.1 Введение.....	6-7
6.3.2 Установка коэффициентов разбавления калибратора.....	6-7
6.3.3 Редактирование коэффициентов разбавления калибратора.....	6-8
6.4 Состояние калибровки.....	6-9
6.5 Калибровка.....	6-11
6.5.1 Запрос калибровки.....	6-11
6.5.2 Загрузка калибраторов.....	6-13
6.5.3 Выполняющиеся калибровки.....	6-13
6.6 Холостой реагент.....	6-15
6.6.1 Оптическая плотность холостой смеси и отклик холостой пробы.....	6-15
6.6.2 Запрос холостого реагента.....	6-15
6.6.3 Вызов результатов холостого реагента.....	6-16
6.7 Автокалибровка.....	6-18
6.7.1 Установка автокалибровки.....	6-18
6.7.2 Напоминание об автокалибровке.....	6-18
6.7.3 Отмена автокалибровки.....	6-18
6.8 Продление времени калибровки.....	6-19
6.8.1 Продление времени калибровки.....	6-19
6.8.2 Отмена состояния продления.....	6-19
6.9 Переопределение калибровки.....	6-20
6.9.1 Переопределение калибровки.....	6-20
6.9.2 Отмена переопределения калибровки.....	6-20
6.10 Отменить.....	6-21
6.10.1 Отклонение калибровки.....	6-21
6.10.2 Отмена состояния отклонения.....	6-21

6.11 Вызов результатов калибровки	6-22
6.11.1 Вызов результатов калибровки	6-22
6.11.2 Калибровочная кривая	6-22
6.11.3 Реакционная кривая калибровки	6-24
6.11.4 Тренды калибровки	6-26
6.11.5 Архивирование результатов калибровки	6-26
6.11.6 Тренды калибровки	6-26
7.1 Обзор	7-2
7.1.1 Введение	7-2
7.1.2 Порядок выполнения контроля качества	7-2
7.1.3 Тревоги по контролю качества	7-2
7.1.4 Флаги результатов контроля качества	7-2
7.1.5 Состояние контроля	7-3
7.1.6 Режим анализа контроля	7-3
7.2 Оценка контроля качества	7-4
7.2.1 Введение	7-4
7.2.2 Оценка одиночных контролей	7-4
7.2.3 Оценка по двум контролям	7-5
7.3 Установка контроля качества	7-8
7.3.1 Определение и редактирование контроля	7-8
7.3.2 Выбор тестов	7-9
7.3.3 Настройка позиций и концентраций контроля	7-9
7.3.4 Установка правил контроля качества	7-10
7.3.5 Управление контролями	7-11
7.3.6 Установка контроля качества	7-11
7.4 Контроль качества	7-12
7.5 Автоматический контроль качества	7-13
7.5.1 Установка автоматического контроля качества	7-13
7.5.2 Автоматический контроль качества	7-13
7.5.3 Отмена состояния автоматического контроля качества	7-14
7.6 Вызов результатов контроля	7-15
7.6.1 Обзор КК	7-15
7.6.2 Результаты контрольной пробы	7-15
7.6.3 Вызов графика L-J	7-16
7.6.4 Вызов графика Twin-Plot	7-18
7.6.5 Вызов данных контроля качества	7-19
7.6.6 Вызов сводки контроля качества	7-22
8.1 Штрихкод пробы	8-2
8.1.2 Установка штрихкода пробы	8-3
8.2 Назначение и обработка проб	8-5
8.2.1 Добавление проб	8-5
8.2.2 Добавление/изменение тестов	8-6
8.2.3 Повторный прогон проб	8-6
8.2.4 Назначение проб с повышенным или пониженным объемом	8-10
8.2.5 Назначение разбавленных проб	8-11
8.2.6 Режим анализа пробы	8-12

8.2.7 Холостая проба.....	8-15
8.2.8 Управление пробями.....	8-16
8.3 Индекс сыворотки.....	8-18
8.3.1 Теоретические основы индекса сыворотки.....	8-18
8.3.2 Установка индекса сыворотки.....	8-19
8.3.3 Автоматический индекс сыворотки.....	8-19
8.3.4 Выполнение теста SI.....	8-20
8.4 Очистка назначения пробы.....	8-21
8.4.1 Очистка назначения пробы.....	8-21
8.5 Освобождение позиции пробы.....	8-22
8.5.1 Автоматическое освобождение пробы.....	8-22
8.6 Списки проб и тестов.....	8-23
8.6.1 Список проб и список тестов.....	8-23
8.7 Оптимизация отображаемых результатов.....	8-24
8.7.1 Оптимизация отображаемых результатов.....	8-24
8.8 Вызов результатов.....	8-25
8.8.1 Отображение текущих результатов.....	8-25
8.8.2 Вызов результатов.....	8-26
8.8.3 Просмотр аномальной пробы.....	8-28
8.8.4 Просмотр и редактирование личных данных пациента.....	8-28
8.8.5 Кривая реакц.....	8-29
8.8.6 Передача результатов на хост LIS.....	8-31
8.8.7 Печать результатов.....	8-31
8.8.8 Редактирование результатов.....	8-32
8.8.9 Удаление результатов.....	8-34
8.8.10 Настройка отображения результатов.....	8-34
8.8.11 Пересчет результатов.....	8-36
8.8.12 Компенсирование результатов.....	8-37
8.8.13 Архивирование результатов.....	8-37
8.9 Статистические данные анализов.....	8-38
8.10 Статистика результатов.....	8-40
8.11 Статистика расхода.....	8-41
8.11.1 Настройка расходов.....	8-41
8.11.2 Поиск расходов.....	8-41
9.1 Меры предосторожности во время работы.....	9-2
9.1.1 Введение.....	9-2
9.1.2 Меры предосторожности во время работы.....	9-2
9.2 Принципы измерения.....	9-4
9.3 Параметры теста ISE.....	9-5
9.3.1 Введение.....	9-5
9.3.2 Просмотр параметров теста ISE.....	9-6
9.3.3 Определение имени для печати.....	9-7
9.3.4 Изменение/конфигурирование параметров теста ISE.....	9-7
9.3.5 Сводка параметров теста ISE.....	9-8
9.4 Подготовка реагентов ISE для измерения.....	9-13
9.4.1 Введение.....	9-13

9.4.2 Загрузка буферного раствора	9-13
9.4.3 Загрузка моющего средства ISE	9-13
9.4.4 Введение	9-14
9.4.5 Настройка калибровки.....	9-14
9.4.6 Состояние калибровки и тревога.....	9-14
9.4.7 Запрос калибровки.....	9-15
9.4.8 Начало анализа.....	9-15
9.4.9 Вызов результатов.....	9-16
9.4.10 Продление времени калибровки ISE.....	9-17
9.5 Контроль качества и вызов результатов.....	9-18
9.5.1 Контроль качества и вызов результатов.....	9-18
9.6 Назначение пробы и вызов результатов.....	9-19
9.6.1 Назначение пробы и вызов результатов.....	9-19
9.6.2 Вызов данных реакции.....	9-19
9.7 Цикл заполнения ISE.....	9-21
9.7.1 Введение	9-21
9.7.2 Определение/изменение количества заполнений ISE.....	9-21
9.8 Ежедневное техническое обслуживание.....	9-22
9.8.1 Ежедневное техническое обслуживание.....	9-22
9.9 Устранение неполадок модуля ISE.....	9-23
9.9.1 Устранение неполадок модуля ISE.....	9-23
10.1 Обзор.....	10-2
10.2 Обмен данными с ЛИС.....	10-3
10.2.1 Введение	10-3
10.2.2 Параметры связи с хостом	10-3
10.2.3 Определение номера канала для теста.....	10-6
10.3 Назначение проб с помощью хоста ЛИС.....	10-7
10.3.1 Функции назначения.....	10-7
10.4 Передача результата.....	10-9
10.4.1 Установка передачи результатов.....	10-9
10.4.2 Отправка результатов на хост LIS вручную	10-9
10.5 Поиск и устранение неисправностей системы LIS.....	10-10
11.1 Обзор.....	11-2
11.1.1 Введение	11-2
11.1.2 Информация о комплектующих.....	11-2
11.1.3 Необходимые материалы и инструмент.....	11-4
11.2 Экран обслуживания.....	11-6
11.2.1 Обзор экрана технического обслуживания.....	11-6
11.2.2 Настройка	11-7
11.3 Плановое обслуживание.....	11-9
11.3.1 Введение	11-9
11.3.2 График обслуживания.....	11-9
11.3.3 Процедуры планового обслуживания	11-9
11.3.4 Журнал обслуживания.....	11-9
11.4 Ежедневное техническое обслуживание.....	11-14
11.4.1 Проверка подключения деионизированной воды	11-14

11.4.2 Проверка соединения бачка отходов	11-14
11.4.3 Проверка запаса моющего средства CD80 и промывочного раствора зонда.....	11-15
11.4.4 Проверка шприцев пробы/реагента.....	11-16
11.4.5 Проверка промывочного раствора зонда пробы.....	11-17
11.4.6 Проверка положения установки миксера.....	11-17
11.4.7 Чистка электродов ISE.....	11-18
11.4.8 Специальная промывка зондов/миксеров	11-19
11.5 Ежедневное обслуживание	11-21
11.5.1 Ежедневная специальная промывка и проверка кюветы	11-21
11.5.2 Ультразвуковая очистка зонда пробы	11-21
11.6 Обслуживание раз в две недели.....	11-23
11.6.1 Чистка трубок ISE	11-23
11.7 Ежемесячное техническое обслуживание	11-25
11.7.1 Чистка промыв.узла кюветы	11-25
11.7.2 Чистка промывочных ячеек.....	11-25
11.7.3 Чистка SiC/отверстия стока ISE	11-26
11.7.4 Промывка P1/P2 — флакон с физиологическим раствором.....	11-28
11.8 Ежеквартальное техническое обслуживание.....	11-29
11.8.1 Самокалибровка коэффициента разведения разбавленного промывочного раствора.....	11-29
11.8.2 Регулировка давления промывки зонда изнутри.....	11-29
11.8.3 Регулировка давления промывки всего агрегата циркулирующей водой	11-30
11.8.4 Чистка бачка деионизированной воды	11-30
11.8.5 Чистка антипылевых экранов внешнего вакуумного насоса	11-32
11.8.6 Чистка антипылевых экранов	11-34
11.9 Техническое обслуживание раз в полгода	11-36
11.9.1 Замена лампы	11-36
11.10 Обслуживание при необходимости	11-38
11.10.1 Проверка зондов, миксеров, промывочных ячеек.....	11-38
11.10.2 Чистка зондов/миксеров снаружи.....	11-39
11.10.3 Замена кювет	11-40
11.10.4 Проверка кюветы	11-42
11.10.5 Запрос часов работы лампы	11-43
11.10.6 Чистка панелей анализатора	11-43
11.10.7 Обслуживание штрихкода реагента	11-44
11.10.8 Обслуживание штрихкода штатива	11-45
11.10.9 Чистка зонда пробы изнутри.....	11-47
11.10.10 Чистка зонда реагента изнутри.....	11-49
11.10.11 Замена зонда проб.....	11-50
11.10.12 Замена зонда реагента	11-52
11.10.13 Замена миксера проб.....	11-52
11.10.14 Замена миксера реагентов	11-53
11.10.15 Удаление воздушных пузырьков из шприцев.....	11-54
11.10.16 Наполн.водой.....	11-54
11.10.17 Замена электродов ISE.....	11-55
11.10.18 Хранение электродов	11-57
11.10.19 Наполнение буферным раствором	11-60

11.10.20 Утилизация отходов	11-61
11.10.21 Запрос срока службы быстроизнашиваемых деталей	11-62
11.10.22 Создание отчета о ежедневном обслуживании	11-62
11.11 Подготовка к выключению	11-64
12.1 Классификация журналов	12-2
12.1.1 Введение	12-2
12.1.2 Журналы правки	12-2
12.2 Просмотр и обработка журналов	12-3
12.2.1 Описание экрана журнала ошибок	12-3
12.2.2 Описание экрана журнала правки	12-3
12.3 Выявление и устранение ошибок	12-5
12.3.1 Введение	12-5
12.3.2 Индикации ошибок	12-5
12.4 Тревога по данным	12-7
12.4.1 Флаги результата	12-7
12.5 Процедура устранения неполадок	12-25
12.5.1 Предупреждения об ошибках и индикация	12-25
12.5.2 Подсказка на экране ПО	12-27
12.5.3 Устранение неисправностей	12-28
12.5.4 Сброс ошибок	12-30
12.6 Устранение неисправностей	12-31
12.6.1 Устранение неполадок без сигналов тревоги	12-31
12.6.2 Устранение неполадок по сигналам тревоги	12-31
13.1 Обзор	13-2
13.2 Принципы измерения	13-3
13.2.1 Введение	13-3
13.3 Измерения в конечной точке	13-4
13.3.1 Введение	13-4
13.3.2 Расчет оптической плотности реакции	13-4
13.3.3 Расчет оптической плотности холостого компонента	13-4
13.3.4 Расчет коэффициента К	13-4
13.3.5 Расчет отклика	13-5
13.3.6 Отклик с поправкой на холостую пробу	13-5
13.4 Измерения с фиксированным временем	13-6
13.4.1 Введение	13-6
13.4.2 Расчет отклика	13-6
13.5 Кинетические измерения	13-8
13.5.1 Введение	13-8
13.5.2 Расчет данных в кинетических измерениях	13-8
13.5.3 Определение диапазона линейности	13-8
13.5.4 Расчет отклика	13-9
13.5.5 Оценка линейности	13-10
13.5.6 Расширение диапазона линейности фермента	13-11
13.6 Математическая модель и коэффициенты калибровки	13-12
13.6.1 Линейные калибровки	13-12
13.6.2 Нелинейные калибровки	13-13

13.7 Проверка прозоны.....	13-15
13.7.1 Введение	13-15
13.7.2 Параметры проверки прозоны	13-15

7

Контроль качества

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

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

7.1 Обзор

7.1.1 Введение

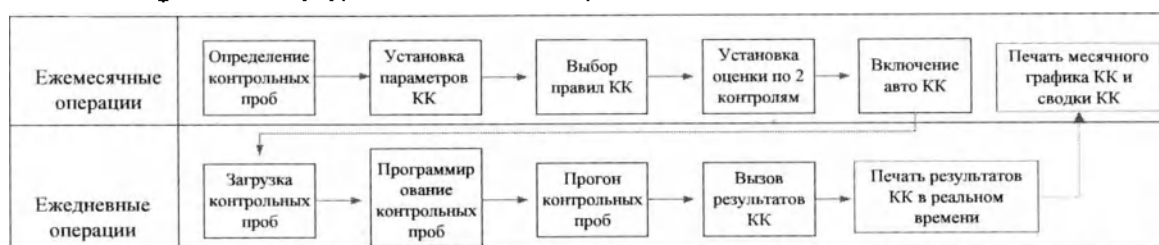
Тесты контроля качества выполняются на предоставленных пробах, содержащих различные аналиты в известных пределах концентраций; эти пробы поставляются регуляторными органами или поставщиками реагентов. Сравнение результатов тестов, полученных с использованием этого аппарата, с заранее указанным диапазоном может использоваться для вынесения заключения о сохранении нормального состояния аппарата и надежности получаемых результатов.

Чтобы обеспечить эффективную работу системы, выполняйте контроль качества после каждой калибровки, смене партии реагентов или после выполнения технического обслуживания и устранения неполадок аппарата.

7.1.2 Порядок выполнения контроля качества

Настроенный тест, контроль и правила КК не требуют частого редактирования. Для уверенности в нормальной работе системы достаточно ежедневного прогона контрольных проб. Порядок прогона контрольных проб:

Figure 7.1 Порядок выполнения контроля качества



7.1.3 Тревоги по контролю качества

Система позволяет осуществлять мониторинг контроля качества в реальном времени, и по завершении выполнения контроля качества проверять его результаты. Если результаты выходят за пределы референтного диапазона, система подает звуковой сигнал тревоги и отображает сообщение тревоги с указанием названия теста, названия контроля и правил контроля. Например, «Тест: , контроль: , 1–3 с вне контроля!». В таком случае следует остановить анализ, найти причины неполадки и устранить их, а затем возобновить анализ.

7.1.4 Флаги результатов контроля качества

Если не удастся получить результат контроля качества, система подает звуковой сигнал и выводит на экран сообщение о неполадке. Кроме того, в столбце Флаг отчетов по КК появляются следующие флаги.

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

В случае неудачного контроля качества система проверяет его результаты на предмет систематических или случайных ошибок и устанавливает соответствующие флаги. Систематическая ошибка помечается знаком «#», случайная ошибка помечается звездочкой (*). Дополнительная информация о флагах КК содержится в п. 12.4 Тревога по данным (стр. 12-7).

7.1.5 Состояние контроля

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

Table 7.1 Описание состояния контроля

Состояние контроля	Описание
Н/д	Контроль не назначен для анализа.
Запрошено	Контрольная проба назначена, но еще не проанализирована.
Выполняется	Идет анализ контрольной пробы.
Незавершено	Все тесты контрольной пробы завершены, но некоторые из них не дали результатов.
Завершено	Все тесты контрольной пробы завершены с определенным результатом.

7.1.6 Режим анализа контроля

Задайте позиции штатива для контролей, укажите идентификатор штатива и номер позиции. После назначения контролей загрузите их в заданные голубые штативы, установите штативы в блок подачи штативов и запустите анализ.

7.2 Оценка контроля качества

7.2.1 Введение

Полученные результаты КК тестов оцениваются с помощью правил Вестгарда, а если они выходят за пределы референтного диапазона, то система помечает их флагами и подает сигналы тревоги. Поскольку у каждого теста может быть несколько контрольных проб, результаты КК могут оцениваться по разным правилам. Контроли, не включенные ни в одну партию, будут оцениваться как одиночные контроли.

7.2.2 Оценка одиночных контролей

Правила Вестгарда для оценки одиночных контролей перечислены в приведенной ниже таблице:

Table 7.2 Правила Вестгарда для одиночных контролей

Правила	Описание	Флажок	Тип ошибки
1_{2s}	Отклонение одного результата от заданной средней концентрации составляет от ± 2 до ± 3 стандартных отклонений.	Н/д	Н/д
1_{3s}	Отклонение одного результата от заданной средней концентрации превышает ± 3 стандартных отклонения.	1_{3s}	*(1)
2_{2s}	Отклонение двух последовательных результатов, т.е., (X_n, X_{n-1}), от заданной средней концентрации превышает $+2$ или -2 стандартных отклонения.	2_{2s}	#(2)
4_{1s}	Отклонение четырех последовательных результатов, т.е., ($X_n, X_{n-1}, X_{n-2}, X_{n-3}$), от заданной средней концентрации превышает $+1$ или -1 стандартное отклонение.	4_{1s}	#
10_x	Десять последовательных результатов, т.е. ($X_n, X_{n-1}, X_{n-2}, X_{n-3} \dots X_{n-9}$), оказались по одну сторону от заданной средней концентрации.	10_x	#

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

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

Порядок выполнения оценки одиночных контролей показан на следующем рисунке:

Figure 7.2 Порядок выполнения оценки одиночных контролей



7.2.3 Оценка по двум контролям

Как выполняется контроль качества

Выполнение контроля качества основано на двух контрольных пробах: C1 и C2, а для каждого теста выполняется не более одного прогона КК. Интервал выполнения контроля качества можно задать на экране Устан.системы. Максимальный интервал выполнения контроля качества — 24 часа.

1 Выберите КК > НастрКонтр > Настр.КК.

2 Введите продолжительность КК в поле Длина прогона.

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

3 Нажмите ОК.

Правила оценки по двум контролям

При каждом выполнении контроля качества получаются два результата: X_n и Y_n , которые используются для задания точки на графике Twin-plot. Таким способом получают полный график Twin-plot на основе всех результатов контроля качества и используют его для обнаружения систематических и случайных ошибок.

Правила Вестгарда для оценки по двум контролям перечислены в приведенной ниже таблице:

Table 7.3 Правила оценки по двум контролям

Правила	Описание	Флажок	Тип ошибки
1_{2s}	Отклонение одного результата от заданной средней концентрации составляет от ± 2 до ± 3 стандартных отклонений.	Н/д	Н/д
1_{3s}	Отклонение одного результата от заданной средней концентрации превышает ± 3 стандартных отклонения.	1_{3s}	*(1)
2_{2sA}	Отклонение сразу двух результатов (X_n , Y_n) от заданного среднего значения превысило $+2$ или -2 стандартных отклонения.	2_{2s}	#(2)

7 Контроль качества

Правила	Описание	Флажок	Тип ошибки
R_{4s}	При выполнении контроля качества отклонение одного результата от заданного среднего значения превысило +2 стандартных отклонения, а отклонение другого результата превысило -2 стандартных отклонения.	R_{4s}	*
2_{2SW}	Отклонение двух последовательных результатов, т.е. (X_n, X_{n-1}) , (Y_n, Y_{n-1}) , от заданной средней концентрации превышает +2 или -2 стандартных отклонения.	2_{2s}	#
4_{1SA}	Отклонение двух последовательных результатов, т.е., (X_n, X_{n-1}) , (Y_n, Y_{n-1}) , от заданной средней концентрации превышает +1 или -1 стандартное отклонение.	4_{1s}	#
4_{1SW}	Отклонение четырех последовательных результатов, т.е., $(X_n, X_{n-1}, X_{n-2}, X_{n-3})$, $(Y_n, Y_{n-1}, Y_{n-2}, Y_{n-3})$, от заданной средней концентрации превышает +1 или -1 стандартное отклонение.	4_{1s}	#
10_{XA}	Результаты пяти последовательных прогонов (10 результатов), т.е. $(X_n, Y_n, X_{n-1}, Y_{n-1}, X_{n-2}, Y_{n-2}, X_{n-3}, Y_{n-3}, X_{n-4}, Y_{n-4})$, оказались по одну сторону от заданного среднего значения.	10_x	#
10_{XW}	Десять последовательных результатов одного из контролей (10 результатов), т.е., $(X_n, X_{n-1}, X_{n-2}, X_{n-3}...X_{n-9})$, $(Y_n, Y_{n-1}, Y_{n-2}, Y_{n-3}...Y_{n-9})$, оказались по одну сторону от заданного среднего значения.	10_x	#

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

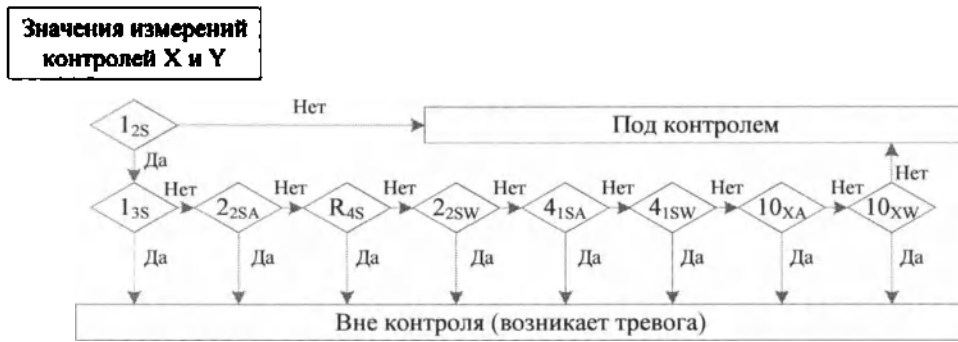
(2) Знак «#» указывает на систематическую ошибку, требующую специальных мер по ее устранению.

Между систематическими ошибками оценки по двум контролям и оценками одиночных контролей имеется следующее соответствие:

- $2_{2SA} \setminus 2_{2SW}$ соответствует 2_{2s} .
- $4_{1SA} \setminus 4_{1SW}$ соответствует 4_{1s} .
- $10_{XA} \setminus 10_{XW}$ соответствует 10_x .

Порядок выполнения оценки по двум контролям показан на следующем рисунке:

Figure 7.3 Процесс выполнения оценки по двум контролям



7.3 Установка контроля качества

Выполните настройки контроля качества в следующем порядке:

- **Определите/отредактируйте контроль**
- **выберите тест;**
- **Установите концентрации контроля**
- **Установите правила контроля качества**

7.3.1 Определение и редактирование контроля

Система позволяет определять до 99 контролей. Нужно ввести название контроля и тип пробы. Сочетание названия контроля и номера партии должно быть уникальным. Если у контроля нет номера партии, то нельзя задавать другой контроль с таким же названием. Добавление или редактирование контролей разрешено только в том случае, когда система находится в режиме инкубации, ожидания или сна.

- 1 Выберите **КК > Настр.Контр.**
- 2 Нажмите **Доб.контр.** Можно сканировать штрихкод, чтобы импортировать контроль, а также можно добавить контроль вручную.

Figure 7.4 Окно определения и редактирования контролей



**Отсканируйте штрихкод карт
и КК**

- 3 При определении контроля вручную введите название контроля.
4 Введите номер контроля.
5 Введите номер партии.

Номер партии может состоять из букв и цифр. Сочетание названия контроля и номера партии не должно дублироваться.

- 6 Выберите тип пробы из раскрывающегося списка Тип пробы.**

Возможны следующие типы пробы: сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость и другие. По умолчанию задана сыворотка.

- 7 Выберите срок годности контроля.**

Допускается назначение и анализ контроля с истекшим сроком годности, поскольку система помечает результаты теста в столбце Флаг, чтобы напомнить о необходимости замены просроченного контроля.

- ## 8 Введите изготовителя контроля.

- 9 Выберите тесты для контроля.**

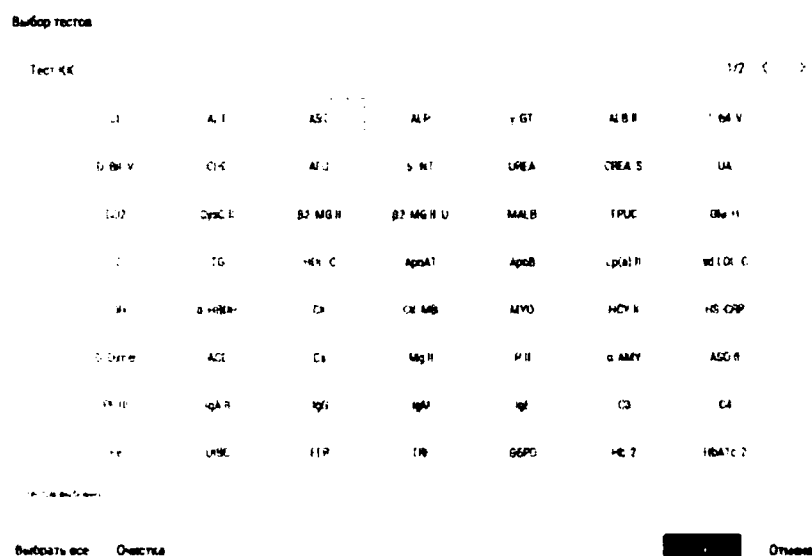
10 Нажмите Отправить.

7.3.2 Выбор тестов

После определения контроля нужно выбрать тесты, в которых он будет использоваться. При выборе тестов убедитесь в том, что система находится в состоянии «Инкуб.», «Ожидание», «Ост.» или «Сон», а контроль имеет статус, кроме «Назначено» или «Не завершено».

- 1 Выберите КК > НастрКонтр.
- 2 В списке слева выберите контроль.
- 3 Нажмите Выбор тестов.

Figure 7.5 Окно «Тесты»



- 4 Выберите тест для контроля.
- 5 Чтобы выбрать все тесты списка, нажмите Выбрать все.
- 6 Чтобы отменить выбор тестов, нажмите Очистка.
- 7 Нажмите ОК.

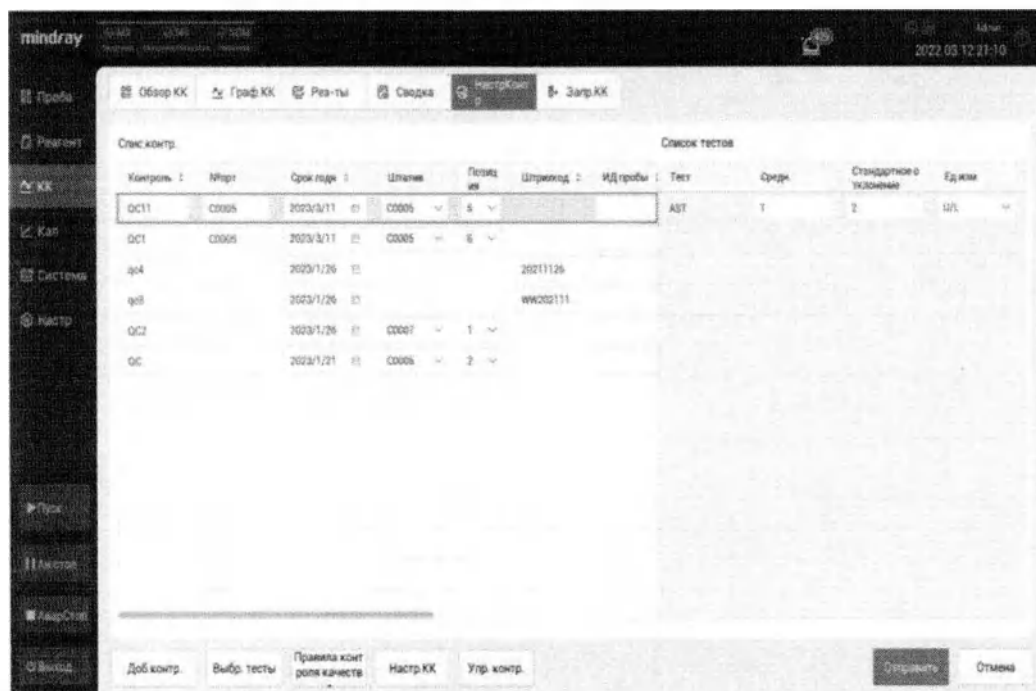
7.3.3 Настройка позиций и концентраций контроля

После определения контроля и выбора тестов необходимо установить для каждого теста средние концентрации и значения SD контроля. Для назначения можно использовать только контроль с назначенной позицией и заданными концентрациями.

Для проведения контроля качества расчетных тестов, нужно определить среднее значение и значение SD. В противном случае расчет результата контроля производиться не будет. Если субтесты специального расчета не имеют среднего значения и значения SD, то оценка КК не будет выполнена, а график КК не может быть вызван.

- 1 Выберите КК > НастрКонтр.

Figure 7.6 Экран установки



- 2 Выберите модуль из раскрывающегося списка **Мод.**
- 3 В списке слева выберите контроль.
- 4 Введите ИД штатива, позицию, штрихкод и ИД пробы.
- 5 Найдите столбец **Средн.** для теста и введите в него среднее значение концентрации.

Концентрация должна быть больше 0 и состоять не более чем из 8 цифр.

- 6 Найдите столбец **SD** для теста и введите в него стандартное отклонение.

Стандартное отклонение должно быть больше 0 и состоять не более чем из 8 цифр.

- 6 Нажмите **ОК**, чтобы сохранить введенные данные.

7.3.4 Установка правил контроля качества

После определения контроля и установления его концентраций следует настроить для него правила КК. Контроли без правила КК можно запрашивать, но проверка на ошибки выполняться не будет. Изменять правила КК разрешается, только если система не выполняет никаких тестов.

- 1 Выберите **КК > НастрКонтр.**
- 2 Нажмите **Правила контроля качества.**
- 3 Выберите тест, который требуется определить.
- 4 Выберите правило из меню настройки мультиправил Вестгарда.

Для пакетной настройки мультиправил Вестгарда можно включить соответствующий переключатель



- 5 Настройте правила предупреждения о выходе за допустимые пределы.
- 6 Если тесту назначено несколько контролей, то можно воспользоваться функцией оценки по двум контролям.

Контроли, не включенные в оценку по двум контролям, оцениваются согласно правилам оценки для одного контроля.

- 7 Нажмите ОК, чтобы сохранить настройки.
- 8 Чтобы установить правила КК для других биохимических анализов, повторите шаги 3–8.
- 9 Щелкните значок **X**, чтобы закрыть окно.

7.3.5 Управление контролями

Удаление контроля

Удалять калибраторы разрешено только тогда, когда система не выполняет никаких тестов. Данные контроля, параметры концентрации, результаты контроля качества и позиция удаленного контроля стираются. Если удаленный контроль включен в оценку по двум контролям, эта оценка отключается. Контроли, назначенные для анализа, нельзя удалить.

- 1 Выберите КК > НастрКонтр > Настр.КК.
- 2 Выберите контроль из списка.
- 3 Нажмите Удалить.

Включение и отключение контролей

- 1 Выберите КК > Настр.КК > Управление КК.
- 2 Выберите контроли из списка.
- 3 Установите флаг Включ. или сбросьте флаг Включ.

В случае необходимости отказаться от использования определенного контроля сбросьте его флаг, и он перестанет отображаться на экране в списке контролей.

7.3.6 Установка контроля качества

- 1 Выберите КК > НастрКонтр.
- 2 Щелкните «Настр.КК».
- 3 Задайте интервал для автоматического запроса ежедневного контроля.
- 4 Настройте автоматический КК. Возможные варианты:
 - Интервал КК: настройка числа проб.
 - КК после калибровки
- 5 Настройте параметр «Стандартная точность КК».

Стандартная точность КК: в случае выбора этого параметра значение CV контроля предыдущей партии продолжает использоваться, несмотря на импорт новых контролей через штрихкод или файл. В случае отключения этого параметра значение CV недавно импортированного контроля использует данные, импортированные из списка целевых значений КК.

- 6 Настройте Временной предел КК серии (часов).

Интервал для запроса двух пакетов КК. Значение по умолчанию – 4 часа.

- 7 Нажмите ОК.

7.4 Контроль качества

Результаты контроля качества — это инструменты, используемые для мониторинга работы системы. Чтобы убедиться в том, что система работает нормально и устойчиво, рекомендуется ежедневно выполнять контроль качества. В системе предусмотрены два режима запроса контрольных проб — автоматический и ручной. Новые тесты можно добавлять независимо от статуса контрольных проб. Последовательности контроля можно редактировать в любом назначенном статусе контроля, кроме «В обраб.».

Формирование запроса и выполнение теста КК описано в п. 3.7 Контроль качества (стр. 3-35).

7.5 Автоматический контроль качества

Система оснащена функцией автоматического контроля качества. При соблюдении условий для автоматического контроля качества появляется напоминание о необходимости назначения контролей. Контрольные пробы для автоматического прогона можно выбрать в окне Настройки КК.

В число условий для автоматического контроля качества входят:

- Число проб: количество проб пациента. По завершении анализа заданного количества проб система автоматически запрограммирует выбранные контроли.
- КК после калибровки: система автоматически выполняет тест для выбранных контролей при каждой калибровке этого теста. Автоматическая калибровка неприменима к калибровкам, не связанным с измерениями, например, к пересчету и редактированию.

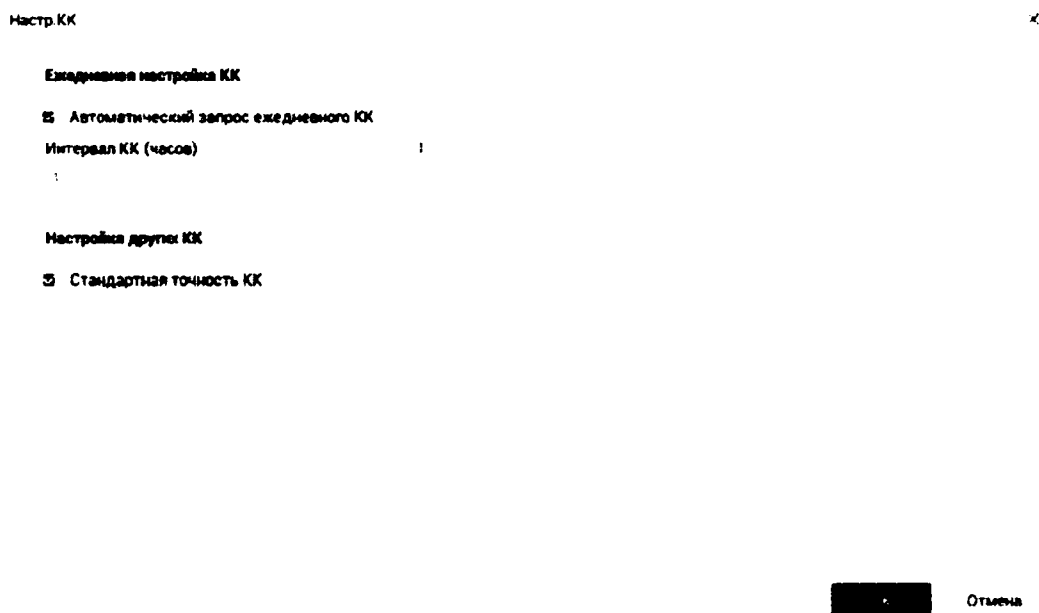
В случае выбора контрольных проб для автоматического прогона выполняются все сконфигурированные для них тесты.

7.5.1 Установка автоматического контроля качества

1 Выберите КК > Настр.Контр.

2 Нажмите Настр.КК.

Figure 7.7 Установка контроля качества



3 Установите условия для автоматического запроса контроля качества:

- Интервал КК: установите интервал автоматического КК между двумя запросами.

4 Нажмите ОК.

7.5.2 Автоматический контроль качества

При соблюдении условий автоматического контроля качества появляется напоминание о необходимости назначения контролей.

7.5.3 Отмена состояния автоматического контроля качества

Для удаления состояния автоматического КК сбросьте флаги Интервал КК и КК после калибровки на экране «Настройки КК».

7.6 Вызов результатов контроля

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

7.6.1 Обзор КК

Статус системы КК можно просмотреть на экране «КК - > Обзор КК».

Просмотр правил статуса системы КК:

- Вне КК: красный фон.
- Предупреждение КК: оранжевый фон.
- В допустимых пределах: белый фон.

Статус системы КК на каждом уровне определяется последней контрольной точкой уровня.

При выводе на экран используется интеллектуальная сортировка. Правило интеллектуальной сортировки: «вне КК — предупреждение КК — КК в норме — КК не выполнен».

Щелкните карточку биохимического анализа, чтобы связать ее с графиком L-J биохимического анализа.

Точками обозначено количество повторов КК за текущий день, которое не может превышать 5. В случае выполнения более 5 повторов отображаются 5 последних повторов. В случае отсутствия теста КК точки не отображаются. Цвет точки обозначает статус системы КК:

- Красный: под контролем.
- Желтый: предупреждение КК.
- Красный: вне КК.

7.6.2 Результаты контрольной пробы

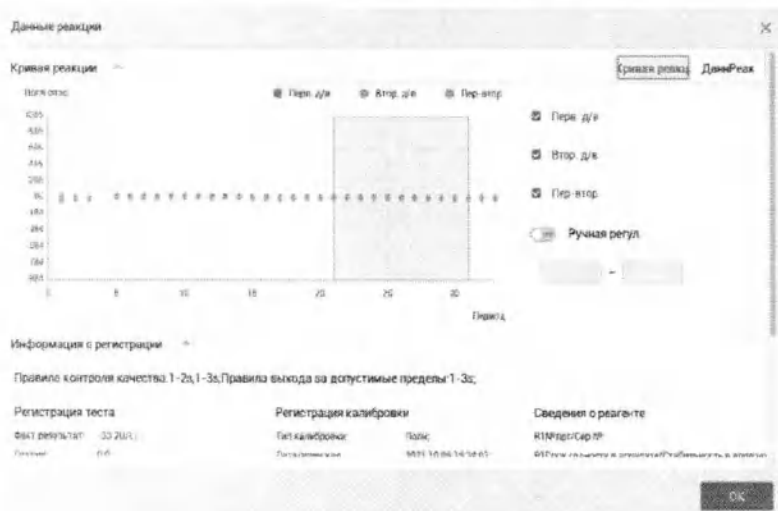
- 1 Выберите Проба > Текущ.рез или Предыдуц.
 - На экране Текущий отображаются все незавершенные пробы пациента и контрольные пробы, а также пробы, назначенные на текущий день.
 - На экране Прошлые резул-ты отображаются все пробы пациента и контрольные пробы, назначенные до текущего дня.
- 2 Выберите режим вызова результатов:
 - просмотр проб;
 - просмотр тестов.
- 3 Щелкните значок фильтра , чтобы отобрать результаты КК. Введите диапазон дат и выберите КК из типов проб.
- 4 При вызове результатов по пробе выберите контроль из списка слева. В списке справа отобразятся все результаты этого контроля. При вызове результатов по тесту выберите тест из левого списка. В правом списке отображаются все результаты теста.
- 5 Нажмите «Подробно», чтобы просмотреть флаги результата, информацию тревог, кривую реакции и данные. Нажмите «Возврат», чтобы вернуться на предыдущий экран.
- 6 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:
 - Удалить: удаление результатов КК для выбранного теста КК.

- **Печать**  : печать результатов контроля.
- **Хост**  : передача выбранных результатов контроля на хост ЛИС.

Просмотр кривой реакции контроля

- 1 Выполните поиск требуемых результатов контроля на экране Текущий или Прошлые резул-ты.
- 2 Выберите тест из списка результатов.
- 3 Нажмите Сведения.

Figure 7.8 Экран кривой реакции



- 4 Откройте вкладку Кривая реакц. или ДаннРеак, чтобы посмотреть данные реакции.
- 5 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:
 - Включ. холост. проб.: просмотр кривой реакции холостой пробы и данных реакции выбранного контроля.
 - Регулировка: регулировка диапазона отображения поглощения текущей кривой реакции.
- 6 Нажмите Возврат, чтобы закрыть окно.

7.6.3 Вызов графика L-J

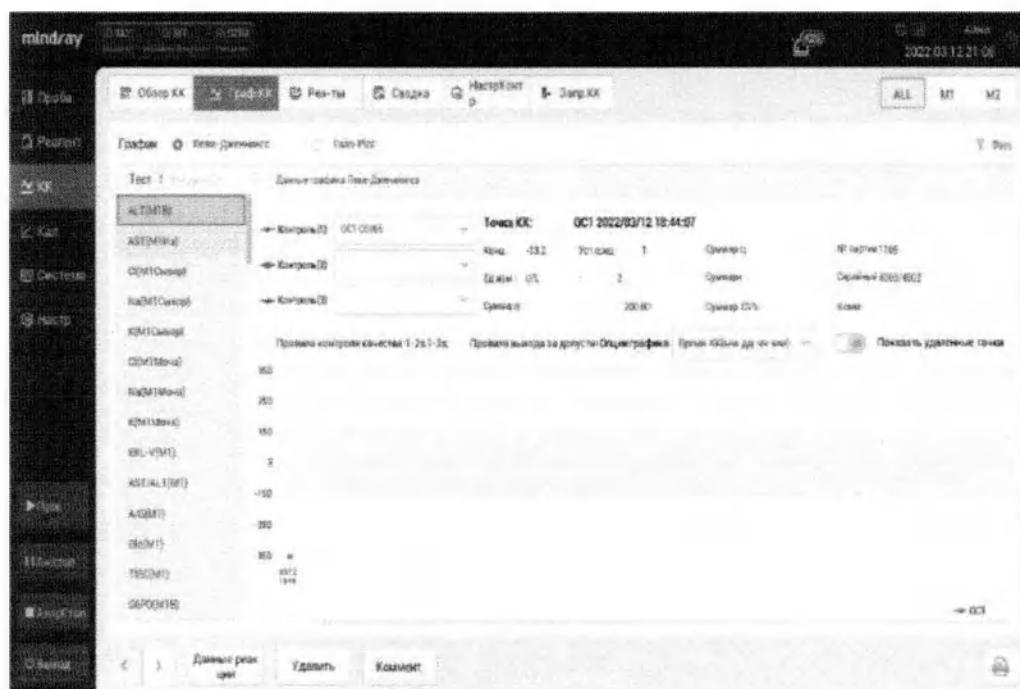
График Леви-Дженнингса (L-J), построенный по датам КК (ось X) и результатам теста (ось Y), демонстрирует тренд результатов КК теста в заданном периоде. На одном графике L-J могут отображаться графические тренды до 3 контролей, каждый из которых окрашен в свой цвет. Запрашивать можно данные, полученные не более 1 года назад.

Вызов графика L-J

- 1 Выберите КК > Граф.КК > Леви-Дженнингс.
- 2 Выберите модуль.
- 3 Выберите тест для вызова.
- 4 Щелкните значок фильтра  и задайте диапазон дат.

- 5 Выберите контроли, которые требуется просмотреть. Можно выбрать до 3 контролей.

Figure 7.9 Леви-Дженнингс



- 6 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

- ◀ : просмотр графика L-J предыдущего теста.
- ▶ : просмотр графика L-J следующего теста.
- Удалить: удаление точки, выбранной на графике L-J. Если нужно, чтобы удаленные точки отображались на графике L-J, установите флажок ПоказУдалРез-ты.
- Печать  : печать текущего графика L-J.
- Комм: добавление, изменение и удаление комментариев к точке КК.

Добавление и изменение комментариев

- 1 Выберите КК > Граф.КК > Леви-Дженнингс.
- 2 Выберите модуль, тест, дату КК и контроли.
- 3 Выберите точку КК на графике.

- 4 Нажмите Комм и выберите комментарий для точки КК.

Комментарии к КК можно задать в окне Словарь.

- 5 Нажмите ОК.

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

Чтобы удалить комментарии к точке контроля качества, выберите на графике точку контроля качества, сотрите комментарии и затем выберите ОК.

Выбор варианта графика

График L-J можно построить по дате контроля качества или по времени контроля качества. Для отображения графика L-J можно выбрать один из этих вариантов. По умолчанию выбрано время контроля качества.

- 1 Выберите КК > Граф.КК > Леви-Дженнингс.
- 2 Нажмите График.

Figure 7.10 Окно вариантов графика

Правила выхода за допустимости Опции графика

Время КК(мм-дд-чч-мм) ^

Время КК(мм-дд-чч-мм)

Дата КК(мм-дд)

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

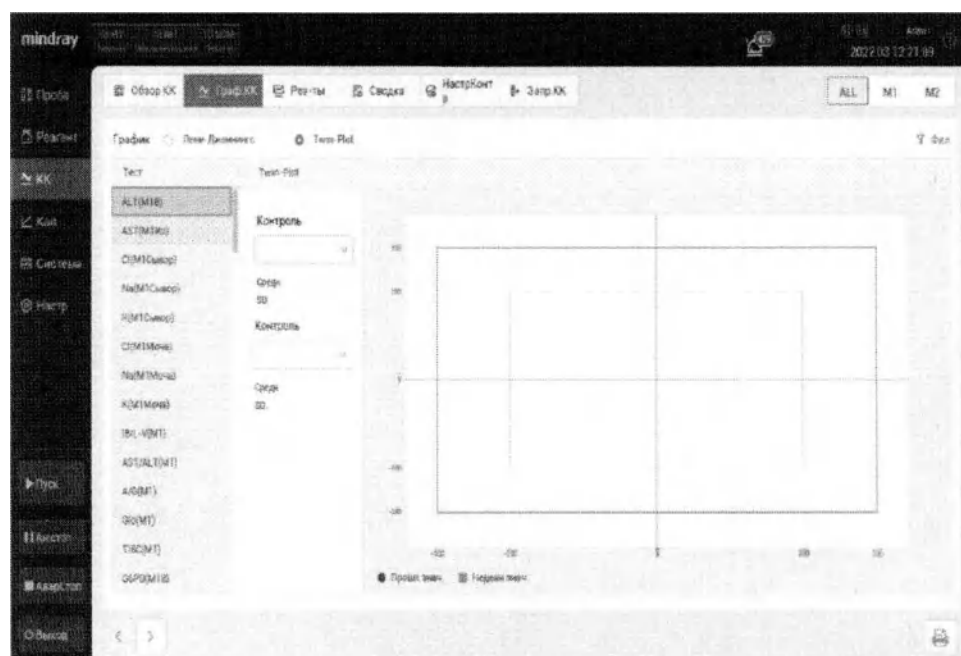
7.6.4 Вызов графика Twin-Plot

График Twin-Plot, построенный на основе результатов анализа контроля X и контроля Y в рамках одной и той же процедуры, используется для выявления систематических и случайных ошибок. На нем отображаются последние 10 результатов КК, за исключением удаленных.

- 1 Выберите КК > Граф.КК > Twin-Plot.
- 2 Выберите модуль.
- 3 Выберите тест для вызова.

В области графика Twin-Plot отображаются последние 10 результатов контроля X и контроля Y теста.

Figure 7.11 Twin-Plot



4 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

-  : просмотр графика Twin-Plot предыдущего теста.
-  : просмотр графика Twin-Plot следующего теста.
-  : печать текущего графика Twin-Plot.

7.6.5 Вызов данных контроля качества

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

- 1 Выберите КК > Рез-ты.
- 2 Выберите модуль.
- 3 Щелкните кнопку фильтра  для отбора результатов по времени, тесту и контролю.

В списке результатов отображаются все результаты контроля теста за указанный период с указанием установленных средних значений и стандартных отклонений.

Figure 7.12 Рез-ты

Mod	Контроль	Тест	Статус	Факт	Единица	Усл. код	Усл. ID	Фиг.	Датапринт	№ партии
M1	OC1	ALT	Выявлено	+33.2	U/L	1	2	1-3a	2022-05-12 10:44:07	1106
M1	OC1	AST	Выявлено	+411.2	U/L	1	2	1-3a	2022-05-12 10:44:07	1106
M1	OC11	AST	Выявлено	+24.1	U/L	1	2	1-3a	2022-05-12 10:50:49	1106

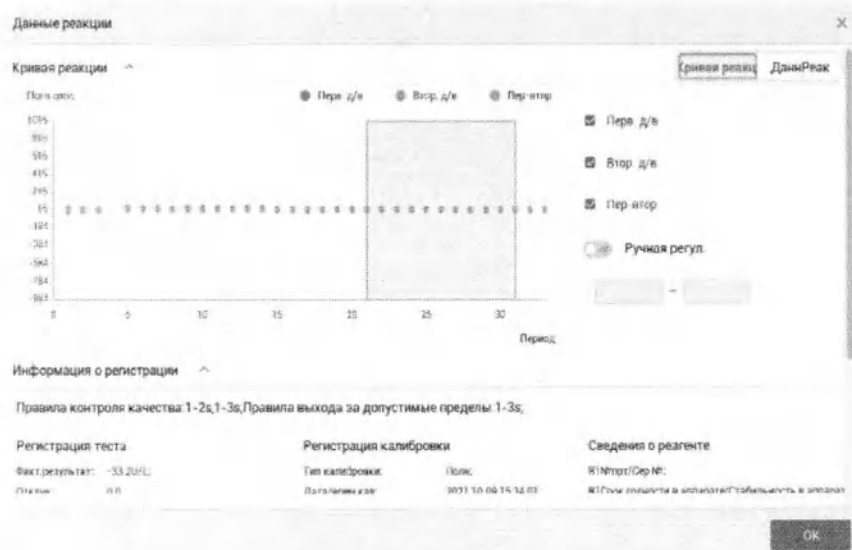
4 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

- **Кривая реакц.:** просмотр кривой реакции и данных выбранного результата КК.
- **Комм:** добавление комментариев к выбранному результату КК.
- **Архив**  : архивирование отображаемых на экране результатов КК на внешнее запоминающее устройство.
- **Печать**  : печать результатов КК, отображаемых на экране в списке результатов.

Просмотр кривой реакции контроля

- 1 На экране Рез-ты выполните поиск требуемых результатов контроля качества.
- 2 Выберите результат контроля качества, который требуется вызвать.
- 3 Нажмите **Данные реакции**. Откроется окно Кривая реакции.

Figure 7.13 Кривая реакции контроля



- 4 Выберите точку на кривой. В правой части окна отображается соответствующий период измерения и значение поглощения.
- 5 Выберите условия фильтра с помощью следующих параметров:
 - Нет: просмотр кривой реакции и данных в режиме по умолчанию.
 - Тест: просмотр кривой реакции результатов для выбранного теста.
 - Контроль: просмотр реакционной кривой результатов для выбранной контрольной пробы.
- 6 Чтобы посмотреть данные реакции, откройте вкладку **Данные реакции**.
- 7 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:
 - Реагент: просмотр реагентов, используемых для контроля качества, калибраторов и реагентов, используемых при калибровке, а также реагентов для теста холостого реагента. Дополнительная информация содержится в п. 8.8.5 Кривая реакц. (стр. 8-29).
 - Холост.проб: просмотр кривой реакции холостой пробы и данных реакции выбранного контроля.
 - Регулировка: регулировка диапазона отображения поглощения текущей кривой реакции. Дополнительная информация содержится в п. 8.8.5 Кривая реакц. (стр. 8-29).
 - Предыдущий: просмотр кривой реакции и данных предыдущего теста КК.
 - Следующий: просмотр кривой реакции и данных следующего теста КК.
 - Печать: печать текущей кривой реакции или данных.

Архивирование данных контроля качества

Система позволяет архивировать результаты контроля качества на внешнем запоминающем устройстве. Данные архивируются в файле формата CSV с именем QCData.csv., которое нельзя изменять.

Чтобы заархивировать результаты и данные контроля качества, выполните следующие действия:

- 1 На экране Рез-ты выполните поиск требуемых результатов контроля качества.

7 Контроль качества

- 2 Нажмите Архив .
- 3 Нажмите ОК.

7.6.6 Вызов сводки контроля качества

В сводке КК содержится отчет об измерениях контроля выбранного теста за указанный период. В ней представлены средние значения, стандартные отклонения и коэффициенты вариации за данный период в сравнении с заданным средним значением и стандартным отклонением. Это позволяет проверить, правильно ли работает система.

- 1 Нажмите КК > Сводка.
- 2 Выберите модуль.
- 3 Щелкните кнопку фильтра  для отбора результатов по времени, тесту и контролю.

В списке результатов отображаются все результаты контроля теста за указанный период с указанием установленных средних значений и стандартных отклонений.

- 4 Нажмите ОК.

На экране отображается сводка результатов контроля теста.

Figure 7.14 Сводка



Mod	Контроль	М параметр контроля	Тест	Средн	Стандартное отклонение	Ед. изм	Суммарное ДА	Суммарное СД	Суммарное ДУ	Суммарное Число
M1-B	QCT	QCT5	ALT	1	2	мг				0
M1-B	QCT	QCT5	AST	1	2	мг				0
M1-B	QCT	QCT5	AST	1	2	мг				0

- 5 Для вывода на печать сводного отчета КК нажмите Печать .

8

Назначение и обработка проб

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

- Изменение/добавление проб и тестов
- Повторный прогон проб
- Назначение проб с повышенным или пониженным объемом
- Назначение разбавленных проб
- Режим анализа пробы
- Холостая проба
- Загрузка и выгрузка проб
- Просмотр проб без позиции и назначение им позиций
- Освобождение завершенных проб
- Просмотр журналов проб
- Настройка информации пробы
- Настройка сведений о пациенте
- Просмотр списков проб и тестов
- Оптимизация отображаемых результатов
- Вызов результатов проб
- Просмотр статистики тестов
- Просмотр статистики результатов

8.1 Штрихкод пробы

Система штрихкода пробы состоит из системы штрихкода штативов для проб и системы штрихкода пробирок. Штрихкод штативов считывается сканером штрихкода в системе подачи штативов, при этом определяется тип и идентификатор штатива. Штрихкод пробирок применяется для пробирок в карусели и штативе. Сведения о пробах можно получить путем сканирования штрихкода проб на пробирках с пробками. Сканер штрихкода в системе подачи штативов входит в стандартную конфигурацию системы. При установке проб со штрихкодом, система выполняет сканирование и определяет местоположение проб по штрихкоду.

Штрихкод штатива для проб

На штативы для проб штрихкод наносится при отпуске с завода. Если штрихкод штатива для проб поврежден и не может быть прочитан обычным способом, его следует немедленно заменить.

Table 8.1 Характеристики штрихкода штатива для проб

Штрихкод	Штрихкод состоит из 5 символов: XXXXX. Первый символ обозначает тип штатива, остальные указывают его идентификатор. Например, N0001 обозначает «Штатив для обычных проб №1». Буква N обозначает штатив для обычных проб, буква E - штатив для экстренных проб, буква C - штатив для контрольных проб, буква S - штатив для калибровки, а буква R - штатив для повторных прогонов. «M» обозначает штатив для обслуживания.
Требования к размещению	Этикетка со штрихкодом должна размещаться на передней стороне штатива для проб, в сторону сканера штрихкода, и должна быть вровень с верхней частью штатива. Убедитесь, что метка с идентификатором штатива направлена к передней стороне штатива.

Штативы для проб определяются по штрихкоду и номеру. Метка с идентификатором штатива расположена на передней стороне штатива.

Характеристики штрихкода пробирки

Данный сканер штрихкода пробирок для проб соответствует требованиям Института клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute — CLSI) и совместим с различными прикладными программами.

Table 8.2 Характеристики штрихкода пробирки

Имя	Описание
Символика	Codabar, ITF, Code128, Code39, UPC/EAN и Code93
Минимальная плотность штрихкода	0,19 мм
Длина	3–27 разрядов
Формат и содержимое	Определяется пользователем
Максимальная ширина	55 мм
Минимальная высота	10 мм
Максимальный угол наклона	$\pm 5^\circ$
Качество печати	Не ниже класса C согласно <i>спецификации качества печати ANSI MH10.8M</i> .
Широкие и узкие штрихи	2,5–3,0:1
Бумага для печати	Мелованная или матовая бумага. При печати на обычной бумаге может получиться нечеткий штрихкод или некачественная этикетка. Не рекомендуется печатать штрихкод на обычной бумаге.
Символы	Смысловые символы, такие как числа (0–9) и буквы на верхнем регистре (A–Z). Рекомендуется печатать контрольную цифру для проверки точности считывания штрихкода.

Сведения, содержащиеся в штрихкоде пробирки для пробы

С помощью штрихкода пробирок для пробы система получит из главного компьютера ЛИС следующие данные:

- Категория пробы
- Дата/время теста
- Код пробы
- Тип пробы
- № панели

8.1.2 Установка штрихкода пробы

При необходимости обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Чтобы установить штрихкоды пробы, выполните следующие действия:

- 1 Выберите Настр > Сист. > Штрихкод пробы.
- 2 Выберите символику штрихкода и установите статус контрольной цифры.

Доступны следующие символы:

- Codabar
- Interleaved 2 of 5
- Code128
- Code39
- UPC/EAN
- Code93

8 Назначение и обработка проб

Для символов Code 128, Code 93 и UPC/EAN по умолчанию требуется контрольная цифра, для остальных символов она не обязательна. По умолчанию выбрана символика Code 128.



ВНИМАНИЕ!

Функцию проверки рекомендуется включать для всех символов, чтобы предотвратить ошибочное считывание штрихкода.

3 Выберите ОК, чтобы сохранить настройки.

8.2 Назначение и обработка проб

Помимо анализа стандартных проб, часто приходится добавлять пробы или тесты для назначения или повторного прогона аномальных проб. Перед анализом пробы можно разбавить вручную или в автоматическом режиме.

8.2.1 Добавление проб



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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



ВНИМАНИЕ!

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

Добавление проб в штатив



ПРИМЕЧАНИЕ

После доставки штатива в область системы STAT пробу STAT нельзя добавить, т. е. при мигании индикатора STAT синим цветом добавление проб STAT не допускается. При выключенном индикаторе STAT поместите штатив с пробами STAT в эту область и запросите тест.

В случае добавления проб во время выполнения теста в последовательном режиме рекомендуется полностью заполнять последний штатив предыдущей парной проб, чтобы новый ИД пробы следовал за предыдущим. Поместите недавно добавленные штативы на последнюю работающую держатель штативов или помещайте их по очереди на неработающую держатель штативов. Для обеспечения правильной последовательности отбора проб не добавляйте штативы в держатель штативов, индикатор которой мигает синим цветом.

В режиме по штрихкоду или по номеру штатива не существует ограничений в отношении последовательности штативов с пробами или заполнения последнего. Штатив можно поместить позади кулачка текущего работающего держателя штативов, пока в этой подставке остается штатив, подлежащий анализу.

Добавление проб в штатив в разных режимах анализа осуществляется по-разному. В этом разделе подробно описан процесс добавления проб.

Последовательный режим

При добавлении проб в последовательном режиме необходимо убедиться, что идентификатор новой пробы идет следом за предыдущей, чтобы избежать и неверных результатов.

- 1 Назначьте новые пробы в соответствии с указаниями п. **Ошибка! Источник ссылки не найден.Ошибка! Источник ссылки не найден. (стр. Ошибка! Закладка не определена.)**
- 2 Проверьте корректность сведений о назначении проб.
- 3 Загрузите добавленные пробы в новый штатив для проб, поместите его в держатель штативов и поставьте в блок подачи штативов.
- 4 Нажмите , введите исходный ИД пробы и исходную позицию пробы, затем нажмите ОК, чтобы запустить анализ.

Примечание. В последовательном режиме при вводе исходного ИД пробы и исходной позиции пробы необходимо использовать фактические данные. В противном случае не удастся установить правильную связь ИД пробы и ее позиции, что может привести к неверным результатам.

8 Назначение и обработка проб

После нажатия ОК индикаторы соответствующих областей начинают мигать синим цветом или постоянно горят, обозначая успешное добавление проб.

По идентификатору штатива или по штрихкоду:

В режиме «По идентификатору штатива» новые пробы можно добавлять в любой момент. Убедитесь, что новые пробы установлены в соответствующие штативы в нужных позициях.

Перед добавлением проб в режиме «По штрихкоду» убедитесь в том, что сканер штрихкодов проб и двусторонняя связь с системой LIS включены, а на чашках с пробами нанесен правильный штрихкод.

- 1 Назначьте новые пробы в соответствии с указаниями п. Ошибка! Источник ссылки не найден. Ошибка! Источник ссылки не найден..
- 2 Проверьте корректность сведений о назначении проб.
- 3 Загрузите добавленные пробы в новый штатив для проб, поместите его в держатель штативов и поставьте лоток в автозагрузчик SDM.
- 4 Нажмите кнопку управления на соответствующем держателе штативов, чтобы начать анализ, или нажмите , а затем ОК, чтобы запустить анализ.



Примечание

После щелчка по значку  в системном ПО начинается анализ проб на всех держателях штативов. В случае нажатия кнопки управления на блоке подачи штативов начинается анализ проб только в соответствующем держателе штативов.

8.2.2 Добавление/изменение тестов

Добавлять новые тесты, а также определять для них коэффициенты разбавления и количество повторов можно независимо от статуса проб. Для проб, которые назначены, но еще не проанализированы, разрешается редактировать сведения о пробе, личные данные пациента и тесты. Для проб со статусом «В обраб.», «Не завершено» или «Завершено» нельзя редактировать сведения о пробе и тесты, но можно редактировать личные данные пациента и добавлять новые тесты.

- 1 Выберите Проба > НазнПроб.
- 2 Введите ИД пробы, штрихкод, позицию, ФИО или ИД пациента, а затем нажмите Enter для поиска нужной пробы.

Информация о назначении пробы отображается на экране.

- 3 Снимите отметки с тестов, которые не требуется выполнять, и выберите тесты, которые следует выполнять.
- 4 Снимите отметки с панелей, которые не требуется выполнять, и выберите панели, которые следует выполнять.
- 5 Выберите тесты и панели, которые нужно добавить к пробе.
- 6 Нажмите Отправить.

- Если система находится в состоянии ожидания, щелкните значок  в правом верхнем углу главного экрана.

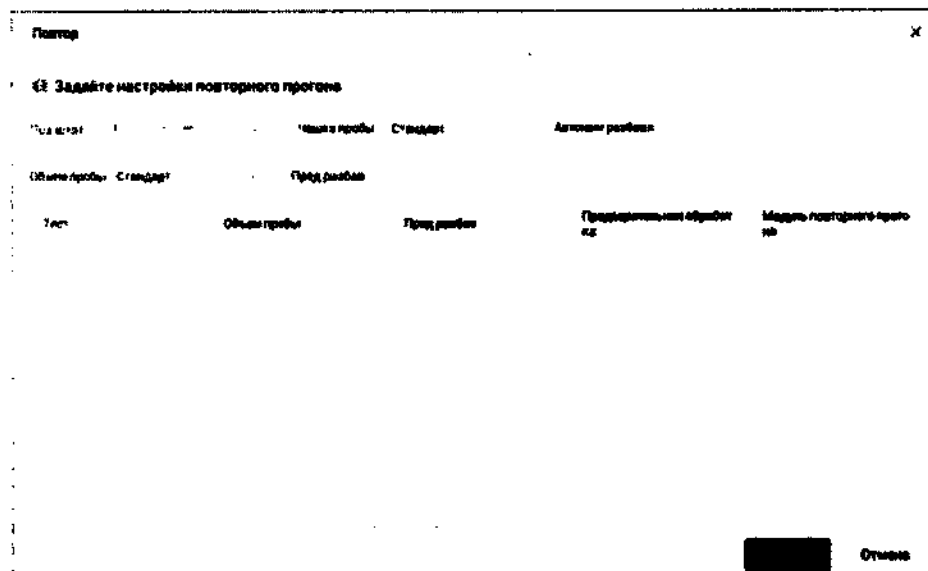
8.2.3 Повторный прогон проб

Повторный прогон завершенных проб выполняется в ручном или автоматическом режиме. Повторный прогон разрешается только для завершенных тестов. Если тест выполняется более одного раза, его повторный прогон возможен только после завершения всех повторов. Повторный прогон в ручном режиме выполняется на экранах Аномальные результаты, Текущий и Прошлые результаты, а автоповтор производится в тех случаях, когда результат выходит за пределы установленного диапазона.

Повторный прогон вручную на экранах «Текущий» или «История»

- 1 Выберите Проба > Текущ.рез или Предыдущ.
- 2 Выберите функцию Просм. проб.
- 3 Выполните поиск требуемых результатов проб.
- 4 Проверьте в столбце Флаг метки, указывающие на аномальности.
- 5 Выберите результаты, для которых требуется повторный прогон.
- 6 Нажмите Повтор.

Figure 8.1 Окно повторного прогона



- 7** Измените ИД штатива и позицию пробы.



ПРИМЕЧАНИЕ

В последовательном режиме или режиме «по идентификатору штатива» пробы можно повторять в исходных позициях или на штативе для повторных проб; в режиме «по штрихкоду» их можно повторять в любой незанятой позиции штатива для стандартных проб или проб STAT, либо на штативе для повторных проб. Для назначения позиций в режиме «по штрихкоду» можно выбирать только исходные позиции.

- 8 Выберите тип объема пробы для повторного прогона пробы.**

Объем пробы совпадает с объемом, заданным для теста. На случай назначения для теста повышенного или пониженного объема предусмотрены варианты «Повыш» и «Понижен».

- 9 Включите или выключите холостую пробу для пробы.**

Параметр Холост.проб появляется только при установленном флаге Индивидуальная установка холостой пробы на экране, который вызывается через меню Настр> Настройки анализа> Настройка порядка проб. За настройками обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору.

- 10** Выберите тип пробирки для пробы. Возможные варианты: микропробирка и стандартная пробирка.
- 11** Введите коэффициент автономного разведения.

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

12 Введите коэффициент предварительного разбавления.

Диапазон ввода — от 4 до 134, по умолчанию это поле пустое.

13 Если требуется выполнить тест с другим объемом пробы, количеством повторов и коэффициентом предварительного разбавления, введите эти значения в области параметров теста:

- **Объем пробы:** объем пробы, необходимый для выполнения теста. Объем пробы совпадает с объемом, заданным для теста. На случай назначения для теста повышенного или пониженного объема предусмотрены варианты «Повыш» и «Понижен».
- **Пред.разбав:** пропорция, в которой пробы для теста будут разбавлены перед выполнением анализа. При задании параметров пробы стандартного, пониженного или повышенного объема произведение максимального коэффициента разбавления этих трех объемов и коэффициента автоматического разбавления должно не превышать 134.
- **Холост.проб:** применение холостой пробы для тестов.

14 Нажмите Модуль повторного прогона.

15 Нажмите ОК.

16 Загрузите пробы.

- Поместите исходный штатив для стандартных проб или проб STAT в блок подачи штативов, либо загрузите пробы в назначенный штатив для повторных проб и поместите его в блок подачи штативов.



ПРИМЕЧАНИЕ

При повторном прогоне тестов в последовательном режиме пробы следует загрузить в исходном порядке. Вне зависимости от наличия или отсутствия повторных проб штативы необходимо загрузить в пределах диапазона повторного прогона.

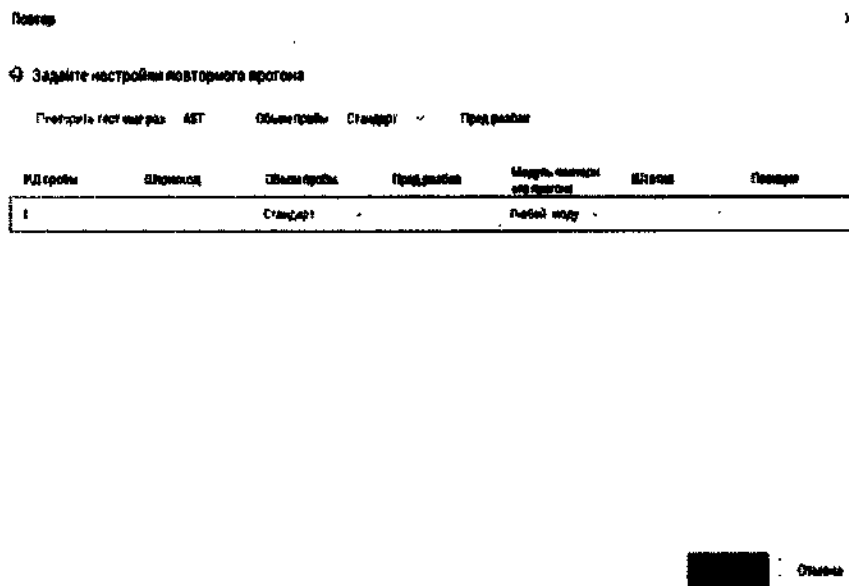
17 Нажмите , чтобы запустить анализ.

Повторный пакетный прогон на экранах «Текущий» или «История»

При вызове результатов по тесту на экране Текущий или Прошлые результаты разрешается выполнять повторный прогон нескольких проб теста со статусом *Завершено* или *Не завершено*.

- 1 Выберите Проба > Текущ.рез или Предыдущ.
- 2 Выберите функцию Просм. тестов.
- 3 Выполните поиск требуемых результатов проб.
- 4 Выберите тест и пробы для повторного прогона.
- 5 Нажмите Повтор.

Figure 8.2 Окно повторного прогона



На экране отображается выбранный тест и пробы, а также ИД пробы, штрихкод, объем пробы в предыдущем тесте, коэффициент предварительного разбавления, коэффициент автономного разбавления и холостая проба.

- 6 Включите или выключите холостую пробу для теста.
- 7 Для каждой пробы измените объем пробы, коэффициент предварительного разбавления, коэффициент автономного разбавления и холостую пробу.
 - Коэффициент предварительного разбавления: диапазон ввода — 4–134, по умолчанию это поле пустое.
 - Коэффициент автономного разбавления: Диапазон ввода — от 2 до 9999, по умолчанию это поле пустое.
 - Холостая проба: задает холостую пробу для проб.
 - Модуль повторного прогона: назначает модуль повторного прогона.
- 8 Нажмите ОК.
- 9 Загрузите пробы.
 - Поместите исходный штатив для стандартных проб или проб STAT в блок подачи штативов, либо загрузите пробы в назначенный штатив для повторных проб и поместите его в блок подачи штативов.



ПРИМЕЧАНИЕ

При повторном прогоне тестов в последовательном режиме пробы следует загрузить в исходном порядке. Вне зависимости от наличия или отсутствия повторных проб штативы необходимо загрузить в пределах диапазона повторного прогона.

- 10 Нажмите ОК, чтобы запустить анализ.

Повторение тестов с экрана «Аномальные результаты»

- 1 Выберите Проба > Аномальные результаты.
- 2 Выберите тест и пробы для повторного прогона.
- 3 Нажмите Повтор.

Повтор тестов при соблюдении условий автоповтора

Функцию автоповтора можно также включить в окне Настр. автоповтора. После включения функции автоповтора система проверяет соблюдение условий повторного анализа и, если они удовлетворены, выполняет повторный анализ пробы.

- 1 Выберите Настр > Тесты > Автоповтор или Настр > Тесты > Референтный диапазон > Настр. автоповтора.
- 2 Настройте правила автоматического повторного прогона, тип повтора и тесты отражения.

В случае соблюдения условий автоповтора система выполняет повторный прогон пробы.

- 3 Нажмите ОК, чтобы сохранить настройки.
- 6 Нажмите Возврат.

8.2.4 Назначение проб с повышенным или пониженным объемом

Обычные тесты выполняются со стандартным объемом пробы. Из-за особенностей, присущих конкретной пробе, результат может оказаться высоким или низким. Чтобы обеспечить точные результаты, система позволяет обрабатывать пробы повышенного или пониженного объема. Если результат анализа пробы стандартного объема выходит за пределы референтного диапазона или считается аномальным, то разрешается выполнить повторный прогон соответствующего теста вручную с повышенным или пониженным объемом пробы.

- 1 Выберите Настр > Тесты > Тест:просм. и наст.
- 2 Выберите тест.
- 3 Нажмите Просм., а затем Правка.
- 4 Введите пониженный или повышенный объем пробы.
- 5 Нажмите ОК.
- 6 Нажмите Возврат.
- 7 Выберите Проба > НазнПроб.

Введите следующие данные:

- Код
- Позиция пробы (ИД штатива и номер позиции)
- Состояние STAT
- Тип пробы
- Комментарий
- Тесты и панели

- 9 Задайте параметры теста:

- Объем пробы
- Чашка для пробы
- Количество повторов
- Коэффициент автономного разбавления
- Коэффициент предварительного разбавления
- Холостая проба

- 10 Нажмите Отправить.

Выберите значок , чтобы начать анализ.

8.2.5 Назначение разбавленных проб

Из-за особенностей пациента определенные результаты пробы могут оказаться относительно высокими. В таком случае разрешается выполнять повторный прогон соответствующих тестов в ручном или автоматическом режиме, разбавляя пробу в определенной пропорции для некоторых или всех тестов. Если результат анализа пробы выходит за пределы референтного диапазона или считается аномальным, то разрешается выполнить повторный прогон соответствующего теста вручную с разбавленной пробой.

Разрешается устанавливать коэффициенты разбавления пробы при определении теста или при запросе теста для анализа пробы. Если при запросе теста установлены и коэффициент автономного разбавления, и коэффициент предварительного разбавления, то результат автоматически умножается на эти два коэффициента разбавления. Для тестов с коэффициентами разбавления:

- Если коэффициенты разбавления не установлены, результат будет напрямую умножен на коэффициент предварительного разбавления.
- Если коэффициенты разбавления установлены, результат будет напрямую умножен на произведение коэффициента предварительного разбавления и соотношение, рассчитанное на основании установленных коэффициентов разбавления.

Если объем пробы, количество повторов и коэффициент предварительного разбавления заданы и для пробы, и для теста, то тест будет выполняться со своими собственными настройками, а не с настройками пробы.

Для настройки разбавления проб, выполните следующие действия:

- 1 Выберите Настр > Тесты > Тест:просм. и наст.
- 2 Выберите тест.
- 3 Нажмите Просм., а затем Правка.
- 4 Введите объем аспирации и объем разбавителя для анализа со стандартным объемом пробы.
- 5 Нажмите ОК.
- 6 Нажмите Возврат.
- 7 Выберите Проба > НазнПроб.
- 8 Введите следующие данные:
 - Код
 - Позиция пробы
 - Состояние STAT
 - Тип пробы
 - Комментарий
 - Тесты и панели
- 9 Задайте параметры теста:
 - Объем пробы
 - Чашка для пробы
 - Количество повторов
 - Коэффициент автономного разбавления
 - Коэффициент предварительного разбавления
 - Холостая проба
- 10 Нажмите Отправить.

Выберите значок , чтобы начать анализ.

8.2.6 Режим анализа пробы

Назначение проб поддерживает три взаимоисключающих режима: «Последовательный», «По № штатива» и «По штрихкоду».

В интерактивном режиме (загрузка штативов через RBU) разрешен только режим по штрихкоду.

Последовательный режим

В последовательном режиме система сопоставляет информацию о назначении проб с последовательно загруженными пробами в соответствии с введенным ИД пробы, а затем анализирует пробы. Загрузите пробы в штативы в том порядке, в котором они назначены, и последовательно поместите штативы в блок подачи штативов.



ПРИМЕЧАНИЕ

В последовательном режиме убедитесь в том, что введенные в этом окне значения начального ИД и начальной позиции соответствуют фактическим условиям размещения начальной пробы.



ПРИМЕЧАНИЕ

Использование интерактивных штативов в последовательном режиме не допускается.

В последовательном режиме не разрешается помещать штативы со стандартными пробами на полосу STAT.

В последовательном режиме не разрешается помещать штативы STAT в блок подачи штативов.

Для назначения одной или нескольких проб предусмотрен особый порядок действий.

Назначение единичной пробы:

- 1 Выберите Проба > НазнПроб.
- 3 Введите ИД пробы в поле ИД пробы.
- 4 Введите следующие данные:
 - Стандартная или STAT
 - Тип пробы
 - Штрихкод
 - Комментарий
 - Тесты и панели
- 5 Повторите шаги 2–4, чтобы назначить другие пробы.
- 6 Загрузите пробы в штативы в порядке ИД проб.

Если между номерами есть разрывы, пробы также следует устанавливать с пропусками, оставляя пропущенные позиции пустыми.

- 7 Последовательно установите штативы в блок подачи штативов.
- 8 Нажмите , введите исходный ИД пробы и исходную позицию пробы, затем нажмите ОК, чтобы запустить анализ.

Переход системы из состояния ожидания в рабочее состояние означает успешный запрос проб и начало анализа.

Пакетное назначение:

- 1 Выберите Проба > НазнПроб.

- 2 Введите ИД первой пробы в поле ИД пробы.
 - 3 Введите следующие данные:
 - Стандартная или STAT
 - Тип пробы
 - Штрихкод
 - Комментарий
 - Тесты и панели
 - 4 Нажмите **Пакет**, введите ИД последней пробы и нажмите **ОК**.
- 6 Загрузите пробы в штативы в порядке ИД проб.
- 7 Последовательно установите штативы в блок подачи штативов.
 - 8 Нажмите , введите исходный ИД пробы и исходную позицию пробы, затем нажмите **ОК**, чтобы запустить анализ.

Переход системы из состояния ожидания в рабочее состояние означает успешный запрос проб и начало анализа.



ПРИМЕЧАНИЕ

В последовательном режиме невозможно запустить тест при помощи соответствующей

кнопки управления на держателе штативов. Нажмите  в системном ПО, чтобы запустить анализ пробы на всех держателях штативов. (По умолчанию первой подается левый держатель штативов). Индикатор работающем держателе штативов мигает синим цветом. Индикаторы остальных постоянно горят синим цветом.

В процессе выполнения теста не добавляйте штативы на работающую держатель штативов во избежание влияния на последовательность тестов. Не перемещайте держатель штативов в блоке подачи штативов, когда ее индикатор мигает синим цветом чтобы не опрокинуть штатив.

По идентификатору штатива



ПРИМЕЧАНИЕ

Использование интерактивных штативов в режиме по номеру штатива не допускается.

В режиме по номеру штатива система сопоставляет введенные данные проб с установленными пробами в соответствии с введенным ИД штатива и номером позиции, а затем анализирует пробы.

При установке проб в штативы убедитесь, что идентификатор штатива и номер позиции установленных проб совпадают с введенными. Штативы можно устанавливать в блок подачи штативов в любом порядке, так как система может определять пробы на основании идентификатора штатива и позиции.

Для назначения одной или нескольких проб предусмотрен особый порядок действий.

Назначение единичной пробы:

- 1 Выберите **Проба > НазнПроб**.
- 2 Введите ИД штатива и номер позиции.
- 3 Введите следующие данные:
 - STAT или стандартная
 - Тип пробы
 - Штрихкод

8 Назначение и обработка проб

- Комментарий
- Тесты и панели

4 Нажмите ОК.

5 Повторите шаги 2–5, чтобы назначить другие пробы.

6 Загрузите пробы в назначенные позиции назначенных штативов.

7 Установите штативы в блок подачи штативов.

8 Нажмите , а затем ОК, чтобы запустить анализ.

Переход системы из состояния ожидания в рабочее состояние означает успешный запрос проб и начало анализа.

Или нажмите кнопку управления на соответствующем держателе штативов, чтобы запустить тест. Кнопка управления начинает мигать синим цветом или постоянно горит, обозначая успешный запрос проб и запуск теста.

Индикатор работающего держателя штативов для штативов мигает синим цветом. Постоянно горящий синим цветом индикатор держателя штативов означает ожидание подачи штатива.



ПРИМЕЧАНИЕ

Не перемещайте держатель штативов в блоке подачи штативов, когда ее индикатор мигает синим цветом чтобы не опрокинуть штатив.



ПРИМЕЧАНИЕ

Использование интерактивных штативов в режиме по номеру штатива не допускается.

9 Чтобы добавить пробы в ходе анализа, повторите шаги 2–9.

Пакетное назначение:

1 Выберите Проба > НазнПроб.

2 Введите ИД штатива и номер позиции первой пробы.

3 Введите следующие данные:

- СТАТ или стандартная
- Тип пробы
- Штрихкод
- Комментарий
- Тесты и панели

4 Нажмите Пакет, введите номер позиции последней пробы и нажмите ОК.

5 Загрузите пробы в назначенные позиции назначенных штативов.

6 Установите штативы в блок подачи штативов.

7 Нажмите , а затем ОК, чтобы запустить анализ.

Переход системы из состояния ожидания в рабочее состояние означает успешный запрос проб и начало анализа.

Или нажмите кнопку управления на соответствующем держателе штативов, чтобы запустить тест. Кнопка управления начинает мигать синим цветом или постоянно горит, обозначая успешный запрос проб и запуск теста.

8 Чтобы добавить пробы в ходе анализа, повторите шаги 2–7.

По штрихкоду

Перед тем, как выбрать режим «По штрихкоду», убедитесь, что на вашей системе включены сканер штрихкодов проб и двусторонняя связь с системой LIS. Система сканирует штрихкод на чашках с пробами, получает информацию о пробах с хоста ЛИС, а затем автоматически завершает назначение и обработку проб.

Чтобы проанализировать пробы в режиме «По штрихкоду», выполните следующие действия:

- 1 Загрузите пробы со штрихкодом в штативы.
- 2 Установите штативы в блок подачи штативов.
- 3 Нажмите , а затем ОК, чтобы запустить анализ. Система начинает сканирование штрихкода проб, получает информацию об их назначении с хоста ЛИС, а затем анализирует пробы.

Переход системы из состояния ожидания в рабочее состояние означает успешный запрос проб и начало анализа.

Или нажмите кнопку управления на соответствующем держателе штативов, чтобы запустить тест. Кнопка управления начинает мигать синим цветом или постоянно горит, обозначая успешный запрос проб и запуск теста.

Примечание. В режиме по номеру штатива или по штрихкоду после щелчка по значку  производится анализ только тех проб, которые находятся в держателях штативов, загруженных в аппарат. При необходимости запуска теста для подставки, которая загружена в аппарат позднее, следует снова нажать кнопку запуска тестов.

После нажатия кнопки управления на держателе штативов проводится анализ только проб в соответствующем лотке, а пробы в остальных областях не анализируются.

Индикатор работающего держателя штативов мигает синим цветом. Постоянно горящий синим цветом индикатор держателя штативов означает ожидание подачи штатива.

Не перемещайте держатель штативов в блоке подачи штативов, когда ее индикатор мигает синим цветом чтобы не опрокинуть штатив.

8.2.7 Холостая проба

Холостая проба аналогична анализу пробы, за исключением использования эквивалентного количества физиологического раствора. Холостая проба используется для устранения реакции, не имеющей отношения к хромогенезу, например, влияния мешающих факторов пробы (гемолиза, желтухи и липемии) на показания оптической плотности.

Прогон холостой пробы

- 1 Выберите Настр > Тесты > Тест:просм. и наст.
- 2 Выберите тест.
- 3 Нажмите Просм., а затем Правка.
- 4 Установите флаг Холост.проб на экране «Парам.анализа».
- 5 Нажмите Отправить.
- 6 Нажмите Возврат.

8 Назначение и обработка проб

Система измеряет холостую пробу при калибровках, контроле качества и анализе проб теста.

Вызов результатов холостой пробы

- 1 Выберите Проба > Текущ.рез или Предыдущ.
- 2 Выполните поиск требуемых результатов проб.
- 3 Выберите пробу, а затем тест, который требуется вызвать.
- 4 Нажмите Подробно.
- 5 Включите переключатель Холост.проб.
- 6 Чтобы посмотреть данные реакции, откройте вкладку Данные реакции.
- 7 Чтобы вывести на печать кривую реакции или данные реакции, нажмите Печать.
- 8 Нажмите Возврат.

8.2.8 Управление пробями

До начала назначения проб необходимо разобраться в чашках для проб и объемах пробы в системе, а также усвоить порядок загрузки и выгрузки проб.



ВНИМАНИЕ!

Подготавливайте пробы в соответствии с процедурой, рекомендованной изготовителем пробирок. Информация об отборе и подготовке проб содержится в инструкции по применению реагента. Используйте чистые пробирки, микрочашки и другие одноразовые емкости, указанные изготовителем. Не используйте одноразовые емкости повторно.

При использовании вакуумной пробирки для отбора проб убедитесь в чистоте ее крышки.

Типы чашки для проб

Карусель проб поддерживает пробирки для сбора крови, центрифужные пробирки, пластиковые пробирки и микропробирки со следующими параметрами:

- Микропробирка: $\Phi 14 \times 25$ мм, 0,5 мл (Beckman); $\Phi 14 \times 25$ мм, 2 мл (Beckman); $\Phi 12 \times 37$ мм, 2 мл (Hitachi).
- Пробирка для проб крови или пластиковые пробирка: $\Phi 12 \times 68,5$ мм, $\Phi 12 \times 99$ мм, $\Phi 12,7 \times 75$ мм, $\Phi 12,7 \times 100$ мм, $\Phi 13 \times 75$ мм, $\Phi 13 \times 95$ мм, $\Phi 13 \times 100$ мм, $\Phi 16,5 \times 92$ мм, $\Phi 16 \times 75$ мм и $\Phi 16 \times 100$ мм.

Объем пробы

Необходимый для общих измерений объем пробы составляет 1,5–25 мкл с шагом 0,1 мкл.

В случае израсходования пробы в процессе анализа система автоматически аннулирует все незавершенные тесты пробы. Перед анализом пробы убедитесь, что ее объема достаточно для анализа.

Установка проб в штатив



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

Используйте перчатки и лабораторный халат, а при необходимости — защитные очки и маску.

- 1 Проверьте, достаточно ли для анализа пробы, находящейся внутри пробирки, и правильно ли наклеена этикетка со штрихкодом.
- 2 Установите пробирки в штативы в соответствии с выбранным режимом анализа.
 - Последовательный режим: загрузите пробы в штативы в порядке назначения.

- По идентификатору штатива: установите пробы в назначенные позиции соответствующих штативов.
 - По штрихкоду: установите пробы со штрихкодами в штативы в любом порядке.
- 3** Проверьте состояние системы.
- Если система находится в режиме ожидания, переходите к следующему шагу.
 - Если система находится в состоянии инкубации, подождите, пока она придет в устойчивое состояние, а затем переходите к следующему шагу.
- 4** Убедитесь в том, что транспортер проб и зонд проб остановились, а индикатор кнопки управления на держателе штативов перестал мигать.
- 5** Поставьте штативы в держатель штативов и поместите ее в блок подачи штативов в соответствии с выбранным режимом анализа.
- Последовательный режим: последовательно поставьте штативы с пробами в держатель штативов в порядке назначения проб и поместите ее в блок подачи штативов.
 - Режимы по номеру штатива и по штрихкоду: поставьте штативы в произвольном порядке в держатель штативов и поместите лоток в блок подачи штативов.

Извлечение проб из штатива

Если блок хранения штативов заполнен, немедленно извлеките из него штативы, чтобы не повредить их, и затем извлеките пробирки из штативов.

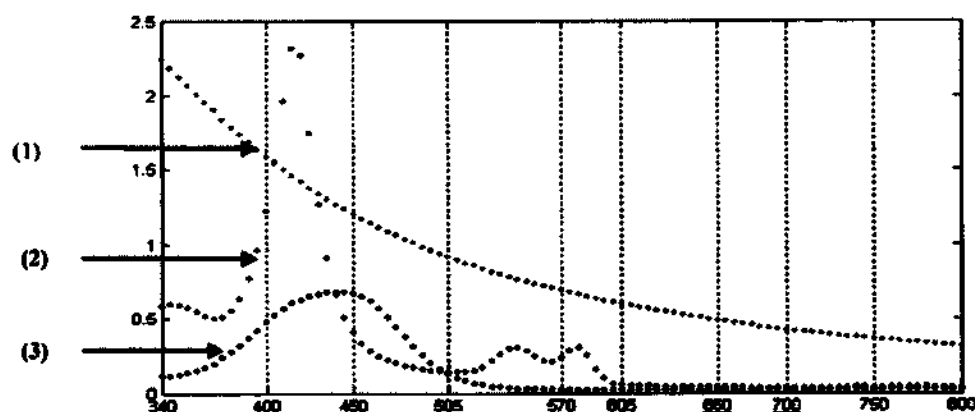
8.3 Индекс сыворотки

Индекс сыворотки — это уровень гемолиза, желтухи и липемии в пробе сыворотки. Они обычно наблюдаются в сыворотках и могут оказывать физическое и биохимическое воздействие на результаты тестов.

Функция индекса сыворотки используется для анализа мешающих факторов в пробах, помогая специалистам клиник при оценке результатов тестов.

8.3.1 Теоретические основы индекса сыворотки

Figure 8.3 Спектр поглощения мешающих компонентов в пробах сыворотки



На приведенном выше рисунке показан спектр поглощения мешающих компонентов в пробах сыворотки. (1) — липемия, (2) — гемолиз, и (3) — желтуха.

Эти три компонента избирательны к длине волны и обладают сложными спектрами поглощения. Измерения с двумя длинами волн не позволяют полностью избавиться от этих помех. Функцию индекса сыворотки можно использовать для анализа присутствующих в пробах интерферентов. Она помогает медицинским специалистам оценивать результаты тестов и определять пригодность пробы или необходимость в проведении теста холостой пробы.

Тест на индекс сыворотки — это однореагентное измерение конечной точки, при котором используется проба сыворотки объемом 10 мкл и 200 мкл физраствора. Для определения индекса сыворотки выбраны шесть длин волн. Уравнения индекса сыворотки выглядят так:

- Липемия: первичная длина волны 660, вторичная длина волны 700.

$$A_L = A_{660} - A_{700}, \text{ индекс липемии: } L = 1/C \times A_L$$

- Гемолиз: первичная длина волны 570, вторичная длина волны 605.

$$A_H = A_{570} - A_{605}, \text{ индекс гемолиза: } H = 1/A \times (A_H - B \times A_L)$$

- Желтуха: первичная длина волны 450, вторичная длина волны 505.

$$A_I = A_{450} - A_{505}, \text{ индекс желтухи: } I = 1/D \times [A_I - E \times (A_H - B \times A_L) - F \times A_L]$$

где,

- В и F: определяются спектром поглощения липемии и не регулируются.
- E: определяется спектром поглощения гемолиза и не регулируется.
- C: определяется только липемией и не регулируется.

- A: определяется только гемолизом и не регулируется.
- D: определяется только желтухой и не регулируется.

8.3.2 Установка индекса сыворотки

Индекс сыворотки включает в себя липемию (L), гемолиз (H) и желтуху (I), и проходит под общим названием SI. Название теста, объем пробы и объем реагента SI определяются изготовителем и не могут изменяться пользователями. Тест SI нельзя удалить. Для этого теста разрешено задавать имена для печати и флаги качественных результатов.

Определение имени для печати

- 1 Выберите Настр > Тесты > Тест:просм. и наст.
- 2 Выберите тест SI.
- 3 Нажмите Просм., а затем Правка.
- 4 Введите имя для печати липемии в поле Имя для печ в области Липемия. Можно ввести до 15 символов.

Индекс липемии отображается в отчетах о пациентах как имя для печати, а в остальных отчетах — как SI.

- 5 Повторите шаг 4, чтобы задать имена для печати для гемолиза и желтухи.
- 6 Нажмите Отправить.

Определение качественных флагов результата

Когда включена функция качественного анализа, каждая проба анализируется на наличие липемии, гемолиза и желтухи, и рассчитываются числовые значения этих показателей. Если объем мешающих компонентов, содержащихся в пробе, выходит за пределы установленного диапазона, в отчете пациента добавляется соответствующий флаг.

В системы разрешены 6 диапазонов и флагов для каждого из мешающих факторов.

- 1 Выберите Настр > Тесты > Настр. отображ.
- 2 Выберите вариант L, H или I теста SI.
- 3 Нажмите Флаг качественных результатов и установите флаг Качествен.

Расположенные ниже поля Диап и Флаг станут доступными для редактирования.

- 4 Введите диапазон обнаружения в первом окне редактирования поля Диап, а затем введите флаг в первом окне редактирования поля Флаг.

Например, введите «10» в первом поле ввода Диап области Липемия, и затем введите «+» в поле ввода Флаг в той же строке. Если присутствующий в пробе объем липемии (L1) не превышает 10, то к результату в отчете о пациенте добавляется значок «+». Введите «20» во втором поле Диап и значок «+-» во втором поле Флаг. Если объем липемии (L2) больше 10, но не превышает 20, то результат помечается значком «+-». И так далее. Если результат больше L5, то в отчете пациента появится шестой флаг.

- 5 Повторите шаги 4–5, чтобы определить диапазоны и флаги для гемолиза и желтухи.
- 6 Нажмите ОК.

8.3.3 Автоматический индекс сыворотки

При включенной функции автоматического индекса сыворотки система автоматически выбирает тест SI для проб сыворотки или плазмы. Кроме того, тест SI автоматически запрашивается при назначении стандартных проб вручную или с использованием хоста ЛИС, при назначении проб STAT либо при назначении стандартных проб при помощи панелей по умолчанию.

8 Назначение и обработка проб

При назначении проб с автоматическим индексом сыворотки необходимо выбрать хотя бы один тест, кроме SI.

- 1 Выберите Настр > Настройки анализа > Настройки SI.**
- 2 Установите флаг Авт.индекс сывор.**
- 3 Нажмите ОК.**

8.3.4 Выполнение теста SI

Тест SI применяется только к пробам сыворотки и плазмы (стандартным и STAT), но не к контролям и калибраторам.

Чтобы выполнить тест SI, выберите его в процессе назначения проб. Анализ выполняется вместе с остальными тестами.

8.4 Очистка назначения пробы

Функция очистки проб используется для удаления назначенных проб, которые не были подвергнуты анализу. Одновременно можно очистить одну или несколько проб. При очистке проб сведения о пробе полностью удаляются, поэтому ИД пробы, позицию и штрихкод можно использовать для назначения других проб. Операция по очистке проб регистрируется в журнале правки.

8.4.1 Очистка назначения пробы

- 1 Выберите Проба > НазнПроб.
- 2 Введите ИД пробы / штрихкод, позицию, ФИО пациента или ИД пациента для запроса проб.
- 3 Нажмите Удалить назначение.
- 4 Нажмите ОК.

Выбранные пробы очищаются вместе с информацией об их назначении.

8.5 Освобождение позиции пробы

8.5.1 Автоматическое освобождение пробы

Позицию проанализированной пробы нельзя использовать для назначения новой пробы до ее освобождения.

Автоматическое освобождение проб

- 1 Выберите Настр > Настройки анализа > Автоосвоб. пробы.
- 2 Выберите время автоматического освобождения проб пациента в поле Время автоосвоб.

Диапазон ввода: 0–23, значение по умолчанию: 0.

- 3 Введите Интервал перемещения.

Диапазон ввода: числа 0–24. По умолчанию — 2 ч. В случае тестирования пробы во время переходного периода она не освобождается.

- 4 Нажмите ОК.

По достижении заданного времени система автоматически освобождает все пробы текущего дня после перехода в состояние ожидания или остановки.

8.6 Списки проб и тестов

Функция списка позволит просматривать, искать и распечатывать все незавершенные пробы и назначать позиции для проб без позиции. Для запрошенных тестов также разрешается просматривать состояние калибровки, статус реагента, оставшееся количество тестов и количество запросов.

8.6.1 Список проб и список тестов

Просмотр назначенных проб

В списке проб отображаются все пробы, которые назначены, но пока еще не проанализированы. Пробы можно запрашивать по дате назначения, статусу пробы, ИД или штрихкоду.

1 Выберите Проба > НазнПроб.

2 Нажмите Список.

Figure 8.4 Вкладка списка проб

Список

Список проб

Список тестов

Время заказа	ИД пробы	Штрихкод	Положение	Масса	Тест
2022/3/12 10:49:46	23				AST.L.MJ
2022/3/12 10:49:46	24				AST.L.MJ

Печать

3 Нажмите Спис.проб или Список тестов.

8.7 Оптимизация отображаемых результатов

Из-за низкой чувствительности определенных реагентов пробы с низкой концентрацией могут иметь нулевой или отрицательный результат или не могут показать точный результат вне диапазона линейности. Для точного выражения концентрации пробы система оснащена функцией «Оптимизир. отображ. рез-тов», которая позволяет настроить отображение таких результатов. Если значение меньше нижнего предела диапазона линейности, то результаты сопровождается текст «< нижнего предела диапазона линейности», а если оно больше верхнего предела диапазона линейности, то выводится текст «> верхнего предела диапазона линейности».

Оптимизация результатов не влияет на хранение, передачу и архивирование результатов. Оптимизацию отображаемых результатов могут выполнять только пользователи, которые имеют допуск к установкам системы.

8.7.1 Оптимизация отображаемых результатов

1 Выберите Настр > Тесты > Настр. отображ.

Figure 8.5 Окно отображения



2 Найдите нужный тест и установите флаг Оптимизировать низкие результаты, а также Оптимизировать высокие результаты.

Нажмите флажок еще раз, чтобы снять его.

- Выбор Оптимизировать низкие результаты. Если результат меньше нижнего предела диапазона линейности или концентрации самого низкоконцентрированного калибратора, то он помечается знаком «< X».
- Выбор Оптимизировать высокие результаты. Если результат больше верхнего предела диапазона линейности или концентрации самого высококонцентрированного калибратора, то он помечается знаком «> X».
- Выбор оптимизации низких и высоких результатов позволяет оптимизировать любые результаты всех тестов. Для сброса пакетной оптимизации выберите пустое значение из выпадающего списка.

3 Чтобы задать отображение низких и высоких значений всех тестов, нажмите Оптимизировать все.

4 Нажмите Возврат.

8.8 Вызов результатов

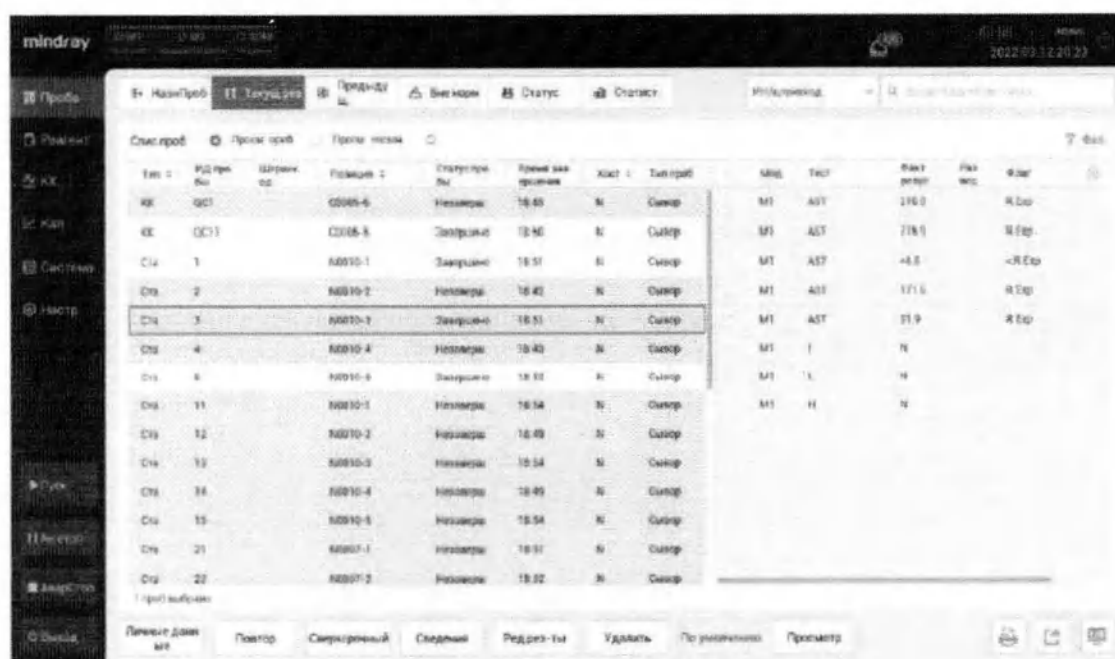
Функция вызова результатов позволяет вызывать на экран Текущий или Прошлые результаты стандартные пробы, пробы STAT и контроли, а затем выполнять с ними различные действия. К текущим результатам относятся назначенные и проанализированные в течение текущего дня, а к прошлым — назначенные и проанализированные до текущего дня. Все результаты можно вызывать по пробе или по тесту.

Результаты могут распечатываться автоматически после завершения анализа пробы. Способы настройки описаны в п. 0Общие параметры установки печати (стр. 4-47).

8.8.1 Отображение текущих результатов

1 Выберите Проба > Текущ.рез или «Предыдущ.».

Figure 8.6 Экран Текущий



Типы пробы указываются буквами N, E и C. N — стандартная проба, E — проба STAT и C — контроль.

В столбце Хост указывается состояние передачи пробы. Y — пробы отправлена на главный компьютер LIS, N — проба не отправлена.

В столбце Печать указывается состояние печати пробы. Y — проба распечатана, N — проба не распечатана.

Пробы, отображаемые в списке проб, можно отсортировать по значениям полей: тип, ИД, статус, позиция, время завершения, дата/время назначения, хост и печать.

2 Выберите режим вызова результатов:

- просмотр проб;
- просмотр тестов.

3 При вызове результатов по пробе выберите пробу из списка слева. В списке справа отобразятся все результаты этой пробы. При вызове результатов по тесту выберите тест из левого списка. В правом списке отображаются все результаты теста.

4 Нажмите **Результаты подробно**, чтобы просмотреть флаги, тревоги, кривую реакции, регистрацию результата, графики и список данных. Щелкните **Возврат**.

5 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

- **Сверхсрочный**: выполнение анализа пробы с максимальным приоритетом.
- **Удалить**: удаление результатов пробы.
- **Кривая реакц.:** просмотр кривой реакции и данных выбранного теста.
- **Повтор**: повторный прогон завершенной пробы.
- **Правка**: редактирование результатов.
- **Личные данные**: просмотр личных данных пациента этой пробы.

- **Просмотр**  : просмотр результатов пробы.

- **Печать**  : печать результатов пробы.

- **Хост**  : передача результатов выбранной пробы на хост ЛИС.

- **Экспорт**  : экспорт результатов.

8.8.2 Вызов результатов

Поиск результатов можно выполнять по сведениям о пробе и личным данным пациента вместе с текущей датой. В каком бы состоянии не находилась система, для поиска нужных результатов требуется только одно условие.

Поиск пробы по ИД пробы / позиции / ФИО пациента / ИД пациента

1 Выберите **Проба > Текущ.рез** или **Предыдущ.**

Figure 8.7 Окно вызова результатов

Фильтр проб ✕

Дата заказа фил.

11.03.2022	По	11.03.2022	По	
1 час		3 часа		5 часов
				Вчера

Фильтр тестов

№ партии/серийный № реагента фил.

№ парт	Сер. №

Сброс
OK
Отмена

- 2 Введите ИД пробы, штрихкод, позицию, ФИО пациента или ИД пациента для поиска проб. Обязательным для заполнения является только поле «Дата». Все остальные поля необязательные и их заполнение будет сужать поиск..

Полученные сведения о пробе автоматически отображаются на экране.

- 3 Нажмите ОК. Пробы, удовлетворяющие этим условиям, отобразятся на экране.
- 4 Нажмите функциональную кнопку, чтобы выполнить соответствующие действия.

Поиск пробы по дате / статусу / ИД пробы

- 1 Выберите Проба > Текущ.рез.
- 2 Нажмите кнопку Фил.  в правом верхнем углу экрана.
- 3 Введите условия поиска.
 - Выберите диапазон дат назначения из раскрывающегося списка.
 - Возможные варианты: вчера, в течение 1, 3 и 5 ч.
 - Введите ИД единичной пробы или диапазон ИД в поле ИД/штрихкода.
- 4 Выберите пробу STAT, стандартную пробу или контроль в поле «Тип пробы».
- 5 Нажмите ОК. Щелкните «Сброс», чтобы очистить условия фильтра перед подтверждением.

Результаты поиска автоматически отображаются на экране. Щелкните ✕ в условиях поиска, чтобы очистить их и отобразить результаты всех проб.

8.8.3 Просмотр аномальной пробы

При отсутствии результатов завершённого теста пробы эта проба и ее тест отображаются на экране аномальных проб.

Просмотр аномальных проб

- 1 Выберите **Проба > Аномальные результаты**.

В списке отображаются: ИД пробы, штрихкод, позиция, тест и код ошибки аномальных проб. Этот список можно сортировать по ИД пробы, тесту или коду ошибки.

- 2 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

- **Повтор:** повторный прогон аномальной пробы.
- **Сведения:** просмотр подробных результатов.

Повторный прогон аномальных проб

- 1 Выберите **Проба > Аномальные результаты**.
- 2 Выберите пробу, которую требуется повторить.
- 3 Щелкните **Повтор**.
- 4 Щелкните **Удалить**, чтобы удалить аномальную пробу.

8.8.4 Просмотр и редактирование личных данных пациента

Просмотр и редактирование личных данных пациента разрешены в любом состоянии системы.

- 1 Выберите **Проба > Текущ.рез** или **Предыдущ.**
- 2 Выберите функцию **По пробе**.
- 3 Выберите пробу в списке. Для просмотра других проб используйте полосу прокрутки.
- 4 Нажмите **Личные данные**.

Figure 8.8 Окно личных данных

ИД пробы	Штрихкод	Позиция	Тест	Код ошибки	Время теста	Дата теста	Дата пробы
ИД пробы: 41	Штрихкод: 12345678901234567890	Позиция: 1	Тест: 1	Код ошибки: 1	Время теста: 12:00:00	Дата теста: 12-03-2023	Дата пробы: 12-03-2023

Отмена

Данные пациента можно настраивать. Дополнительная информация содержится в п. 4.2.6 Настройка данных пациента (стр. 4-39).

- 5 Отредактируйте сведения о пациенте.

- 6 Нажмите **Отправить**, чтобы сохранить введенные данные.
- 7 Нажмите **<** или **>**, чтобы просмотреть личные данные для предыдущей или следующей пробы.
- 8 Нажмите **X**, чтобы закрыть окно.

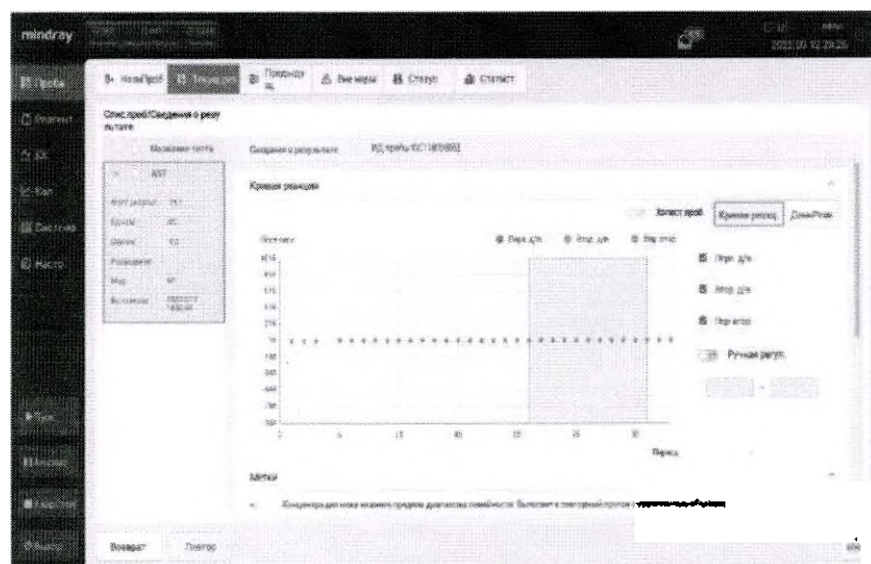
8.8.5 Кривая реакц.

Кривая реакции отражает зависимость оптической плотности, измеренной на первичной длине волны, вторичной длине волны и разностью между ними, от времени. Она строится на основе оптической плотности смеси пробы и реагента в течение периода реакции.

Просмотр кривой реакции:

- 1 Выполните поиск требуемых проб на экране **Текущий** или **История**.
- 2 Выберите режим вызова результатов:
 - просмотр пробы;
 - просмотр теста.
- 3 Выберите нужный результат из списка результатов и нажмите **Сведения**.
- 4 Нажмите **Кривая реакц.** Откроется окно **Кривая реакции**.

Figure 8.9 Реакционная кривая пробы



- 5 Выберите точку на кривой. В правой части окна отображается соответствующий период измерения и значение поглощения.
- 6 Выберите условия фильтра с помощью следующих параметров:
 - Нет: просмотр кривой реакции и данных в режиме по умолчанию.
 - Тест: просмотр кривой реакции результатов для выбранного теста.
 - Проба: просмотр кривой реакции результатов для выбранной пробы.
- 7 Для просмотра данных реакции перейдите на вкладку **Список данных**.
- 8 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

8 Назначение и обработка проб

- **Холост.проб:** включите переключатель «Холост.проб»  , чтобы просмотреть кривую реакции холостой пробы и данные реакции выбранной пробы.
- **Регулировка:** включите переключатель  , чтобы регулировать диапазон отображения поглощения для текущей кривой реакции. Подробные сведения см. на следующей странице.
- **Печать:** печать текущей кривой реакции или данных.

9 Нажмите **Возврат**, чтобы закрыть окно.

Просмотр сведений о прослеживаемости результата:

В окне кривой реакции можно просмотреть реагенты, используемые для анализа проб, калибраторы и реагенты, используемые при калибровке, и реагенты для теста холостого реагента. Для теста ISE отображаются только калибраторы и реагенты, используемые в тесте.

- 1 Выполните поиск нужных проб на экране **Текущ.рез** или **Предыдущ.**
- 2 Выберите режим вызова результатов:
 - просмотр пробы;
 - просмотр теста.
- 3 Выберите тест или пробу из списка результатов.
- 4 Нажмите **Сведения**.
- 5 Щелкните  , чтобы свернуть кривую реакции.

6 Просмотрите регистрацию результата.

7 Нажмите **Возврат**.

Настройка отображаемого диапазона:

Максимальный отображаемый диапазон поглощения кривой реакции можно регулировать автоматически или вручную. Эта настройка влияет только на текущую кривую, и при следующем её открытии кривая снова будет отображаться с параметрами по умолчанию.

- 1 Выполните поиск нужных проб на экране **Текущ.рез** или **Предыдущ.**
- 2 Выберите режим вызова результатов:
 - просмотр пробы;
 - просмотр теста.
- 3 Выберите тест или пробу из списка результатов.
- 4 Нажмите **Сведения**. Откроется окно **Кривая реакц.**
- 5 Включите переключатель **Регулировка кривой** .

Figure 8.10 Окно Настройка

 Ручная регул.

—

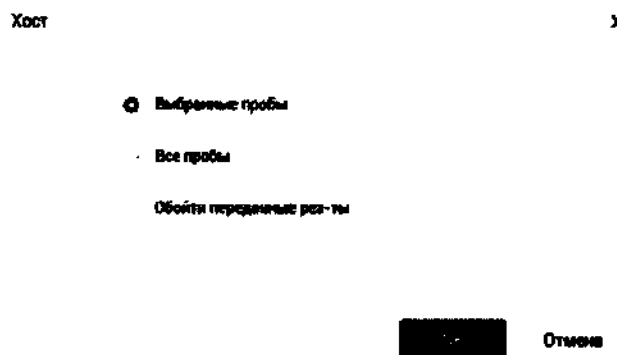
6 Нажмите «Ввести диапазон поглощения» (–40 000–40 000).

8.8.6 Передача результатов на хост LIS

Результаты проб и результаты контроля качества можно отправить на главный компьютер LIS при любом состоянии системы, если главный компьютер LIS подключен должным образом. Функция хоста позволяет передавать результаты одной, нескольких или всех проб на хост LIS.

- 1 Выполните поиск нужных проб на экране **Текущ.рез** или **Предыдущ.**
- 2 Нажмите **Просм. проб.**
- 3 Для передачи результатов одной или нескольких проб выберите их в левом списке.
- 4 Нажмите **Хост** .

Figure 8.11 Окно передачи результатов



- 5 Выберите диапазон проб, результаты которых требуется передать:
 - Выбранные пробы
 - Все пробы
- 6 При передаче результатов всех проб разрешается пропускать те из них, которые уже переданы на хост LIS. Установите флажок **Обойти переданные рез-ты**.
- 7 Нажмите **ОК**.

8.8.7 Печать результатов

Результаты можно вывести на печать вручную с экрана **Текущ.рез** и **Предыдущ.** Система позволяет печатать в одном отчете несколько проб или одну пробу. Прежде чем печатать выбранные результаты, нужно выбрать шаблон на экране **Устан.системы**.

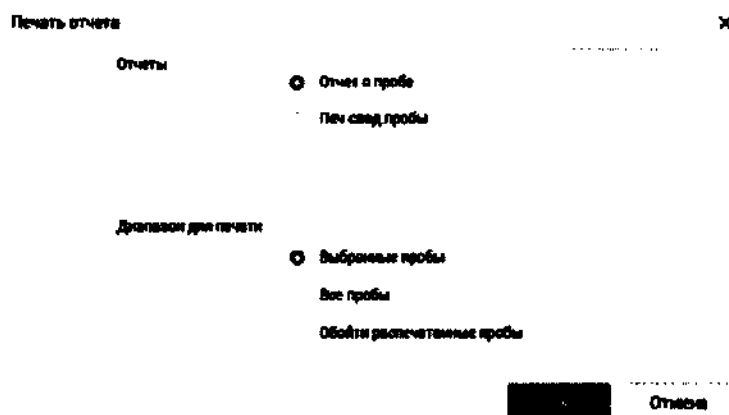
Функция печати позволяет распечатывать одну, несколько или все пробы.

Печать по пробе

Функция **Печать по пробе** позволяет распечатать результаты одной или нескольких проб, когда они вызываются по пробе.

- 1 Выполните поиск требуемых проб на экране **Текущий** или **История**.
- 2 Нажмите **Просм. проб.**
- 3 Чтобы распечатать результаты одной или нескольких проб, выберите эти пробы в списке проб.
- 4 Нажмите .

Figure 8.12 Окно печати



- 5 Нажмите Печ.отч.пробы.
- 6 Выберите диапазон печати:
 - Выбранные пробы
 - Все пробы
- 7 При распечатке всех проб разрешается пропускать уже распечатанные пробы. Установите флажок Обойти распечатанные пробы.
- 8 Нажмите ОК.

Печать по тесту

Функция Печать по тесту позволяет вывести на печать результаты одного или нескольких тестов, вызванные по тесту.

Для лаборатории

- 1 Выполните поиск требуемых проб на экране Текущий или История.
- 2 Выберите функцию Просм. теста.
- 3 Для вывода на печать одного теста из списка выберите его, а для вывода на печать всех тестов не выбирайте ничего.
- 4 Нажмите .
- 5 Выберите диапазон печати:
 - выбранный тест;
 - все тесты.
- 6 Нажмите ОК.

8.8.8 Редактирование результатов

Функция редактирования результатов позволяет редактировать результаты, но редактирование не должно приводить к ошибочному диагнозу пациента. Эта функция применима только к результатам проб, но не к результатам контролей. Результаты специальных расчётов нельзя редактировать. Чтобы отредактированные результаты отличались от других, они помечаются флагами.

Редактировать можно только проанализированные пробы, для которых получены результаты. В многократно выполняемых тестах можно редактировать результат каждого прогона. У повторно выполненных тестов можно редактировать только результат по умолчанию.



ВНИМАНИЕ!

Функция редактирования результатов предоставляет врачам свободу действий в отношении изменения результатов, и, следовательно, должна использоваться с осторожностью. Редактировать результаты разрешается только пользователям, обладающим достаточными правами.

- 1 Выберите Проба > Текущ.рез или Предыдущ.
- 2 Выберите режим вызова результатов:
 - просмотр проб;
 - просмотр тестов.
- 3 Введите ИД пробы, штрихкод, позицию, ФИО пациента или ИД пациента для поиска проб. Обязательным для заполнения является только поле «Дата». Все остальные поля необязательные и их заполнение будет сужать поиск..

Полученные сведения о пробе автоматически отображаются на экране.

- 4** Выберите пробу или тест в левом списке.
- 5** Выберите Ред.рез-ты.

На экране отображается проба или тест со всеми результатами измерений.

Figure 8.13 Окно редактирования результатов — По пробе

[illegible]

- 6 Выберите результат для редактирования, затем введите результат в столбце Конеч.результ.
- Для стандартных прогонов можно редактировать только завершенные тесты.
- Для повторных прогонов можно редактировать только результат по умолчанию.
- 7 Для редактирования других результатов повторите шаг 7.
- 8 Нажмите ОК, чтобы сохранить изменения.

8.8.9 Удаление результатов

Возможности системы по хранению данных ограничены 50 000 пробами. Когда этот объем превышен, новые результаты будут записываться вместо самых ранних результатов. Система позволяет удалять данные стандартных проб, экстренных проб и контролей во время их отправки на хост LIS или печати. Когда система находится в состоянии «Выполнение», анализируемые пробы нельзя удалить. В любом другом состоянии системы можно удалить пробы, находящиеся в любом состоянии. Удаленные результаты нельзя восстановить. Обязательно предварительно заархивируйте удаляемые результаты, отправив их на главный компьютер ЛИС, распечатав или иным образом.

Перед удалением результатов убедитесь в наличии достаточных прав. Удалять результаты разрешается только пользователям, обладающим достаточными правами. Операция удаления автоматически заносится в журнал событий.

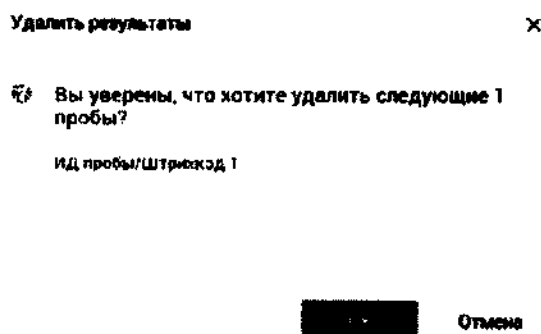
- 1 Выберите Проба > Текущ.рез или Предыдущ.
- 2 Выберите режим вызова результатов:
 - просмотр проб;
 - просмотр тестов.
- 3 Введите ИД пробы, штрихкод, позицию, ФИО пациента или ИД пациента для поиска проб. Обязательным для заполнения является только поле «Дата». Все остальные поля необязательные и их заполнение будет сужать поиск..

Полученные сведения о пробе автоматически отображаются на экране.

- 4 Выберите пробу или тест в левом списке.
- 5 Выберите Удалить результаты.

Все результаты проб отобразятся на экране.

Figure 8.14 Окно удаления результатов



- 6 Нажмите ОК.

8.8.10 Настройка отображения результатов

Функция настройки отображения результатов позволяет настраивать параметры отображения пробы и результата на экранах Текущий и История.

При вызове результатов по пробе можно настроить отображение списка проб и списка результатов. При вызове результатов по тесту настраивается только список результатов.

- 1 Выберите Проба > Текущ.рез или Предыдущ.
- 2 Выберите режим вызова результатов:
 - просмотр проб;
 - просмотр тестов.

3 Нажмите .

4 Выберите поля, которые должны отображаться на экране.

Figure 8.15 Окно настройки отображения результата — По пробе

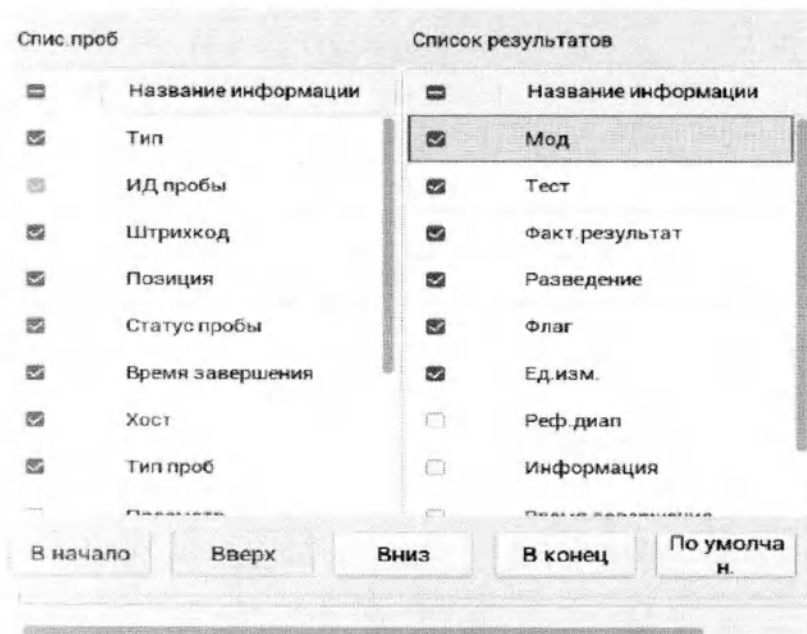
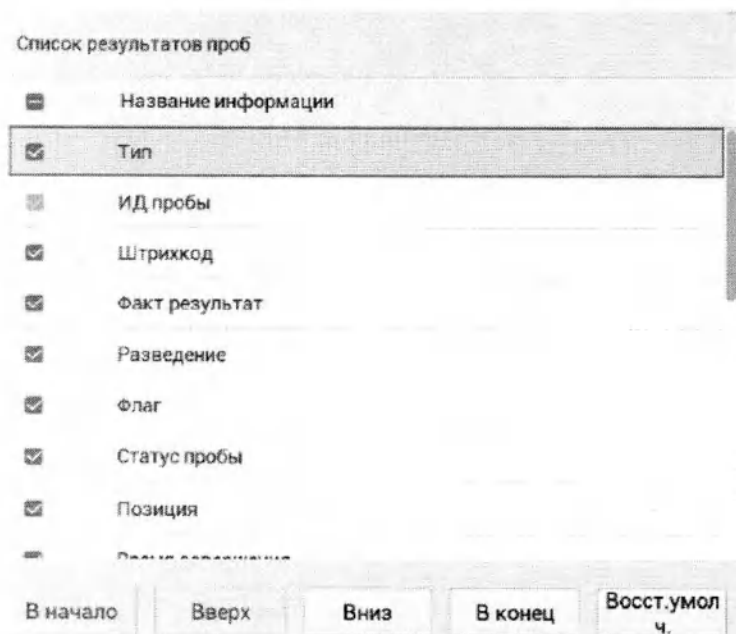


Figure 8.16 Окно настройки отображения результата — По тесту



5 Если результат запрашивается по пробе,

- Выберите необходимые названия заголовков в поле и на экранах Настр. списка проб, где они должны отображаться. Используйте кнопки Вверх и Вниз, чтобы настроить порядок отображения названий заголовка.

8 Назначение и обработка проб

Чтобы название заголовка не отображалось в списке проб, снимите соответствующий флажок. Обратите внимание на то, что параметр «Тип» нельзя запретить для показа на экране История.

- В области Настр. списка рез. выберите нужные заголовки столбцов и экран. Используйте кнопки Вверх и Вниз, чтобы настроить порядок отображения названий заголовка.

Чтобы запретить отображение имени заголовка в списке результатов, уберите соответствующий флажок.

6 В случае вызова результата по пробе

В области Настр. списка рез. выберите нужные заголовки столбцов и экран. Используйте кнопки Вверх и Вниз, чтобы настроить порядок отображения названий заголовка.

Чтобы запретить отображение имени заголовка в списке результатов, уберите соответствующий флажок.

8.8.11 Пересчет результатов

Функция пересчета результатов используется для пересчета результатов текущей пробы по самым последним калибровочным коэффициентам соответствующего теста. Она часто применяется, когда невозможно рассчитать результаты теста из-за незавершённой или ошибочной калибровки.

Функция пересчета результатов применяется только к биохимическим анализам. Результаты проб, находящихся в обработке, нельзя пересчитать. Операция пересчета автоматически заносится в журнал событий.

- 1 Выберите Проба > Текущ.рез.
- 2 Выберите тест.
- 3 Нажмите Пересчитать результаты.

Figure 8.17 Окно пересчета результатов

Пересчитать

Тест : AST Ед.изм. : U/L Десятин : 0.1

Мод	Карусель	№ партии ре- дента	Серийный № прибора	МтМдл	Флаг	Сост.калиб	Вр.жал.
ME	10	1105		2-точечный		Откалибр.	2021/10/9 15:34:11

Тип	ID пробы	Штрихкод	Измеряемое з н	Исходный резу льтат	Результаты до рас чета	Результаты после пересчета
Станд.	1		-0.2	-121.5	<4.0	<4.0

OK Отмена

Результаты выбранного теста для указанных проб автоматически пересчитываются по самым последним калибровочным коэффициентам и отображаются в нижнем списке.

- 4 Нажмите OK.

8.8.12 Компенсирование результатов

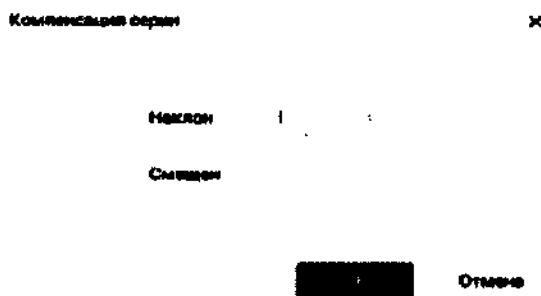
Функция компенсации результатов используется для пересчёта группы результатов определённого биохимического реагента по линейной формуле $Y=K \cdot X+B$ с заданными значениями наклона K и смещения B .

Коррекция результатов недопустима для тестов ISE и специальных расчетов. Результат пересчитывается автоматически, как только будут скорректированы соответствующие тесты. Удалять скомпенсированные результаты разрешается только пользователям, обладающим достаточными правами. Операция компенсации автоматически заносится в журнал событий.

- 1 Выберите Проба > Текущ.рез или Предыдущ.
- 2 Нажмите Просм. теста.
- 3 Выберите тест, который требуется скорректировать, в левом списке.
- 4 Выберите Корректировать рез-ты.

Все результаты теста отображаются в нижнем списке.

Figure 8.18 Окно компенсации



- 5 Выберите тесты, которые требуется скорректировать.
- 6 Введите значения наклона K и смещения B .
- 7 Нажмите OK.

Система пересчитывает все результаты теста с заданным наклоном и смещением. Конечный результат отображается в списке в окне.

8.8.13 Архивирование результатов

Система позволяет архивировать результаты анализа проб на внешнем запоминающем устройстве. Данные архивируются в файле формата CSV с именем SampleResultYYYYMMDD.csv, которое нельзя изменять.

Чтобы заархивировать результаты анализов проб, выполните следующие действия:

- 1 Выполните поиск требуемых результатов пробы на экране Текущ.рез или предыдущ.



ПРИМЕЧАНИЕ

Архивирование большого количества результатов может занять некоторое время. Не рекомендуется архивировать результаты реже одного раза в неделю.



- 2 Нажмите Архив
- 3 Нажмите OK.

8.9 Статистические данные анализов

На экране «Тесты» можно просматривать данные по запросам тестов и использованию реагентов для каждого теста за указанный период, а также данные по запросам проб и количеству тестов. Калибровочные тесты и тесты КК не входят в статистику.

- 1 Выберите Проба > Статист.
- 2 Выберите По пробе или По тесту.

Figure 8.19 Экран данных анализов: сортировка по пробе

Статистика	Проба	Тест	Статистика в виде графика	Статистика результатов теста	Результаты	Время анализа в течение 3 мес.	У. Вкл.
Время анализа	ID пробы	Идентификатор	Количество в анализе	Количество	Среднее значение	SD	
2021/12/13 9:44:16	1		0	0	0	0	
2021/12/13 9:44:16	2		0	0	0	0	
2021/12/13 9:44:16	3		0	0	0	0	
2021/12/13 9:44:16	4		0	0	0	0	
2021/12/13 9:44:16	5		0	0	0	0	
2021/12/13 11:08:49	6		0	0	0	0	
2021/12/13 11:09:43	7		0	0	0	0	
2021/12/13 11:09:43	8		0	0	0	0	
2021/12/13 11:09:43	9		0	0	0	0	
2021/12/13 11:09:43	10		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	11		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	12		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	13		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	14		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	15		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	16		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	17		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	18		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	19		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	20		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	21		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	22		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	23		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	24		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	25		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	26		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	27		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	28		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	29		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	30		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	31		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	32		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	33		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	34		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	35		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	36		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	37		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	38		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	39		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	40		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	41		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	42		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	43		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	44		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	45		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	46		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	47		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	48		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	49		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	50		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	51		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	52		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	53		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	54		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	55		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	56		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	57		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	58		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	59		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	60		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	61		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	62		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	63		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	64		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	65		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	66		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	67		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	68		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	69		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	70		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	71		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	72		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	73		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	74		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	75		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	76		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	77		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	78		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	79		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	80		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	81		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	82		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	83		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	84		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	85		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	86		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	87		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	88		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	89		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	90		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	91		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	92		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	93		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	94		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	95		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	96		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	97		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	98		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	99		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	100		0	0	0	0	

Figure 8.20 Экран тестов — по тесту

mindray

2021/12/13 11:16:18
 Mindray Health System

2021/12/13 11:16:18
 2021/12/13 11:16:18

Mode

Parameter

Unit

Unit

Unit

Unit

Unit

Unit

Unit

Unit

Unit

Unit

Unit

Mindray Health System
 Mindray Health System
 Mindray Health System
 Mindray Health System
 Mindray Health System

Статистика	Тест	Тест	Статистика в виде графика	Статистика результатов теста	Результаты	Время анализа в течение 3 мес.	У. Вкл.
Время анализа	ID теста	Идентификатор	Количество в анализе	Количество	Среднее значение	SD	
2021/12/13 9:44:16	1		0	0	0	0	
2021/12/13 9:44:16	2		0	0	0	0	
2021/12/13 9:44:16	3		0	0	0	0	
2021/12/13 9:44:16	4		0	0	0	0	
2021/12/13 9:44:16	5		0	0	0	0	
2021/12/13 11:08:49	6		0	0	0	0	
2021/12/13 11:09:43	7		0	0	0	0	
2021/12/13 11:09:43	8		0	0	0	0	
2021/12/13 11:09:43	9		0	0	0	0	
2021/12/13 11:09:43	10		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	11		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	12		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	13		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	14		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	15		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	16		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	17		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	18		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	19		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	20		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	21		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	22		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	23		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	24		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	25		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	26		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	27		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	28		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	29		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	30		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	31		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	32		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	33		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	34		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	35		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	36		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	37		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	38		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	39		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	40		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	41		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	42		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	43		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	44		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	45		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	46		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	47		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	48		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	49		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	50		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	51		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	52		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	53		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	54		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	55		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	56		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	57		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	58		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	59		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	60		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	61		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	62		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	63		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	64		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	65		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	66		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	67		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	68		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	69		0	0	0	0	
2021/12/13 11:16:18	70		0	0	0	0	

- По пробе: просмотр всех запрошенных проб и количества запрошенных тестов.
 - По тесту: просмотр запросов по тестам и объема реагентов для тестов.
- 3** Нажмите Фил., чтобы выбрать диапазон дат.
 - 4** Нажмите ОК.

Данные всех проб или анализов, запрошенные за указанный период, выводятся на экран тестов в среднем списке.

8.10 Статистика результатов

Функция статистики результатов теста способна суммировать все тесты и тренд распространения их результатов, а также предоставляет данные и график теста. Калибровочные и контрольные тесты не входят в статистику.

- 1 Выберите Проба > Статист.
- 2 Перейдите на вкладку График статистики или Статист.

Figure 8.21 Экран статистики результатов — график статистики



8.11 Статистика расхода

На экране «Статистика расхода» можно просматривать данные об оплате за определенный период.

8.11.1 Настройка расходов

- 1 Выберите Проба > Статист.
- 2 Нажмите Оплата.
- 3 Нажмите Настройка оплаты.
- 4 Задайте оплату для каждого теста.
- 5 Нажмите ОК.
- 6 Нажмите «Отмена», чтобы закрыть окно.

8.11.2 Поиск расходов

- 1 Выберите Результат > Статист.
- 2 Нажмите Оплата.
- 3 Щелкните Фил., чтобы выбрать диапазон дат.
- 4 Нажмите ОК.

На этом экране отображается число тестов, расходы на каждого пациента, общее количество тестов и сумма расходов.

9

Работа с модулем ISE

Эта глава знакомит со следующими особенностями модуля ISE:

- Меры предосторожности во время работы
- Принципы измерения
- Настройка параметров теста
- Подготовка реагентов для анализа
- Выполнение тестов ISE
- Вызов результатов
- Цикл наполнения и срок действия коэффициента калибровки
- Обслуживание и устранение неполадок

9.1 Меры предосторожности во время работы

9.1.1 Введение

Внимательно прочитайте приведенные ниже меры предосторожности, прежде чем приступить к эксплуатации модуля ISE.

9.1.2 Меры предосторожности во время работы

Меры предосторожности для оператора



Осторожно!

Модуль ISE должны эксплуатировать врачи, медсестры и медицинские специалисты, обладающими соответствующими навыками и подготовкой.

Меры предосторожности в отношении деталей привода



Осторожно!

Соблюдайте осторожность при эксплуатации модуля ISE. Берегите волосы, ноги и другие части тела от травмирования деталями привода.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК проб сыворотки



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

Остатки проб сыворотки в электродах могут содержать вирусы в большом количестве. Во избежание инфицирования надевайте перчатки, когда работаете вблизи электродов. В случае попадания пробы на кожу немедленно смойте ее водой с мылом.

Контакт со сливной трубкой для жидких отходов ISE может привести к заражению. Соблюдайте типовые правила работы в лаборатории. При обращении с отходами ISE и сливной трубкой ISE используйте перчатки и маску.

Меры предосторожности в отношении электродов



ВНИМАНИЕ!

По мере использования электродов из них вытекает содержащийся внутри раствор. Если обнаружится, что внутри электрода стало меньше раствора, взвесьте электрод. Если электрод весит менее 9 г, прекратите его использование, иначе это скажется на качестве измерений.

Электрод Cl восприимчив к вибрациям. Будьте осторожны с электродом Cl, чтобы не повредить его.

Перед использованием электродов $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}$ активируйте их. Распаковав электроды, промойте их достаточным количеством воды. Перед использованием протрите насухо. Небольшое количество соли на электродах может привести к коррозии проводящих поверхностей и отразиться на результатах теста.

Срок службы электрода составляет 30 000 проб, три месяца в аппарате или до истечения срока годности, указанного на упаковке электрода, в зависимости от того, что наступит раньше.

В случае хранения электродов при пониженной температуре дайте им согреться до комнатной температуры перед использованием.

Меры предосторожности при калибровке



ВНИМАНИЕ!

Перед началом измерений выполните калибровку тестов ISE сыворотки и мочи. Если результат теста основан на калибровочных коэффициентах другого теста, он может оказаться недостаточно точным.

При настройке позиции калибровки ISE сыворотки и мочи устанавливайте калибратор высокого уровня (HSTD) перед калибратором низкого уровня (LSTD) во избежание неудачного выполнения калибровки.

Условия для проведения калибровки ISE: смена партии буферного раствора ISE, неудовлетворительный результат КК, сильные колебания температуры окружающей среды, а также замена электрода сравнения или электрода $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-$, зонда проб S1, электромагнитного клапана, трубок, чашки для ввода пробы или других расходных материалов. Срок действия калибровки ISE составляет 24 ч. Для обеспечения точности результатов теста проводите калибровку ежедневно.

При калибровке ISE проследите за тем, чтобы использовать калибратор непосредственно после его получения и только один раз. При многократном использовании возможно испарение или разбавление калибратора, повышение или понижение концентрации ионов, что может привести к неточным результатам калибровки и измерений.

Биологический риск буферного раствора и калибратора



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

Буферный раствор и калибраторы могут содержать консерванты. При попадании буферного раствора или калибраторов на кожу смойте их водой с мылом. При попадании буферного раствора и калибраторов в глаза промойте их водой и обратитесь к окулисту. Если вы проглотили их по ошибке, обратитесь к врачу.



ВНИМАНИЕ!

Используйте буферный раствор и калибраторы, указанные нашей компанией. Использование других реагентов или калибраторов может привести к ненадежным результатам, поломке гидропневматической системы или к сокращению срока службы электродов.

Перед использованием буферного раствора и калибраторов проверяйте, не истек ли их срок годности. Не используйте вскрытые калибраторы или разбавитель ISE с истекшим сроком годности во избежание получения неточных результатов.

В случае истечения или недостаточного значения времени стабильности в аппарате у буферного раствора ISE замените его. Не добавляйте использованный буферный раствор во флакон со свежим буферным раствором. В противном случае результаты могут быть неточными.

Правильно располагайте их, иначе возможны получение ненадежных результатов, усадка или поломка модуля.

Биологический риск моющего средства ISE



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

В качестве моющего средства ISE используется гипохлорит натрия. Будьте осторожны с моющим средством ISE и не допускайте его попадания на кожу или в глаза. При попадании моющего средства ISE на кожу или в глаза промойте их проточной водой и обратитесь к врачу.

Не используйте вскрытое моющее средство с истекшим сроком годности. В противном случае возможно влияние на эффективность очистки и точность результатов теста.

9.2 Принципы измерения

Блок ISE измеряет концентрацию ионов Na^+ , K^+ и Cl^- в пробах сыворотки и мочи методом не прямой потенциометрии. Зависимость между электродвижущей силой ионоселективных электродов и концентрацией ионов выражается формулой Нернста. Пробы разбавляются буферным раствором в пропорции 1:33, и затем в них измеряется концентрация ионов.

Одиночное измерение в блоке ISE выполняется в следующем порядке:

- Наполнение: с началом измерения буферный раствор накачивается в чашку для пробы.
- Измерение буфера: буферный раствор абсорбируется из чашки для пробы в проточную кювету для измерения.
- Анализ пробы: 726 мкл буфера накачиваются в чашку для пробы и смешиваются с 22 мкл пробы, дозированной зондом проб. Смесь пробы и буферного раствора абсорбируется в проточную кювету для измерения. По завершении измерения жидкие отходы сливаются через выпускное отверстие.
- Наполнение и измерение буфера: буфер накачивается в чашку для пробы и наполняет ее. По завершении наполнения новый буферный раствор еще раз закачивается в чашку для пробы и затем абсорбируется в проточную кювету для измерения.

В таблице ниже указан диапазон измерений для модуля ISE:

Table 9.1 Диапазон измерений модуля ISE

Na^+	100–200 ммоль/л	10–400 ммоль/л
K^+	1–10 ммоль/л	2–300 ммоль/л
Cl^-	50–200 ммоль/л	15–400 ммоль/л

9.3 Параметры теста ISE

9.3.1 Введение

Модуль ISE измеряет с помощью электродов концентрацию ионов K^+ , Na^+ и Cl^- в жидкостях человеческого организма, что помогает диагностировать электролитные нарушения, нарушения баланса жидкостей в организме и другие подобные заболевания.

Тесты ISE применимы к сыворотке и моче. Тип пробы по умолчанию — сыворотка. В случае использования проб других типов, кроме сыворотки и мочи, анализ проводится с параметрами теста для сыворотки.

Система позволяет просматривать, изменять и заново конфигурировать параметры теста ISE. Изменять параметры теста ISE разрешено только администраторам.

Figure 9.1 Окно определения/редактирования тестов ISE (1/2)

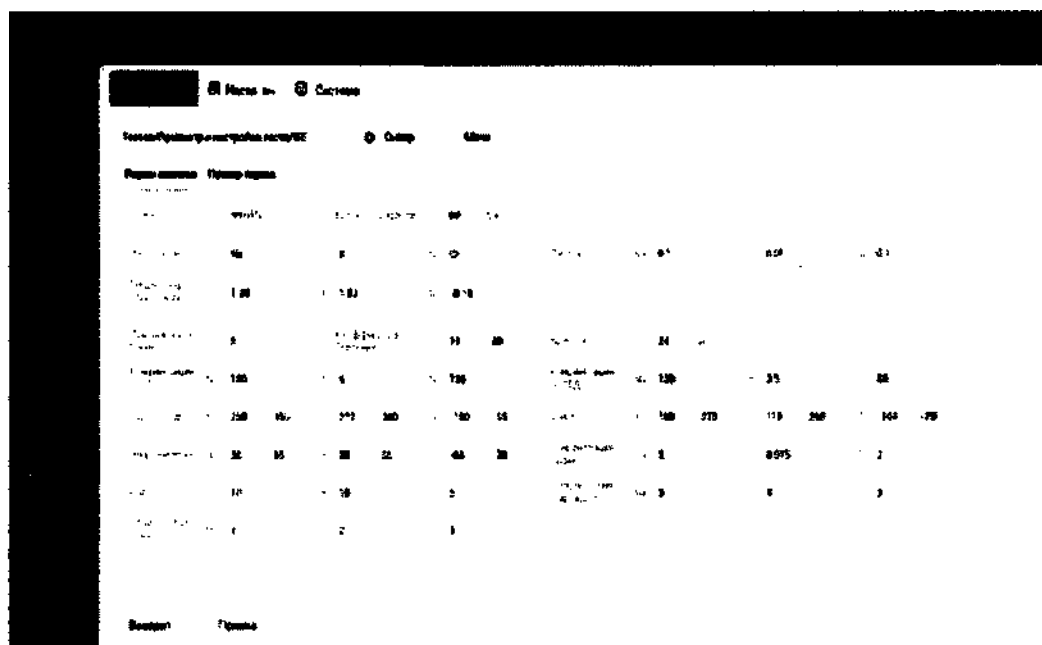
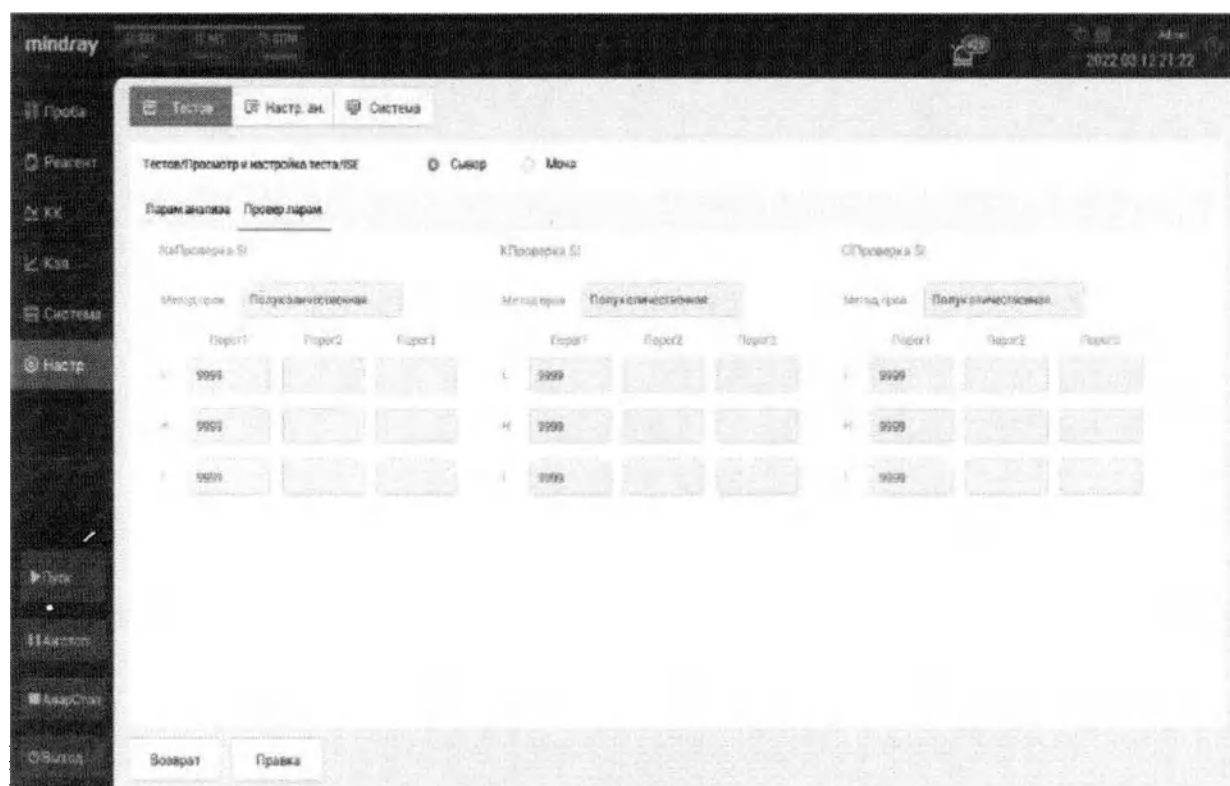


Figure 9.2 Окно определения/редактирования тестов ISE (2/2)



9.3.2 Просмотр параметров теста ISE

Параметры теста ISE доступны для просмотра всем пользователям в любом состоянии системы.

- 1 Выберите Настр > Тесты > Тест:просм. и наст.
- 2 Выберите тест ISE.
- 3 Нажмите Определить и Правка.
- 4 Просмотрите следующие параметры:

- Повторы калибровки
- Коэффициент разбавления
- Температурный поправочный коэфф.:
- Концентрация ионов В-СТД
- Концентрация ионов Н-СТД
- ЭДС В-СТД
- ЭДС Н-СТД
- Диапазон наклона
- Концентрация буферного раствора
- Усил
- Допуск калибровки
- Десят.
- Единицы измерения результата
- Время стабильности реагента в аппарате

- 5 Нажмите кнопку со стрелкой вниз, чтобы просмотреть качественный диапазон и настройки флагов.
- 6 Информация об изменении параметров ISE содержится в п. 9.3.4 Изменение/конфигурирование параметров теста ISE (стр. 9-7).
- 7 Нажмите Повтор, чтобы закрыть окно.

9.3.3 Определение имени для печати

В отчетах о пациентах тесты ISE обозначены только своими именами для печати, а в остальных отчетах — краткими названиями, т. е. Na, K, Cl. Имена для печати можно определять и изменять. Если оставить это поле пустым, то в отчетах о пациентах вместо имен для печати будут использоваться сокращенные названия.

- 1 Выберите Настр > Тесты > Тест:просм. и наст.
- 2 Выберите тест ISE.
- 3 Нажмите Просм. и Правка.
- 4 Выберите тип пробы из раскрывающегося списка Тип пробы.

Возможные варианты:

- Сыворотка
 - Моча
- 5 Введите имена для печати для Na, K и Cl в поле Имя для печ.
 - 6 Нажмите Отправить.
 - 7 Нажмите Возврат.

9.3.4 Изменение/конфигурирование параметров теста ISE

Условия, позволяющие редактировать тесты ISE:

- Имеются достаточные права, и
- Модуль ISE находится в состоянии инкубации, ожидания, останова или сна.

После изменения параметры теста должны быть сконфигурированы, а затем использованы для измерения пробы.

Порядок изменения и конфигурирования параметров теста ISE:

- 1 Выберите Настр > Тесты > Тест:просм. и наст.
- 2 Выберите тест ISE.
- 3 Нажмите Просм. и Правка.
- 4 Выберите тип пробы из раскрывающегося списка Тип пробы.

Возможные варианты:

- Сыворотка
 - Моча
- 5 Измените параметры теста.
 - 6 Нажмите Отправить, чтобы сохранить внесенные изменения и сконфигурировать их для модуля ISE.
 - 7 Для отмены внесенных изменений или восстановления значений по умолчанию нажмите:
 - Отбросить

- Восст.умолч

8 Нажмите Возврат, чтобы закрыть окно.

9.3.5 Сводка параметров теста ISE

Повторы калибровки

Под повторами калибровки понимается максимальное количество прогонов калибратора высокой/низкой концентрации.

Диапазон ввода — от 3 до 8, значение по умолчанию — 8.

Коэффициент разбавления

Коэффициент разбавления показывает допустимый диапазон коэффициента разбавления, получаемого при калибровке. Если коэффициент разбавления выпадает из этого диапазона, в отчетах о пациентах появляется флаг. Дополнительная информация о флагах результата содержится в п. 12.4 Тревога по данным (стр. 12-7).

- Нижний предел диапазона: в интервале 1–100, значение по умолчанию: 25,0.
- Верхний предел диапазона: в интервале 1–100, значение по умолчанию: 60,0.
- Верхний предел должен быть больше нижнего предела, иначе система выведет на экран сообщение об ошибке ввода.

Параметры теста Na

Сконфигурируйте параметры для теста Na:

- Температурный поправочный коэфф.:
- Концентрация В-СТД: концентрация Na в высоконцентрированном калибраторе.
- Концентрация Н-СТД: концентрация Na в низконцентрированном калибраторе.
- ЭДС В-СТД: электродвижущая сила ионов Na в высоконцентрированном калибраторе.
- ЭДС Н-СТД: электродвижущая сила ионов Na в низконцентрированном калибраторе.
- Диапазон наклона
- Концентрация буфера: концентрация Na в буферном растворе.
- Усил

Table 9.2 Параметры теста Na

Тип параметра	Параметры	Значение по умолчанию	Допустимый диапазон
Концентрация Na в калибраторе	Сыворотка В-КАЛ	160,0	100,0–200,0
	Сыворотка Н-КАЛ	120,0	100,0–200,0
	Моча В-КАЛ	200,0	10,0–400,0
	Моча Н-кал	50,0	10,0–400,0
Диапазон наклона	Нижняя граница	38,0	0–100
	Верхняя граница	65,0	0–100
Усил	/	10	1–100
Концентрация Na в буфере	/	2,00	0–5,00

Тип параметра	Параметры	Значение по умолчанию	Допустимый диапазон
Температурный поправочный коэфф.:	Температурный поправочный коэффициент Na (сыворотка)	1,33	-10,0—10,0
	Температурный поправочный коэффициент Na (моча)	0,78	-10,0—10,0
ЭДС Na в калибраторе	Нижний предел ЭДС Na в В-КАЛ (сыворотка)	250	-2450—2450
	Верхний предел ЭДС Na в В-КАЛ (сыворотка)	350	-2450—2450
	Нижний предел ЭДС Na в Н-КАЛ (сыворотка)	160	-2450—2450
	Верхний предел ЭДС Na в Н-КАЛ (сыворотка)	270	-2450—2450
	Нижний предел ЭДС Na в В-КАЛ (моча)	190	-2450—2450
	Верхний предел ЭДС Na в В-КАЛ (моча)	480	-2450—2450
	Нижний предел ЭДС Na в Н-КАЛ (моча)	-10	-2450—2450
	Верхний предел ЭДС Na в Н-КАЛ (моча)	230	-2450—2450

Параметры теста К

Сконфигурируйте параметры для теста К:

- Температурный поправочный коэфф.:
- Концентрация В-СТД: концентрация К в высококонцентрированном калибраторе.
- Концентрация Н-СТД: концентрация К в низкоконцентрированном калибраторе.
- ЭДС В-СТД: электродвижущая сила ионов К в высококонцентрированном калибраторе.
- ЭДС Н-СТД: электродвижущая сила ионов К в низкоконцентрированном калибраторе.
- Диапазон наклона
- Концентрация буфера: концентрация К в буферном растворе.
- Усил

Table 9.3 Параметры теста К

Тип параметра	Параметры	Значение по умолчанию	Допустимый диапазон
Концентрация К в калибраторе	Сыворотка В-СТД	6,0	1,0—10,0
	Сыворотка Н-СТД	3,5	1,0—10,0
	Моча В-СТД	100,0	2,0—300,0

Тип параметра	Параметры	Значение по умолчанию	Допустимый диапазон
	Моча Н-СТД	10,0	2,0–300,0
Диапазон наклона	Нижняя граница	38,0	0–100
	Верхняя граница	65,0	0–100
Усил	/	10	1–100
Концентрация К в буфере	/	0,075	0–5,00
Температурный поправочный коэфф.:	Температурный поправочный коэффициент К (сыворотка)	1,02	-10,0—10,0
	Температурный поправочный коэффициент К (моча)	1,76	-10,0—10,0
ЭДС К в калибраторе	Нижний предел ЭДС К в В-КАЛ (сыворотка)	220	-2450–2450
	Верхний предел ЭДС К в В-КАЛ (сыворотка)	360	-2450–2450
	Нижний предел ЭДС К в Н-КАЛ (сыворотка)	110	-2450–2450
	Верхний предел ЭДС К в Н-КАЛ (сыворотка)	250	-2450–2450
	Нижний предел ЭДС К в В-КАЛ (моча)	540	-2450–2450
	Верхний предел ЭДС К в В-КАЛ (моча)	1160	-2450–2450
	Нижний предел ЭДС К в Н-КАЛ (моча)	60	-2450–2450
	Верхний предел ЭДС К в Н-КАЛ (моча)	660	-2450–2450

Параметры теста Cl

Сконфигурируйте параметры для теста Cl:

- Температурный поправочный коэфф.:
- Концентрация В-КАЛ: концентрация Cl в высококонцентрированном калибраторе.
- Концентрация Н-КАЛ: концентрация Cl в низкоконцентрированном калибраторе.
- ЭДС В-КАЛ: электродвижущая сила ионов Cl в высококонцентрированном калибраторе.
- ЭДС Н-КАЛ: электродвижущая сила ионов Cl в низкоконцентрированном калибраторе.
- Диапазон наклона
- Концентрация буфера: концентрация Cl в буферном растворе.
- Усил

Table 9.4 Параметры теста Cl

Тип параметра	Параметры	Значение по умолчанию	Допустимый диапазон
Концентрация Cl в калибраторе	Сыворотка В-КАЛ	120,0	50–200,0
	Сыворотка Н-КАЛ	85,0	50–200,0
	Моча В-КАЛ	180,0	15,0–400,0
	Моча Н-кал	50,0	15,0–400,0
Диапазон наклона	Нижняя граница	-65,0	-100—0
	Верхняя граница	-38,0	-100—0
Усил	/	5,0	1–100
Концентрация Cl в буфере	/	2,00	0–5,00
Температурный поправочный коэфф.:	Температурный поправочный коэффициент Cl (сыворотка)	-0,15	-10,0—10,0
	Температурный поправочный коэффициент Cl (моча)	-0,20	-10,0—10,0
ЭДС Cl в калибраторе	Нижний предел ЭДС Cl в В-КАЛ (сыворотка)	-180	-2450–2450
	Верхний предел ЭДС Cl в В-КАЛ (сыворотка)	-95	-2450–2450
	Нижний предел ЭДС Cl в Н-КАЛ (сыворотка)	-100	-2450–2450
	Верхний предел ЭДС Cl в Н-КАЛ (сыворотка)	-20	-2450–2450
	Нижний предел ЭДС Cl в В-КАЛ (моча)	-260	-2450–2450
	Верхний предел ЭДС Cl в В-КАЛ (моча)	-90	-2450–2450
	Нижний предел ЭДС Cl в Н-КАЛ (моча)	-110	-2450–2450
	Верхний предел ЭДС Cl в Н-КАЛ (моча)	40	-2450–2450

Допуск калибровки

Допуск калибровки — это разница между результатами в повторях калибратора, которая используется для проверки точности калибровки теста ISE. Если полученная разница выходит за пределы диапазона допуска калибровки, в отчетах о пациентах появляется флаг. Дополнительная информация о флагах результата содержится в п. 12.4 Тревога по данным (стр. 12-7).

В следующей таблице показаны диапазоны допусков калибровки для каждого теста ISE (верхняя и нижняя границы допуска для каждого теста одинаковы).

Table 9.5 Допуск калибровки тестов ISE

Параметр	Значение по умолчанию	Допустимый диапазон
----------	-----------------------	---------------------

9 Работа с модулем ISE

Na(сывор)	3,0	0-9,9
Na(моча)	5,0	0-9,9
K(сывор)	3,0	0-9,9
K(моча)	5,0	0-9,9
Cl(сывор)	3,0	0-9,9
Cl(моча)	5,0	0-9,9

Десятичный разряд

Десятичный разряд определяет количество знаков после запятой в результатах теста. Его можно определить для каждого теста K, Na и Cl проб сыворотки и мочи.

Диапазон: 0–6 знаков после запятой. Значение K⁺ в сыворотке и плазме по умолчанию: 0,01 с двумя знаками после запятой. Диапазоны для Na⁺, Cl[–] в сыворотке и Na⁺, K⁺, Cl[–] в моче: 0,1 с одним знаком после запятой.

Единицы

Единица измерения результатов K, Na и Cl — ммоль/л. Ее можно просмотреть, но нельзя изменить. Единицы измерения результата не зависят от типа пробы и всегда одни и те же (ммоль/л).

Время стабильности в аппарате

Время стабильности в аппарате — это количество дней, в течение которых реагент может оставаться годным после первого вскрытия.

Диапазон ввода — от 1 до 999, значение по умолчанию — 60.

9.4 Подготовка реагентов ISE для измерения

9.4.1 Введение

При удалении модуля ISE из системы загруженный буферный раствор ISE и промывочный раствор удаляются автоматически. При установке и замене реагентов ISE руководствуйтесь следующими инструкциями.

9.4.2 Загрузка буферного раствора

Буферный раствор используется для измерения тестов ISE и загружается только вручную. При установке буферного раствора ISE необходимо ввести номер партии, серийный номер, срок годности и объем.

- 1 Выберите Реагент > СписReag > Расходный материал.
- 2 Выберите модуль M1–M2 для загрузки буферного раствора ISE.

Если модуль ISE используется с несколькими анализаторами, следует установить буферный раствор ISE отдельно для каждого из них. Если выбрано «Все», буферный раствор нельзя будет установить.

- 3 Нажмите Буфер ISE.
- 4 Нажмите кнопку Загруз. Откроется окно Загр.реагент.
- 5 Откройте переднюю дверцу анализатора.
- 6 Вскройте новый бачок с буферным раствором ISE.
- 7 Потяните вверх салазки ISE и извлеките пустой бачок буферного раствора ISE. Вставьте датчик уровня раствора в новый бачок с буферным раствором и затем закройте его крышкой.



ПРИМЕЧАНИЕ

После извлечения датчика уровня из пустого бачка из-под буферного раствора сразу вставьте его в новый бачок с буферным раствором. Не кладите его на держатель или на пол, чтобы не загрязнить буферный раствор ISE.

- 8 Поместите буферный раствор ISE в шкаф.
- 9 Закройте переднюю дверцу анализатора.
- 10 Введите следующие данные:
 - Объем (обязательный параметр)
 - Количество промывок (обязательный параметр)
 - Серийный номер
 - Срок годности (обязательный параметр)
 - Номер партии
- 11 Нажмите кнопку Загруз. Система наполняет модуль ISE указанное количество раз.
- 12 Выберите Выход, чтобы закрыть окно.

9.4.3 Загрузка моющего средства ISE

Моющее средство ISE загружается в позицию 1 штатива для обслуживания. Калибровка и вызов результатов

9.4.4 Введение

Перед началом калибровки следует определить калибраторы ISE и назначить им позиции. Текущие калибровочные коэффициенты и все промежуточные данные отображаются на экране Калибровка ISE. Результаты калибровки можно распечатать или сохранить на внешнем запоминающем устройстве. Для просмотра трендов калибровки тестов ISE за период предусмотрена функция тренда. У просроченных коэффициентов калибровки можно продлить срок пригодности для измерения, воспользовавшись функцией продления времени калибровки.

9.4.5 Настройка калибровки

Установите калибраторы ISE и время калибровки. Просроченные калибраторы указываются желтым цветом и не могут использоваться для калибровки.

Установка калибратора ISE

- 1 Выберите Реагент > Настр. калибратора.
- 2 Выберите калибратор ISE из списка калибраторов.

Система предоставляет следующие калибраторы ISE:

- Сыворотка HSTD
 - Сыворотка LSTD
 - Моча HSTD
 - Моча LSTD
- 3 Выберите срок годности калибратора.
 - 4 Введите номер партии.

Диапазон ввода — от 0 до 18, можно вводить цифры и буквы.

- 5 Назначьте номер и позицию штатива.
- 6 Нажмите Отправить.

9.4.6 Состояние калибровки и тревога

На экране Состояние калибровки тесты обозначаются разным текстом и цветом в зависимости от различных состояний калибровки. Тесты с состоянием калибровки «Необх. калибр.», «Сбоев кал.» или «Ист.вр.кал.» можно запросить, но нельзя выполнить.

Регулярно проверяйте состояние калибровки тестов и принимайте соответствующие меры, указанные в таблице.

Table 9.6 Состояние калибровки ISE

Состояние калибровки	Описание	Уровень	Цвет
Необх. калибр.	Необходима калибровка теста. Это состояние возникает, когда тест не откалиброван или заменен реагент/электрод ISE.	Высокий	Красный
Запрошено	Тест запрошен для калибровки, но калибровка еще не завершена.	Нормальный	Без цветовой индикации
Откалибр.	Тест успешно откалиброван, а время калибровки не превышено.	Нормальный	Без цветовой индикации
Сбоев кал.	У теста имеются рассчитанные калибровочные коэффициенты, но они вышли за допустимые пределы, либо такие коэффициенты отсутствуют.	Высокий	Красный
Ист.вр.кал.	Превышен период калибровки теста, либо используется реагент с другим серийным номером и номером партии. Возникает, когда превышено время калибровки теста.	Высокий	Красный
Продлено	Период калибровки продлен, и текущие коэффициенты калибровки можно использовать без ограничений по времени.	Предупреждение	Желтый

9.4.7 Запрос калибровки

Тесты ISE делятся на анализы сыворотки и мочи, каждый из которых состоит из трех тестов. К анализу сыворотки относятся тесты Na (сыворотка), K (сыворотка) и Cl (сыворотка), которые калибруются с помощью калибраторов ISE сыворотки H-KAL и B-KAL, а к анализу мочи относятся тесты Na (моча), K (моча) и Cl (моча), которые калибруются с помощью калибраторов ISE мочи H-KAL и B-KAL.

- 1 Выберите Кал > Обзор.
- 2 Выберите анализатор или «Все», чтобы выполнить калибровку.
- 3 Выберите ISE сывор, ISE мочи или оба.
- 4 Нажмите Кал.
- 5 Для отмены запроса калибровки нажмите Нет кал.

Отменить можно только калибровки в состоянии «Запрошено».

9.4.8 Начало анализа

- 1 Выберите Кал > Обзор.
- 2 Выберите модуль для выполнения калибровки.
- 3 Нажмите Список загрузки.

В списке калибраторов содержатся все запрошенные тесты ISE, а также калибраторы, позиции, концентрация, номер партии и срок годности.

- 4 Загрузите калибраторы в соответствующий штатив согласно списку калибраторов.



- 5 Нажмите  в верхнем правом углу главного экрана. Откроется окно Начальные условия.
- 6 Нажмите ОК, чтобы запустить анализ.

9.4.9 Вызов результатов

Данные калибровки и тренды тестов ISE отображаются на экране Калибровка ISE. Система позволяет вызывать текущие коэффициенты калибровки ISE и результаты последних 540 калибровок. Если результат калибровки ненормальный, то в отчетах о пациентах и на экране Калибровка ISE добавляется флаг.

Дополнительная информация о флагах результата содержится в п. 12.4 Тревога по данным (стр. 12-7).

Вызов результатов калибровки

- 1 Выберите Кал > Результат калибровки.
- 2 Выберите модуль.
- 3 Нажмите кнопку «Фил.» и введите диапазон дат.
- 4 Нажмите ОК.

В списке результатов отображаются результаты калибровки данного теста.

Вызов данных калибровки

Все промежуточные данные, полученные в процессе калибровки ISE, можно вызвать из окна Данные калибровки ISE.

- 1 Найдите нужные результаты калибровки на экране Результат калибровки.
- 2 Нажмите Данные калибровки.
- 3 Выберите тест ISE из списка результатов.

Вызов трендов калибровки

- 1 Найдите нужные результаты калибровки на экране Результат калибровки.
- 2 Щелкните Просм. подроб. свед.
- 3 Нажмите Тренд. Откроется окно Тренды калибр.
- 4 Нажмите кнопку «Фил.» и введите диапазон дат.
- 5 Для просмотра табличного тренда выберите вкладку Табличный тренд.

Архивирование результатов калибровки ISE

Архивировать можно как текущие, так и предыдущие калибровочные коэффициенты тестов ISE. Данные архивируются в файле формата .csv с именем, образуемым из даты и времени архивирования результатов.

- 1 Выберите Калибровка > Результат калибровки.
- 2 Выполните поиск требуемых результатов калибровки.
- 3 Нажмите кнопку «Архив» .
- 4 Задайте имя файла архива и путь к нему.
- 5 Нажмите Сохр.

9.4.10 Продление времени калибровки ISE

Если срок действия коэффициентов калибровки ISE превышен, их уже нельзя использовать для измерения, и возникает состояние калибровки «Ист.вр.кал.». Если есть уверенность в том, что данные коэффициенты калибровки правильные и достоверные, то можно продлить их срок действия с помощью функции продления времени калибровки. Время калибровки можно продлить только в том случае, если текущая калибровка теста просрочена или успешно выполнена. Результаты, рассчитанные на основе продленных коэффициентов калибровки, будут помечаться флагами.

- 1 Выберите Кал > Обзор.
- 2 Выберите тест ISE.
- 3 Нажмите Продлено.
- 4 Нажмите ОК. Калибровочные коэффициенты теста ISE можно использовать без ограничений по времени.
- 5 Для отмены состояния продления выполните калибровку теста ISE повторно.

9.5 Контроль качества и вызов результатов

9.5.1 Контроль качества и вызов результатов

Контрольные пробы для тестов ISE определяются, выполняются и вызываются точно так же, как и для биохимических анализов. Виды тестов ISE в зависимости от типа пробы:

- Na(сывор)
- K(сывор)
- Cl(сывор)
- Na(моча)
- K(моча)
- Cl(моча)

Порядок выполнения контроля качества описан в п. 3.7 Контроль качества (стр. 3-35).

Дополнительная информация об оценке и вызове результатов КК содержится в п. 7 Контроль качества (стр. 7-1).

9.6 Назначение пробы и вызов результатов

9.6.1 Назначение пробы и вызов результатов

Подобно биохимическим анализам тесты ISE можно использовать для анализа стандартных проб, экстренных проб, добавленных проб и повторных прогонов, а также запрашивать вместе с биохимическими анализами. Они запрашиваются как Na, K и Cl и применимы к следующим типам пробы: сыворотка, плазма и моча. Проба мочи назначается с параметрами мочи, а пробы остальных четырех типов — с параметрами сыворотки.

Проводите отбор проб для теста ISE по методу анализа клинической лаборатории. Используйте в качестве проб свежесобранную сыворотку, плазму (с добавленным антикоагулянтом литий-гепарин) или мочу. Избегайте использования проб с признаками гемолиза и липемии. Не оставляйте сыворотку после центрифугирования над сгустком. Концентрация ионов калия в эритроцитах будет намного выше, чем в сыворотке или плазме, а их высвобождение в сыворотку или плазму приводит к ошибочно высоким результатам K. В процессе коагуляции ионы калия высвобождаются из тромбоцитов пациента с тромбоцитозом. Как правило, чем выше содержание тромбоцитов, тем больше ошибка, приводящая к псевдогиперкалиемии. При отборе проб плазмы для анализа у пациентов такого типа рекомендуется использовать пробирки с антикоагулянтом литий-гепарин.

Значительная липемия проб может отразиться на точности результатов теста. Видимую липемию проб можно удалить ультрацентрифугированием. От мутности проб мочи можно избавиться центрифугированием.

Некоторые антикоагулянты, консерванты, медикаменты и органические соединения могут повлиять на измерение Na⁺, K⁺ и Cl⁻. Имейте в виду, что неизвестное вмешательство медикаментов или эндогенных материалов может отразиться на результатах измерения.

В целях предотвращения испарения пробы и колебания результатов теста, вызванных изменением активности ионов, при слишком длительном хранении проб следует держать их герметично закрытыми в холодильнике. Кроме того, хранящиеся в холодильнике пробы следует подвергать тесту после восстановления их нормальной температуры.

При этом тесты ISE несколько отличаются от биохимических анализов тем, что не поддерживают измерения проб повышенного и пониженного объема, а также разбавленных проб. Для анализа пробы можно запросить только те тесты ISE, которые находятся в состоянии «Откалибр.» и «Продлено».

Порядок выполнения анализа проб описан в п. **Ошибка! Источник ссылки не найден.** Выполнение лановых анализов (стр. 3-38).

В результатах теста ISE нет кривых реакции и их нельзя вызвать способом, привычным для других тестов. Дополнительная информация содержится в п. 8 Назначение и обработка проб (стр. 8-1).

9.6.2 Вызов данных реакции

У тестов ISE нет кривых реакции, но есть данные реакции, состоящие из первичных данных и расчетных параметров. К первичным данным относятся «Проба» (мВ), «Буфер» (мВ), «Буфер 1» (мВ), «Буфер 2» (мВ), «Th1 пробы», «Th1 буфера», «Th2 пробы» и «Th2 буфера»; расчетный параметр — S-B (проба-буфер).

Table 9.7 Первичные данные и расчетный параметр тестов ISE

S-B (проба-буфер)	Разность между пробой и буфером, показывающая отклик теста ISE.
Проба	Электродвижущая сила для анализа пробы.
Буфер	Средняя электродвижущая сила буфера 1 и 2.
Буфер 1	Электродвижущая сила буфера, измеренная первый раз, т.е., перед анализом пробы.

9 Работа с модулем ISE

Буфер 2	Электродвижущая сила буфера, измеренная второй раз, т.е., после анализа пробы.
Th1 пробы	Показание датчика температуры во время анализа пробы.
Th1 буфера	Показание датчика температуры во время измерения буфера.
Th2 пробы	Показание датчика температуры во время анализа пробы.
Th2 буфера	Показание датчика температуры во время измерения буфера.

Чтобы вызвать данные реакции ISE, выполните следующие действия:

- 1 Выполните поиск требуемых проб на экране Текущий.
- 2 Выберите тест ISE из списка результатов.
- 3 Нажмите Сведения.

9.7 Цикл заполнения ISE

9.7.1 Введение

Во время запуска анализатора и определения новой упаковки реагентов модуль ISE автоматически наполнится, чтобы заменить находящиеся внутри реагенты свежими. Количество наполнений можно задать на экране Устан.системы.

Определять или изменять количество наполнений могут только администраторы.

9.7.2 Определение/изменение количества наполнений ISE

- 1 Выберите Настр > Сист. > Конфигурация апп.
- 2 Введите количество наполнений в поле Цикл заполнения ISE.

Диапазон ввода — от 1 до 50, значение по умолчанию — 15.

- 3 Нажмите ОК.

9.8 Ежедневное техническое обслуживание

9.8.1 Ежедневное техническое обслуживание

Для поддержания долговечности модуля ISE и эффективности измерений регулярно выполняйте его техническое обслуживание в соответствии с указаниями настоящего руководства. Система обеспечивает плановое техническое обслуживание и инструкции по обслуживанию, которые охватывают все процедуры планового технического обслуживания и ряд процедур, которые можно выполнять независимо.

В приведенной ниже таблице обобщены процедуры планового обслуживания модуля ISE и соответствующие команды обслуживания.

Table 9.8 Плановое обслуживание и указания для модуля ISE

Периодичность	Процедуры технического обслуживания
Ежедневно	Чистка электродов ISE
Еженед	Чистка трубок ISE
Ежемесячно	Чистка чашки для ввода пробы и отверстия стока
Другие	Замена электродов ISE
	Наполнение водой
	Сдача электродов на хранение
Команды обслуживания	Чистка электродов
	Чистка трубок
	Чистка чашки для ввода пробы и отверстия стока
	Наполнение водой
	Замена электрода
	Наполнение буферным раствором.
	Слив отходов
	Исходное
	Сдача электродов на хранение

Дополнительная информация об обслуживании модуля ISE содержится в п. 11 Обслужив. (стр. 11-1).

9.9 Устранение неполадок модуля ISE

9.9.1 Устранение неполадок модуля ISE

Неполадки, возникающие при работе модуля ISE, могут быть связаны с блоком зонда проб, блоком подачи штативов, гидropневматическим блоком, модулем ISE, запасом реагентов, эталонным электродом и связью.

Информация об устранении неполадок модуля ISE содержится в п. 12 Тревоги и устранение неполадок (стр. 12-1).

9 Работа с модулем ISE

10 лис

В этой главе приведены указания по настройке параметров связи ЛИС, а также по анализу пробы и передаче результата при подключенной ЛИС.

10.1 Обзор

В этой главе содержится подробное описание ЛИС.

Лабораторная информационная система (ЛИС) представляет собой внешний хост-компьютер, подключенный к биохимическому анализатору через постоянный интерфейс. ЛИС используется для загрузки в анализатор сведений о назначении проб и принимает результаты, переданные из анализатора.

Перед использованием хоста LIS следует настроить параметры связи и методы передачи результатов.

Убедитесь, что анализатор оснащен системой LIS. При необходимости обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

10.2 Обмен данными с ЛИС

10.2.1 Введение

Перед использованием хоста LIS следует настроить параметры обмена данными с хостом, такие как режим передачи данных, IP-адрес и порт. Для загрузки сведений о назначении проб с хоста или для передачи ему результатов необходимо установить код теста, используемый для идентификации тестов как на хосте ЛИС, так и в анализаторе. Без этого совместное распознавание тестов невозможно.

10.2.2 Параметры связи с хостом

- 1 Выберите Настр > Настр. сист.
- 2 Нажмите LIS. Откроется окно Параметры связи с хостом.

Figure 10.1 Окно параметров связи с хостом



- 3 Установите следующие параметры:

Table 10.1 Параметры связи с хостом

Параметр	Описание
Настройка связи	Выберите Настройка связи выберите режим передачи. Возможные варианты: «Послед» и «TCP/IP». По умолчанию задан режим «Послед».
IP-адрес	Введите IP-адрес хоста LIS, если соединение между анализатором и сервером ЛИС осуществляется т.е. с помощью протокола TCP/IP.
Порт	Введите номер интерфейса хоста LIS.
Вр.ожид	Введите предельное время ожидания ответа на запрос хоста LIS. Диапазон ввода — от 30 до 60 с, значение по умолчанию — 30 с.

Параметр	Описание
	В случае превышения предельного времени ожидания при попытке загрузить назначение проб с хоста ЛИС, отправить ему результаты или установить связь анализатора с хостом ЛИС система подает сигнал тревоги, извещающий об истечении времени ожидания.
Параметры последовательного соединения	Если используется последовательный режим передачи, установите следующие параметры: • Последовательный порт: По умолчанию — COM1. • Биты данн.: 7 или 8. По умолчанию — 8. • Стоп.биты: 1 или 2. По умолчанию — 1. • Четность: «Нет», «Четн.» или Нечет». По умолчанию — «Нет». • Скорость: 300, 1200, 2400, 4800, 9600 или 19200. По умолчанию — 9600.
Режим	Выберите режим передачи данных для анализатора и хоста LIS. Возможные варианты: «Однонаправленный» и «Двунаправленный». • Однонаправленный В ЛИС отправляются результаты и личные данные пациентов, но загрузка из ЛИС назначения проб невозможна. Двунаправленный: разрешается отправлять результаты и личные данные пациентов на хост и загружать с него назначение проб.
Протокол	Выберите протокол связи анализатора с хостом ЛИС из раскрывающегося списка Протокол. Возможные варианты: HL7 и ASTM 1394.
Версия протокола	Версия протокола ЛИС. При выборе версии 2.0 устанавливается флаг ЛИС «Пользовательский». Можно настраивать состав флагов, передаваемых в ЛИС.

3 Настройте параметры выгрузки и загрузки:

Параметр	Описание
Отправка завершенных проб	При установленном флаге система автоматически отправляет результаты на хост ЛИС после изменения статуса пробы с <i>В обраб.</i> на <i>Завершено</i> . Эта функция применима только к пробам, проанализированным в этот день, но не в предыдущие дни.
Отправка незавершенных проб	При установленном флаге система автоматически отправляет результаты на хост ЛИС после изменения статуса пробы с <i>В обраб.</i> на <i>Не завершено</i> . Эта функция применима только к пробам, проанализированным в этот день, но не в предыдущие дни.
Отправить фактические результаты и результаты повторного прогона:	При установленном флаге все фактические результаты и результаты повторных прогонов каждого теста отправляются в ЛИС. Если эта функция не включена, отправляются только результаты по умолчанию.
Игнорировать результаты, выходящие за	При установленном флаге результаты, выходящие за верхний предел диапазона линейности, не отправляются в ЛИС. Если эта функция не включена, они отправляются в ЛИС.

Параметр	Описание
верхний предел диапазона линейности	
Игнорировать результаты, выходящие за нижний предел диапазона линейности	При установленном флаге результаты, выходящие за нижний предел диапазона линейности, не отправляются в ЛИС. Если эта функция не включена, они отправляются в ЛИС.
Отправить результаты КК как для стандартной пробы	При установленном флаге система отправляет результаты теста КК как для стандартных проб, если проба КК назначена как стандартная проба.
Повторить отправку результата после проверки SI	Результаты проб отправляются в ЛИС после проведения проверки SI для пробы.
Настройка пробы STAT	Возможные варианты: проба, ISE / биохимический анализ и тест. Выбор пробы означает, что после получения всех результатов теста пробы результаты отправляются в ЛИС. Выбор теста означает, что после формирования результата теста результат отправляется в ЛИС. Выбор ISE / биохимического анализа означает, что после завершения всех тестов ISE или биохимических анализов результаты отправляются в ЛИС.
Настройка стандартной пробы	Возможные варианты: проба, тест и тест ISE. Выбор пробы означает, что после получения всех результатов теста пробы результаты отправляются в ЛИС. Выбор ISE / биохимического анализа означает, что после завершения всех тестов ISE или биохимических анализов результаты отправляются в ЛИС. Выбор теста означает, что после завершения теста результат отправляется в ЛИС.

Table 10.2 Настройки загрузки

Параметр	Описание
Повторный прогон завершенных тестов после загрузки	При установленном флаге производится повтор выполненных тестов в случае их повторного заказа в ЛИС. Если эта функция не включена, они игнорируются.
Автонумерация скан. проб	Система автоматически нумерует сканированные пробы.
Неполное совпадение типа пробы	При установленном флаге система опознает тип пробы после загрузки сведений о пробе из ЛИС. Если в загруженной информации содержится тип пробы, то он и используется. В противном случае используется тип пробы другие.
Объединить пробы по ИД пробы	Если в загруженных из ЛИС сведениях о пробе содержатся и штрихкод, и ИД пробы, но анализатору не удастся опознать пробу по штрихкоду, то для поиска пробы используется ИД пробы. Если при установленном флаге объединения проб по ИД пробы штрихкод найденной пробы пуст, то загруженные из ЛИС сведения о пробе объединяются с информацией о

	найденной пробе. При сброшенном флаге объединения проб по ИД пробы для новой пробы устанавливается штрихкод полученной пробы и пустой ИД пробы.
Отправить ошибочный штрихкод	По умолчанию выключено. При установленном флаге введите не считавшийся штрихкод. Длина штрихкода: в диапазоне 3–27 разрядов.
Игнорировать сигналы тревоги для неизвестных тестов	При установленном флаге система не подает сигналы тревоги в случае загрузки с хоста ЛИС проб, содержащих неизвестные тесты без опознавательного кода. При включении этой функции в случае ошибки назначения проб подается сигнал тревоги.

4 Нажмите ОК.

10.2.3 Определение номера канала для теста

Тесты определяются номером канала на анализаторе и хосте ЛИС. Убедитесь в том, что номера каналов, назначенные тестам на анализаторе, соответствуют таковым на хосте ЛИС. Без этого невозможна корректная передача информации.

- 1 Выберите Настр > Сист. > Настройки ЛИС.
- 2 Нажмите № канала.
- 3 Просмотрите список № канала.

В списке указывается сокращенное название теста и номер канала. В левом столбце перечислены все заданные и корректно настроенные тесты, а в правом указан код для идентификации теста на хосте ЛИС.

- 4 Щелкните в столбце № канала биохимического анализа и введите для него код.
- 5 Повторите шаг 4, чтобы задать коды для остальных тестов.
- 6 Нажмите ОК.

10.3 Назначение проб с помощью хоста ЛИС

Сведения о назначении пробы можно отправить с хоста ЛИС или загрузить с него, после чего результаты измерений отправляются на него вручную или в режиме реального времени.

С помощью главного компьютера ЛИС можно назначать пробы со штрихкодом и без него. После настройки модуля штрихкода пробы система автоматически распознает пробы и сопоставляет их с информацией о назначении, которая загружена с хоста. Если модуля штрихкода проб нет, то следует вручную назначать позиции загружаемым пробам.

10.3.1 Функции назначения

Загружать данные проб с хоста LIS можно в ручном или автоматическом режиме. Если система находится в состоянии ожидания, то разрешается загружать данные проб из ЛИС вручную.

Назначения проб, загруженные с хоста ЛИС, можно редактировать. После загрузки назначений для проб со статусом «Назначено» запрошенные в этих назначениях тесты заменяют исходные тесты. Для проб с другим статусом запрошенные тесты добавляются к исходным тестам.

Отправка назначений проб из ЛИС

Отправка проб, снабженных штрихкодом:

- 1 При отправке проб с хоста ЛИС в анализатор выберите **Проба > НазнПроб**.
- 2 Нажмите **Список назначений**, чтобы просмотреть принятые пробы.
- 3 На экране **НазнПроб** введите штрихкод пробы и подтвердите данные назначения.
- 4 Нажмите **ОК**.
- 5 Загрузите пробы в свободные позиции штатива.
- 6 Щелкните значок .
- 9 Нажмите **ОК**, чтобы начать анализ.

Автоматическое получение проб

Когда система находится в состоянии ожидания или загрузки пробы, загрузите пробы на штатив и нажмите . Система автоматически сканирует пробы и запрашивает у хоста ЛИС загрузку соответствующих сведений о назначении. После сопоставления загруженной информации о назначении с пробам система запускает анализ.

Состав полученной информации о назначении проб:

- Личные данные пациента: ФИО и пол пациента.
- Запрошенные тесты: штрихкод пробы, ИД пробы, тип пробы, код теста.

Загрузка проб вручную

Загрузка проб, снабженных штрихкодом:

- 1 Выберите **Проба > НазнПроб**.
- 2 Нажмите **Загрузить информацию о тесте**.
- 3 Выберите один из вариантов:
 - Все назначенные пробы: загрузка всех проб, назначенных в этот день.
 - Последние пробы: загрузка проб, назначенных в этот день, но не загруженных.

- Пробы со следующими ИД: загрузка проб с указанной датой назначения и ИД. Введите идентификаторы или диапазон идентификаторов пробы для загрузки.
 - Проба со следующим штрихкодом: загрузка пробы с указанным штрихкодом. Введите штрихкод требуемой пробы.
- 4 Нажмите ОК.
 - 5 Подтвердите информацию о пробе и выбранные тесты/панели на экране Спис.проб.
 - 6 Загрузите пробы в свободные позиции штатива.
 - 7 Щелкните значок  в правом верхнем углу главного экрана, задайте условия анализа и нажмите ОК, чтобы запустить анализ.

10.4 Передача результата

Результаты анализа проб и результаты контроля качества можно отправлять вручную или в режиме реального времени на хост LIS для просмотра и хранения. По завершении всех тестов пробы система может автоматически отправлять результаты тестов на главный компьютер ЛИС. Можно также искать требуемые результаты и затем вручную отправлять их в ЛИС.

Личные данные пациента, результаты анализа проб и результаты контроля качества можно отправить на хост LIS.

10.4.1 Установка передачи результатов

Когда все анализы пробы завершены и хотя бы для одного из них рассчитан результат, этот результат можно автоматически отправить на хост LIS. Результаты всех повторов пробы или теста отправляются на хост ЛИС.

- 1 Выберите Настр > Сист.
- 2 Нажмите LIS. Откроется окно Параметры связи с хостом.
- 3 Установите флаг Отправить завершённые пробы или Отправить незавершённые пробы.

Проба автоматически отправляется на хост ЛИС при изменении ее статуса с «В обраб.» на «Завершено» или «Не завершено». Если не нужно отправлять результаты, уберите этот флажок.

- 4 Нажмите ОК.

10.4.2 Отправка результатов на хост LIS вручную

- 1 Выберите Проба > Текущ.рез или Предыдущ.
- 2 Выполните поиск результатов контроля или результатов пробы, которые требуется передать.
- 3 Выберите нужные пробы из списка проб.
- 4 Нажмите .
- 5 Выберите диапазон проб, результаты которых требуется передать:
 - Выбранные пробы
 - Все пробы
- 6 В случае передачи всех результатов разрешается пропускать результаты, уже переданные на хост ЛИС. Установите флажок Обойти переданные рез-ты.

- 7 Нажмите ОК.

10.5 Поиск и устранение неисправностей системы LIS

Способы устранения неполадок на хосте ЛИС описаны в п. 12 Тревоги и устранение неполадок (стр. 12-1).

11

Обслужив.

В этой главе описано техническое обслуживание аппарата, в том числе часто используемые команды технического обслуживания и процедуры планового технического обслуживания. Указаны цель, время, состояние системы, меры предосторожности и этапы каждой процедуры технического обслуживания.

11.1 Обзор

11.1.1 Введение

Срок службы изделия – 10 лет

Для обеспечения надежной работы, исправного состояния и длительного срока службы системы регулярно обслуживайте ее в строгом соответствии с требованиями настоящего руководства. Даже оператору очень важно иметь представление об обслуживании и переборке, описанных в этой главе. Тщательное изучение информации поможет добиться наилучшего рабочего состояния и оптимальных эксплуатационных характеристик.

С проблемами, которые не удастся разрешить в процессе эксплуатации и которые не описаны в настоящей главе, обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.



Осторожно!

- Не выполняйте никакого обслуживания, не описанного в настоящей главе. Это может привести к повреждению системы и к травмам.
 - Не прикасайтесь к компонентам, которые не предназначены для управления и обслуживания пользователем.
 - Несанкционированное обслуживание системы может привести к ее повреждению и к травмам, а также аннулирует обязательства, содержащиеся в договоре на обслуживание.
 - По окончании обслуживания проверьте правильность работы системы.
 - Не проливайте воду, реагенты и другие жидкости на механические или электрические компоненты системы.
 - Перед длительным хранением (более 1 недели) или транспортировкой системы обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору для выполнения необходимого обслуживания, гарантирующего оптимальные эксплуатационные характеристики системы при следующем запуске.
-



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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

11.1.2 Информация о комплектующих

В целях обеспечения личной безопасности и надлежащих эксплуатационных характеристик системы используйте комплектующие, изготовленные или рекомендованные нашей компанией. При необходимости обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Table 11.1 Информация о комплектующих

Лампа 50 Вт	Корпус лампы	Регулярно заменяйте детали. Замените лампу после 2400 ч эксплуатации или по подсказке системы, информирующей о недостаточной интенсивности света. Рекомендуемый срок использования лампы: не более 6 месяцев.
Узел зонда реагентов	Рычаг зонда реагента	Время от времени заменяйте детали. Заменяйте ее, если она повреждена или погнута.
Узел зонда проб	Рычаг зонда пробы	Время от времени заменяйте детали. Заменяйте ее, если она повреждена или погнута.
Миксер	Лопатка миксера	Время от времени заменяйте детали. Заменяйте при повреждении.
Наружный фильтр для воды	Система водоснабжения анализатора	Заменяйте каждые 6 месяцев.
Детергент (Detergent CD80) для автоматических биохимических анализаторов серии BS	/	Расходные материалы:
Моющее средство А — кислотный промывочный раствор, который пользователь может выбрать самостоятельно, в соответствии с нормами лечебного учреждения	/	Расходные материалы:
Моющее средство В — щелочной промывочный раствор	/	Расходные материалы:
Флакон для реагента, 62 мл	Диск реагентов	Расходные материалы:
Набор калибровочный MR для сыворотки (MR Serum Standard) для анализаторов биохимических серии BS	Модуль ISE (опция)	Расходные материалы:
Набор калибровочный MR для мочи (MR Urine Standard) для анализаторов биохимических серии BS находится	Модуль ISE (опция)	Расходные материалы:

Название компонента	Позиция	Примечания
Буферный раствор MR (MR Buffer Solution) для анализаторов биохимических серии BS	Модуль ISE (опция)	Расходные материалы:
Раствор детергента MR (MR Detergent Solution) для анализаторов биохимических серии BS	Модуль ISE (опция)	Расходные материалы:
Электрод для количественного определения концентрации ионов натрия (Sodium Electrode) на биохимических анализаторах серии BS для диагностики in vitro	Модуль ISE (опция)	Расходные материалы:
Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) на биохимических анализаторах серии BS для диагностики in vitro	Модуль ISE (опция)	Расходные материалы:
Электрод для количественного определения концентрации ионов хлора (Chloride Electrode) на биохимических анализаторах серии BS для диагностики in vitro	Модуль ISE (опция)	Расходные материалы:
Электрод сравнения (Reference Electrode) для биохимических анализаторов серии BS для диагностики in vitro	Модуль ISE (опция)	Расходные материалы:
Проверочный раствор Na/K MR (проверочный раствор натриевого и калиевого электродов)	Модуль ISE (опция)	Расходные материалы:
Контроль качества мочи (контроль мочи)	Модуль ISE (опция)	Расходные материалы:

11.1.3 Необходимые материалы и инструмент

Для обслуживания системы требуется следующий инструмент.

Поставляемые расходные материалы и инструмент

Table 11.2 Поставляемые расходные материалы и инструмент

Расходные материалы и инструмент	Где используется
----------------------------------	------------------

Крестообразная отвертка $\varnothing 3,3 \times 100$	Снятие кожуха и вентилятора охлаждения
Крестообразная отвертка $\varnothing 4,7 \times 100$	Установка зондов и ламп
Плоская отвертка $\varnothing 4,7 \times 100$	Установка/снятие зонда и установка хомута трубки
Детергент (Detergent CD80) для автоматических биохимических анализаторов серии BS	Промывка специальным раствором
Моющее средство А — кислотный промывочный раствор	Промывка специальным раствором
Моющее средство В — щелочной промывочный раствор	Промывка специальным раствором
Моющее средство С — моющее средство зонда	Промывка специальным раствором
Игла с полукруглой головкой $0,25 \pm 0,01 \times 125$ мм	Устранение закупорки
Устройство для прочистки зонда реагента	Устранение засоров зонда реагента
Устройство для прочистки зонда пробы	Устранение засоров зонда проб

Запасаемый пользователем инструмент

Table 11.3 Запасаемый пользователем инструмент

Расходные материалы и инструмент	Где используется
Ершик	Чистка сердечника фильтра
Чистая марля	Проверка шприца, протирка ротора и зонда/миксера снаружи
Ватные палочки	Очистка промывочных ячеек и отсеков для реагента
Пылесос	Очистка вентиляторов и антипылевых экранов
Волосяная кисть	Чистка антипылевых экранов
Пинцет	Снятие/установка зонда и прокладки шприца
Винтовой шприц	Прочистка зонда пробы и зонда реагента
Ершик или ультразвуковой очиститель	Чистка сердечника фильтра
Мензурка	Устранение закупорки
Этанол	Очистка линзы фотометра, зондов, миксеров и узла промывки
Безворсовые перчатки	Очистка и замена кювет
Большой контейнер с водой	Чистка бачка деионизированной воды
Промывочный раствор экранной клавиатуры	Очистка сенсорного экрана и клавиатуры
Чашка для пробы	Чистка электродов ISE
Пипетка	Чистка трубок ISE, чашки для ввода пробы и отверстия стока

11.2 Экран обслуживания

11.2.1 Обзор экрана технического обслуживания

- 1 Выберите **Сист. > Обслуж.**, чтобы перейти на экран «Обслуж», который используется для выполнения типовых процедур обслуживания.
- 2 Выберите модуль для отображения экрана **Плановое обслуживание**. На этом экране отображаются часто используемые процедуры обслуживания биохимического анализатора. (Процедуры обслуживания ISE отображаются на экране только при настроенном модуле ISE: «Настр. > Сист. > Настр. апп. > Доп. модули».)
- 3 В окне «Плановое обслуживание» предусмотрены вкладки для интервалов обслуживания, список обслуживания, полоса прокрутки и функциональные кнопки. Выберите вкладку для просмотра соответствующих процедур обслуживания. Выберите процедуру обслуживания, затем нажимайте функциональные кнопки, чтобы выполнить соответствующие операции.

Figure 11.1 Экран планового технического обслуживания



Поля и кнопки экрана подробно описаны ниже.

Список обслуж

В этом окне отображаются все предустановленные процедуры обслуживания и пользовательские процедуры подготовки к выключению. Выберите команду и щелкните «Выпол» для ее запуска. На экране настройки обслуживания разрешается настраивать процедуры обслуживания, автоматически выполняемые системой в качестве процедур выключения. По окончании тестов система автоматически выполняет процедуры обслуживания, а затем выключается.

Подтвердить вручную

При установленном флаге «Подтв. вручную» в списке процедур обслуживания отображаются все ручные процедуры обслуживания, выполняемые с текущей частотой. Выберите процедуру обслуживания и щелкните ОК. Система регистрирует время обслуживания и меняет статус обслуживания на «Успешно».

Полуавт. выполн.

При установленном флаге «Полуавт. выполн.» в списке процедур обслуживания отображаются все процедуры обслуживания, полуавтоматически выполняемые с текущей частотой. Выберите процедуру обслуживания и щелкните **Выполн.** После запуска обслуживания системы в процессе его выполнения требуется ручное вмешательство.

Автовыполнение

При установленном флаге «Автовыполн.» в списке процедур обслуживания отображаются все процедуры обслуживания, автоматически выполняемые с текущей частотой. Выберите процедуру обслуживания и щелкните «Выполн». Система начинает выполнять процедуру автоматически.

Модуль

Модуль, который выполняет команды обслуживания.

Частота

Частота команд обслуживания: ежедневно, еженедельно, раз в две недели, ежемесячно, раз в 6 месяцев и при необходимости.

Процедуры технического обслуживания

Название процедуры обслуживания.

Условия обслуживания

Условия выполнения команды обслуживания.

Дата выполнен.

Время последнего выполнения процедуры обслуживания. Закончив выполнение операций обслуживания, выберите процедуру обслуживания и щелкните **ОК**. Устанавливается текущая дата. Система пересчитывает период обслуживания с текущего времени.

Статус обслуживания

Статус обслуживания: «Успешно» или «Сбой».

Журнал обслуж.

Аномальности и другие важные события, произошедшие в процессе регистрации обслуживания в журнале.

Полоса прокрутки

Если экран не вмещает все процедуры обслуживания за период, воспользуйтесь полосой прокрутки, чтобы просмотреть остальные процедуры.

Журнал

Разрешается вызывать процедуры обслуживания за период.

Настройка

Пользователь имеет возможность настройки периодов обслуживания и процедур обслуживания, которые автоматически выполняются перед выключением системы.

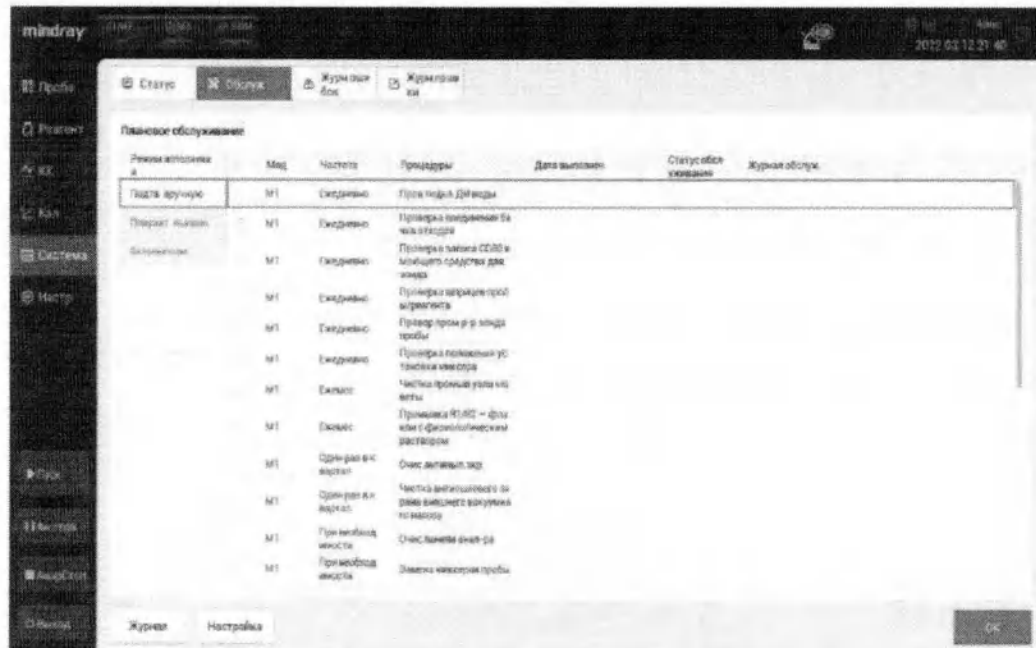
11.2.2 Настройка

На экране настройки обслуживания разрешается настраивать частоту ежедневного обслуживания и автоматическое обслуживание.

- 1 Щелкните **Настройка** на экране **Плановое обслуживание**.
- 2 Выберите на экране **ежедневного обслуживания** процедуру обслуживания, а затем выберите в правой части частоту обслуживания. Разрешается выбирать частоту для всех процедур планового обслуживания, кроме определенных.

- 3 Если процедура обслуживания выполняется автоматически, то нажмите «Настройка автоматического обслуживания». При выборе процедуры обслуживания разрешается определять для обслуживания дату/время, процедуру выключения и циклы. Этот вариант выбирается по умолчанию. Для процедур ежедневного, еженедельного и ежеквартального автоматического обслуживания можно задавать период простоя. Обслуживание автоматически выполняется при подходящем состоянии системы. Если обслуживание выполнено при выключенном анализаторе до наступления периода простоя, то в периоде простоя обслуживание не выполняется.

Figure 11.2 Экран «Настройка — Настройка планового обслуживания»



Экран «Настройка — Настройка автоматического обслуживания»

11.3 Плановое обслуживание

11.3.1 Введение

Процедуры планового технического обслуживания определяются интенсивностью расходования компонентов и частотой использования системы. Их следует регулярно выполнять силами подготовленного персонала, чтобы обеспечить надежную работу системы и сократить количество обращений в сервисную службу. Внимательно прочитайте эту главу, прежде чем выполнять техническое обслуживание.

Большинство процедур планового технического обслуживания осуществляются путём выполнения инструкций системы, а остальные — вручную согласно настоящему руководству. Выполняйте техническое обслуживание в строгом соответствии с указаниями настоящего руководства.

11.3.2 График обслуживания

Процедуры планового технического обслуживания разбиты на следующие периоды:

- Ежедневно: 1 день
- Еженедельно: 8 дней
- Раз в две недели: 15 дней
- Ежемесячно: 31 день
- Ежеквартально: 91 день
- Раз в полгода: 181 день
- Другие (по мере необходимости/по требованию)

После выполнения технического обслуживания начинается обратный отсчет его периода. Когда обратный отсчет доходит до 0, соответствующая процедура технического обслуживания выделяется желтым цветом. О том, что подошел срок выполнения процедуры технического обслуживания, можно узнать по желтому фону следующих элементов:

- кнопка Обслуж;
- вкладка «Частота обслуживания»;
- процедура обслуживания.

При обновлении версии ПО сведения о техническом обслуживании не теряются. Когда устанавливается новая версия ПО с целью устранения неисправности или наладки системы, счетчик технического обслуживания сбрасывается и начинает обратный отсчет заново.

11.3.3 Процедуры планового обслуживания

Процедуры обслуживания меняются в зависимости от частоты обслуживания.

11.3.4 Журнал обслуживания

В следующей таблице указаны подлежащие обслуживанию компоненты и приведен рекомендуемый график обслуживания. Ежемесячно копируйте бланк, а после проведения обслуживания делайте пометки в соответствующих ячейках.

11 Техническое обслуживание

Запись об обслуживании																																
		Год																									Месяц					
Обслуживание (ежедневное)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Проверка подключения деионизированной воды																															
2	Проверка соединения бачка отходов																															
3	Проверка запаса моющего средства CD80 и промывочного раствора зонда																															
4	Проверка шприцев пробы/реагента																															
5	Проверка промывочного раствора зонда пробы																															
6	Проверка положения установки миксера																															
7	Чистка электродов ISE																															
8	Специальная промывка зондов/миксеров																															
Обслуживание (еженедельное)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Еженедельная специальная промывка и проверка кюветы																															
2	Ультразвуковая очистка зонда пробы																															
Процедуры обслуживания (раз в две недели)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Чистка трубок ISE																															
Процедуры обслуживания (ежемесячного)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Чистка промыв.узла кюветы																															
2	Чистка промывочных ячеек																															
3	Чистка SIC и отверстия стока																															
4	Промывка P1/P2 — флакон с физиологическим раствором																															
Обслуживание (раз в три месяца)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Самокалибровка коэффициента разведения разбавленного промывочного раствора																															

11 Техническое обслуживание

Запись об обслуживании																																
		Год																								Месяц						
2	Регулировка давления промывки зонда изнутри																															
3	Регулировка давления промывки всего агрегата циркулирующей водой																															
4	Чистка антипылевых экранов																															
5	Чистка антипылевых экранов внешнего вакуумного насоса																															
6	Чистка бачка деионизированной воды																															
Обслуживание (раз в шесть месяцев)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Замена лампы																															
Процедуры обслуживания (периодического)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Проверка зондов, миксеров, промывочных ячеек																															
2	Очистка поверхности зондов пробы/реагента/миксеров																															
3	Замена кювет																															
4	Проверка кюветы																															
5	Запрос часов работы лампы																															
6	Чистка панелей анализатора																															
7	Обслуживание штрихкода реагента																															
8	Чистка зонда пробы изнутри																															
9	Очис.зонд реаг.изнутри																															
10	Замена зонда проб																															
11	Замена зонда реагента																															
12	Замена миксера проб																															
13	Удаление воздушных пузырьков из шприцев																															
14	Наполн.водой																															
15	Замена электрода																															
16	Хранение электродов ISE																															
17	Наполнение ISE буфером																															
18	Сброс модуля ISE																															

11 Техническое обслуживание

Запись об обслуживании																											
		Год																								Месяц	
19	Предварительная обработка зонда реагента																										
20	Запрос срока службы быстроизнашиваемых деталей																										
21	Создание отчета о ежедневном обслуживании																										
22	Обслуживание штрихкода штатива																										

11.4 Ежедневное техническое обслуживание

11.4.1 Проверка подключения деионизированной воды

Если деионизированная вода подключена неправильно, то водоснабжение может быть недостаточным или возможна утечка воды, что приведет к неудачным измерениям.

Цель

Проверить подключение деионизированной воды, чтобы убедиться в нормальной работе системы водоснабжения.

Когда выполнять

Рекомендуется выполнять эту процедуру обслуживания ежедневно перед началом анализа.

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что система находится в состоянии останова, инкубации или ожидания.

Процедура

- 1 Проверьте правильность подключения трубки подачи воды к штуцеру на задней панели анализатора.
- 2 Проверьте наличие достаточного количества деионизированной воды в водяном бачке или в других контейнерах для воды.
- 3 Проверьте трубки на герметичность и наличие перегибов или складок.
- 4 Проверьте, включено ли питание внешнего модуля подачи воды.
- 5 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Подтв. вручную.
- 6 Выберите процедуру проверки подключения деионизированной воды на соответствующем модуле и щелкните ОК.
- 7 После обслуживания обновляется текущее время обслуживания и статус.

11.4.2 Проверка соединения бачка отходов

Неправильное подключение сливной трубки или несвоевременное опорожнение бачка отходов высокой концентрации приводит к переливу отходов, загрязнению окружающей среды и даже к повреждению аппарата. Поэтому важно часто проверять соединение бачка отходов.

Цель

Проверить подключение сливной трубки к бачку для отходов высокой концентрации во избежание перелива.

Когда выполнять

Рекомендуется выполнять эту процедуру обслуживания ежедневно перед началом анализа.

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что система остановлена либо находится в состоянии инкубации или ожидания.

Меры предосторожности



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

Используйте перчатки и лабораторный халат, а при необходимости — защитные очки и маску.

В случае разбрызгивания отходов или повреждения объекта проверки не приближайтесь к нему.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

Процедура

- 1 Проверьте исправность системы слива отходов и убедитесь в том, что на сливной трубке нет перегибов и складок, а работа с отходами высокой/низкой концентрации организована должным образом. (Обратитесь к местным правилам удаления отходов.)
- 2 Убедитесь в том, что сливная трубка чистая и на ней нет перегибов или складок. В противном случае из-за некачественного слива возможен перелив из панели анализатора, который может привести к повреждению анализатора.
- 3 Если после выполнения вышеупомянутых действий утечка продолжается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
- 4 Опорожните бак отходов высокой концентрации.
 - Объем отходов высокой концентрации: $\times 2,23$ л/ч. Объем отходов высокой концентрации (без учета отходов ISE): $\times 2,08$ л/ч. Потребление воды всего устройства составляет не более $\times 70$ л/ч.
- 5 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Подтв. вручную.
- 6 Выберите процедуру проверки подключения бачка отходов на соответствующем модуле из списка обслуживания и щелкните ОК.
- 7 После обслуживания обновляется текущее время обслуживания и статус.

11.4.3 Проверка запаса моющего средства CD80 и промывочного раствора зонда

В случае недостаточного количества моющего средства CD80 или промывочного раствора зонда система может утратить способность непрерывно выполнять тесты. Перед измерениями ежедневно проверяйте запас моющего средства CD80 и промывочного раствора зонда, а при необходимости доливайте их.

Цель

Проверить запас моющего средства CD80 и промывочного раствора зонда и своевременно пополнить.

Когда выполнять

Рекомендуется выполнять эту процедуру обслуживания ежедневно перед началом анализа.

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что система выключена либо находится в состоянии инкубации или ожидания.

Меры предосторожности



Осторожно!

Моющее средство CD80 может повредить кожу. Надевайте перчатки и очки, когда проверяете концентрированный промывочный раствор. В случае попадания на кожу рук или одежду вымойте их водой с мылом. В случае попадания в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.



Внимание

Если система находится в состоянии ожидания (в процессе инициализации), возможно, происходит авторазбавление. Не добавляйте концентрированный промывочный раствор.

В аппарате предусмотрены две позиции загрузки CD80. При мигании соответствующего индикатора CD80 происходит использование моющего средства. Не добавляйте моющее средство, бывшее в употреблении.

Процедура

- 1 Откройте переднюю дверцу анализатора и проверьте состояние запаса моющего средства CD80. Если объем недостаточный, пополните или замените промывочный раствор.
- 2 Закройте переднюю дверцу анализатора.
- 3 Выключите анализатор и запустите системное ПО.
- 4 Проверьте состояние запаса промывочного раствора зонда реагента на экране Реагент > Обзор.
- 5 Убедитесь в том, что система находится в состоянии инкубации или ожидания.
- 6 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Подтв. ручную.
- 7 Выберите процедуру проверки запаса моющего средства CD80 / промывочного раствора зонда на соответствующем модуле из списка обслуживания и щелкните ОК.
- 8 После обслуживания обновляется текущее время обслуживания и статус.

11.4.4 Проверка шприцев пробы/реагента

Шприц пробы и шприц реагента — это точные устройства, используемые для аспирации/дозирования малых объемов пробы и реагента. В случае утечки из шприца аспирированный и дозированный объем может оказаться неточным. Перед измерениями ежедневно проверяйте шприцы пробы и реагента на герметичность.

Цель

Проверить шприцы пробы и реагента на герметичность, а также на наличие пузырьков воздуха.

Когда выполнять

Рекомендуется выполнять эту процедуру обслуживания ежедневно перед началом анализа.

Необходимые материалы

Чистая марля

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что система находится в состоянии инкубации или ожидания.

Меры предосторожности



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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

Процедура

- 1 Откройте переднюю дверцу анализатора. В правой части анализатора находятся шесть шприцев.
- 2 Протрите сухой марлей штуцеры на входе и на выходе шприца, а затем проверьте, не увлажнилась ли марля.
 - В случае утечки подтяните штуцеры на входе и на выходе шприца.
- 3 Проверьте, нет ли пузырьков воздуха внутри шприца. Если есть, действуйте в соответствии с указаниями п.11.10.15 Удаление воздушных пузырьков из шприцев.
- 4 Проверьте на герметичность поршень в нижней части шприца.
 - 5 Сухой марлей протрите поршень и проверьте, не увлажнилась ли марля.
 - В случае утечки свяжитесь с инженером по обслуживанию и замените шприц.

- 6 Закройте переднюю дверь анализатора.
- 7 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Подтв. вручную.
- 8 Выберите процедуру проверки шприца пробы/реагента на соответствующем модуле.
- 9 Выберите ОК, чтобы обновить дату выполнения текущей датой.

11.4.5 Проверка промывочного раствора зонда пробы

При недостаточном количестве промывочного раствора зонда проб возможен засор зонда и перенос.

Цель

Проверить объем промывочного раствора зонда проб во избежание невозможности продолжения теста из-за недостаточного количества промывочного раствора.

Когда выполнять

Рекомендуется выполнять эту процедуру обслуживания ежедневно перед началом анализа.

Состояние анализатора

Система выключена либо находится в состоянии инкубации или ожидания.

Меры предосторожности



Внимание

Для обеспечения эффективной промывки рекомендуется ежедневно доливать промывочный раствор зонда проб во избежание засора зонда и серьезного переноса.

Не загружайте промывочный раствор зонда проб в процессе измерения.

Процедура

- 1 Проверьте объемы моющего средства в позициях DB, DA и DC рядом с промывочной ячейкой зонда проб.
- 2 В случае недостаточного объема долейте или замените. Для обеспечения эффективной промывки замените промывочный раствор.
- 3 Выберите Сист. > Обслуж, затем выберите соответствующий модуль.
- 4 Нажмите Подтв. вручную.
- 5 Выберите проверку промывочного раствора зонда проб на соответствующем модуле из списка обслуживания и щелкните ОК.
- 6 После обслуживания обновляется текущее время обслуживания и статус.

11.4.6 Проверка положения установки миксера

Процедура

- 1 Проверьте правильность положений установки миксеров.
- 2 В случае обнаружения ошибки установите их в правильные положения в соответствии с рисунком ниже.
- 3 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Подтв. вручную.
- 4 Выберите процедуру проверки положения установки миксера на соответствующем модуле из списка обслуживания и щелкните ОК.
- 5 После обслуживания обновляется текущее время обслуживания и статус.

Figure 11.3 Проверка установки миксера



1. Уступ строго совпадает с внутренней поверхностью втулки.
2. Нажмите на миксер до ощущения плотного контакта поверхности нижнего торца с нижней поверхностью втулки, причем поверхность верхнего торца должна находиться на уровне верхней поверхности втулки.

Верхняя поверхность уступа находится не на одном уровне с втулкой.

1. Уступ не совпадает с внутренней поверхностью втулки.
2. Нажмите на миксер. Нижняя поверхность уступа не совпадает с дном втулки миксера, а верхняя поверхность уступа находится не на одном уровне с втулкой миксера.

11.4.7 Чистка электродов ISE

После выполнения в модуле ISE большого количества тестов белок и липиды проб могут прилипать к поверхности электрода и влиять на эффективность измерений. Для обеспечения надлежащих эксплуатационных характеристик системы очистите электроды. Эта процедура займет около 3 минут.

Цель

Удалить налипшие на электроды белки и липиды для обеспечения надлежащих эксплуатационных характеристик.

Когда выполнять

Рекомендуется выполнять эту процедуру по завершении всех тестов ISE текущего дня или перед выключением системы.

Необходимые материалы

Промывочный раствор ISE, чашка для проб 2 мл

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что биохимическая система и модуль ISE находятся в состоянии ожидания.

Меры предосторожности



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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

Промывочный раствор раздражает глаза и кожу. Не допускайте разбрызгивания промывочного раствора в глаза или на кожу. В случае попадания в глаза промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу.

**Внимание**

Используйте расходные материалы и детали, рекомендованные нашей компанией. Использование других расходных материалов и деталей может снизить качество работы системы.

**Примечание**

По окончании этой процедуры выполните калибровку модуля ISE, прежде чем запускать измерения.

Процедура

- 1 Выберите Сист. > Обслуж > Полуавт. выполн., выберите соответствующую процедуру очистки электрода ISE и щелкните Выпол.
- 2 Поместите пробирку для проб или микропробирку с промывочным раствором электрода ISE объемом не менее 200 мкл в позицию №1 штатива для проб розового цвета, предназначенного для обслуживания (M0001).
- 3 Поместите пробирку для проб или микропробирку с активирующим раствором ISE (сыворотка или контрольная проба) объемом не менее 200 мкл в позицию №2 штатива.
- 4 Установите штатив для обслуживания в область загрузки SDM и запустите тест. Нажмите OK. Система начнет чистку электродов ISE.
- 5 Текущее время обслуживания и статус обновляются автоматически.

11.4.8 Специальная промывка зондов/миксеров

Цель

Исключить перенос зондом проб, зондом реагента и миксерами, а также очистить сливные трубки от отходов.

Когда выполнять

Выполняйте эту команду при засоре зондов или миксеров либо в случае превышения допустимого предела результата переноса.

Необходимые материалы

Концентрированный промывочный раствор

Состояние анализатора

Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания.

Процедура

Специальную промывку зондов/миксеров можно настроить на автоматическое или ручное выполнение.

Порядок ручного выполнения

- 1 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Полуавт. выполн.
- 2 Выберите Спецпромывка зонда/миксера на соответствующем модуле и нажмите Выпол.
- 3 Загрузите промывочный раствор в позиции 72DB, 32DB, 71DA и 31DA карусели R1. Загрузите промывочный раствор в позиции 72DB, 32DB, 71DA и 31DA карусели P2. Проверьте состояние запасов расходных материалов. Запас промывочного раствора в позициях DA и DB карусели реагентов P1 должен составлять не менее 35 %. Запас промывочного раствора в позициях DA и DB карусели реагентов P2 должен составлять не менее 35 %. Запас промывочного раствора в позициях DA и DB, а также моющего средства зонда должен составлять не менее 25 %.

11 Техническое обслуживание

- 4 Щелкните ОК. Настройте параметры специальной промывки. Введите циклы (1–81) под блоком зонда. По умолчанию — 9. Введите циклы обслуживания (1–27) под блоком миксера. По умолчанию — 3. После щелчка кнопки «Пуск» запускается процедура обслуживания, а на экране отображается обратный отсчет времени обслуживания.
- 5 После щелчка кнопки Стоп выбранные блоки переходят в состояние Стоп. Щелчок кнопки «Выход» приводит к выходу из процедуры.

Автоматическая процедура

Аналогично настройке автоматического обслуживания в п. 11.2.2 Настройка.

11.5 Еженедельное обслуживание

11.5.1 Еженедельная специальная промывка и проверка кювет

Специальная промывка используется для очистки промывочным раствором зонда проб, зонда реагента, миксеров, кювет и узла промывки, чтобы уменьшить перенос перенос и предотвратить застой отходов в сливных трубках. После промывки система проверяет энергию фотометра, а также контролирует рабочее состояние кювет, ослабление излучения лампы и ее стабильность.

Цель

Устранить перенос зондом проб, зондом реагента, миксерами, кюветами и узлом промывки, чтобы предотвратить застой отходов в сливных трубках. После промывки проверить состояние кювет и фотометра.

Когда выполнять

Эту процедуру рекомендуется выполнять еженедельно или перед длительным простоем системы.

Необходимые материалы

CD80, кислотный промывочный раствор и моющее средство зонда, производимые нашей компанией.

Состояние анализатора

Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания.

Процедура

Еженедельную специальную промывку и проверку кюветы можно выполнять в автоматическом и ручном режимах.

Порядок ручного выполнения

- 1 Откройте верхний защитный экран анализатора.
- 2 Загрузите промывочный раствор в позиции 72DB, 32DB, 71DA и 31DA карусели P1. Загрузите промывочный раствор в позиции 72DB, 32DB, 71DA и 31DA карусели P2. Залейте промывочный раствор в S1-DB/S1-DA/S1-DC и S2-DB/S2-DA/S2-DC на рабочей панели.
- 3 Выберите Сист. > Обслуж, нажмите Автовыполн. и выберите процедуру еженедельной специальной промывки и проверки кюветы на соответствующем модуле, а затем щелкните Выпол.
- 4 После обслуживания нажмите кнопку данных обслуживания в окне Журнал, чтобы просмотреть результаты проверки кюветы.
- 5 Закройте верхнюю защитную панель анализатора.

Автоматическая процедура

Аналогично настройке автоматического обслуживания в п. 11.2.2 Настройка.

11.5.2 Ультразвуковая очистка зонда пробы

Очистка зонда проб происходит в его промывочной ячейке путем мойки его снаружи и изнутри подогретой водой с последующей очисткой ультразвуком.

Цель

Использовать ультразвук для дополнительной очистки зондов проб S1 и S2.

Когда выполнять

11 Техническое обслуживание

Эту процедуру рекомендуется выполнять каждую неделю.

Необходимые материалы

Ультразвуковая промывочная ячейка.

Состояние анализатора

Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания.

Ультразвуковую очистку зонда пробы можно выполнять в автоматическом режиме или щелчком кнопки «Выпол» на экране обслуживания.

Порядок ручного выполнения:

- 1** Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Автовыполн.
- 2** Выберите процедуру ультразвуковой очистки зонда проб на соответствующем модуле и щелкните Выпол.
- 3** Ультразвуковая очистка зонда проб M1 (или M2) отображается в центре строки состояния главного экрана. В процессе обслуживания щелкните Отмена и ОК, чтобы остановить обслуживание.
- 4** После обслуживания ПО автоматически обновляет текущее время обслуживания и статус.

Автоматическая процедура

Аналогично настройке автоматического обслуживания в п. 11.2.2 Настройка.

11.6 Обслуживание раз в две недели

11.6.1 Чистка трубок ISE

Очистка трубок ISE промывочным раствором ISE для удаления пятен на внутренних поверхностях. Эта процедура займет около 25 минут.

Цель

Удалить с трубок пятна и предотвратить засоры.

Когда выполнять

Периодичность очистки трубок ISE определяется количеством тестов, выполняемых в течение месяца для диализных пациентов:

- Если ежемесячно анализируется менее 100 проб диализных пациентов и менее 100 стандартных проб ежедневно, то выполняйте эту процедуру раз в месяц.
- Если ежемесячно анализируется менее 100 проб диализных пациентов и более 100 стандартных проб ежедневно, то выполняйте эту процедуру раз в две недели.
- Если ежемесячно анализируется более 100 проб диализных пациентов, то выполняйте эту процедуру еженедельно.
- Если ежемесячно анализируется более 500 проб диализных пациентов, то выполняйте эту процедуру раз в три дня.

Необходимые материалы

Промывочный раствор ISE, 2 мл сыворотки, пипетка и вставка для мойки трубок.

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что модуль ISE находится в состоянии инкубации или ожидания.

Меры предосторожности



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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

Моющий раствор раздражает глаза и кожу. Не допускайте разбрызгивания промывочного раствора в глаза или на кожу. В случае попадания в глаза промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу.



Внимание

Используйте расходные материалы и детали, рекомендованные нашей компанией. Использование других расходных материалов и деталей может снизить качество работы системы.



Примечание

Затяните от руки стопорные винты на электродах ISE и пластине из нержавеющей стали. Не затягивайте их отверткой.

По окончании этой процедуры выполните калибровку модуля ISE, прежде чем запускать измерения.

Процедура

- 1 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Полуавт. выполн. Выберите промывку трубки ISE на соответствующем модуле.
- 2 Щелкните Выпол.
- 3 Откройте верхний защитный экран анализатора.

11 Техническое обслуживание

- 4 Откройте крышку модуля ISE на передней панели анализатора.
- 5 Снимите пластину из нержавеющей стали с модуля ISE.
- 6 Замените электроды Na, K, Cl и эталонный электрод вставкой для мойки трубок.

Примечание: Соблюдайте осторожность, чтобы не потерять уплотнительные кольца, которые устанавливаются между электродами, а также между электродом и модулем.

- 7 Снимите крышку вставки и введите в нее пипеткой 5 мл промывочного раствора.
- 8 Затяните крышку электрода.
- 9 Нажмите Продолж. Система начнет очистку трубок.
- 10 Подождите примерно 14 мин. По команде на экране откройте крышку вставки, введите в нее пипеткой 5 мл деионизированной воды и затяните крышку.
- 11 Нажмите Продолж.
- 12 По завершении очистки снимите вставку, установите на место электроды Na, K, Cl и эталонный электрод.

Примечание: Соблюдайте осторожность, чтобы не потерять уплотнительные кольца, которые устанавливаются между электродами, а также между электродом и модулем.

- 13 Нажмите Продолж, чтобы наполнить трубки.
- 14 После наполнения верните на место пластину из нержавеющей стали и крышку модуля ISE, а также установите верхний защитный экран анализатора.
- 15 Нажмите Готово, чтобы выйти.
- 16 Рекомендуется активация: подготовьте пробу сыворотки объемом 2 мл и выполните тест ISE (Na, K, Cl) сыворотки из 20 повторов.
- 17 До начала анализа выполните калибровку модуля ISE.

11.7 Ежемесячное техническое обслуживание

11.7.1 Чистка промыв.узла кюветы

Ежемесячно выполняйте очистку узла промывки кюветы во избежание скопления в нем отходов, вызывающих перенос.

Цель

Очистить узел промывки, чтобы не допустить скопления отходов и переноса.

Когда выполнять

Эту процедуру рекомендуется выполнять ежемесячно.

Необходимые материалы

Марля, этанол, деионизированная вода и контейнеры для отходов (большая мензурка).

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что система находится в состоянии ожидания.

Меры предосторожности



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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

Не выбрасывайте марлю. Утилизируйте марлю согласно соответствующим правилам.

Процедура

- 1 Откройте заднюю крышку анализатора.
- 2 Снимите узел промывки и протрите промывочные зонды и блоки осушения марлей, смоченной этанолом.

Примечание: аккуратно протирайте блоки осушения в направлении снизу вверх во избежание повреждения.

- 3 Смочив марлю деионизированной водой, удалите этанол с промывочных зондов и блоков протирки.
- 4 Установите на место узел промывки кюветы.
- 5 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Полуавт. выполн. Выберите «Чистка промыв.узла кюветы» на соответствующем модуле. Щелкните Выпол.
- 6 После обслуживания ПО обновляет текущее время обслуживания и статус.
- 7 Закройте заднюю крышку анализатора.

11.7.2 Чистка промывочных ячеек

При длительной эксплуатации аппарата промывочные ячейки могут закупориться скопившимися отходами и пылью. Рекомендуется ежемесячно очищать промывочные ячейки для поддержания чистоты и устранения засоров.

Цель

Удалить отходы и пыль из шести промывочных ячеек (зонда реагента, зонда проб, миксеров пробы и миксеров реагента).

Когда выполнять

11 Техническое обслуживание

Эту процедуру рекомендуется выполнять ежемесячно.

Необходимые материалы

Ватные палочки и раствор гипохлорита натрия (NaClO).

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что система находится в состоянии ожидания.

Меры предосторожности



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК

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

Процедура

- 1 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Полуавт. выполн.
- 2 Выберите Чистка промыв.ячеек на соответствующем модуле.
- 3 Щелкните Выпол.
- 4 После остановки зондов/миксеров откройте верхний защитный экран и заднюю крышку анализатора.
- 5 Отведите зонд проб, зонд реагента и консоль миксера от промывочной ячейки.
- 6 Очистите промывочные ячейки ватными палочками, смоченными раствором NaClO, затем удалите остатки раствора NaClO чистыми ватными палочками.
- 7 Выберите Продолж. Система начнет очистку миксера снаружи.
- 8 Понаблюдайте за потоками воды в промывочной ячейке миксера пробы и в промывочной ячейке миксера реагента. Проверьте, нормально ли вытекает вода из промывочной ячейки. В противном случае свяжитесь с инженером по обслуживанию.
- 9 Нажмите Готово. Произойдет автоматический сброс параметров системы.
- 10 ПО автоматически обновляет текущее время обслуживания и статус.
- 11 Закройте верхний защитный экран и заднюю крышку анализатора.

11.7.3 Чистка SIC/отверстия стока ISE

При длительной эксплуатации модуля ISE в чашке для ввода пробы (SIC) и в отверстии стока могут образоваться пятна, которые влияют на результат измерений. Поэтому необходимо регулярно очищать их. Выполнение этой процедуры занимает около 10 мин.

Цель

Удалить пятна, образовавшиеся в чашке для ввода пробы ISE и в отверстии стока из-за длительной эксплуатации.

Когда выполнять

Рекомендуется ежемесячно выполнять очистку чашки для ввода пробы ISE и отверстия стока.

Необходимые материалы

Денонизированная вода, пипетка, ватные палочки и крестообразная отвертка.

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что модуль ISE находится в состоянии ожидания.

Меры предосторожности



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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

Моющий раствор раздражает глаза и кожу. Не допускайте разбрызгивания промывочного раствора в глаза или на кожу. В случае попадания в глаза промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу.



Внимание

Используйте расходные материалы и детали, рекомендованные нашей компанией. Использование других расходных материалов и деталей может снизить качество работы системы.

Процедура

- 1 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Полуавт. выполн.
- 2 Выберите Чистка SIC/отверстия стока на соответствующем модуле.
- 3 Нажмите OK, чтобы запустить процедуру.
- 4 Откройте верхний защитный экран анализатора.
- 5 Откройте крышку модуля ISE на передней панели анализатора.
- 6 Отверните винты на чашке для ввода пробы и снимите направляющий блок зонда проб. Протрите снаружи насадку для буфера чистой марлей, смоченной этанолом до полной очистки.

Примечание. Отворачивая винты, будьте осторожны, чтобы не уронить их внутрь аппарата.

- 7 Введите пипеткой приблизительно 1 мл деионизированной воды в чашку для ввода пробы так, чтобы уровень воды был выше отверстия для ввода пробы.
- 8 Подождите 5 мин для гарантированного растворения кристаллов в отверстии для ввода пробы. В процессе ожидания переходите к следующему шагу по очистке отверстия стока.
- 9 Удалите ватными палочками грязь из отверстия стока.

Примечание: Не повредите отверстие стока.

- 10 Убедитесь в растворении кристаллов в отверстии для ввода пробы или завершении обратного отсчета и щелкните Продолж. Система начинает опорожнение чашки для ввода пробы.
- 11 Высушите отверстие для ввода пробы ватными палочками.
- 12 Установите на место направляющий блок зонда проб.
- 13 Выберите Продолж. Система начнет наполнять модуль ISE буферным раствором.
- 14 По окончании наполнения установите крышку модуля ISE на переднюю панель анализатора.
- 15 Закройте верхний защитный экран анализатора.

- 16 Выберите Готово.



Примечание

По окончании этой процедуры выполните калибровку модуля ISE, прежде чем запускать измерения.

11.7.4 Промывка P1/P2 – флакон с физиологическим раствором

Если в течение длительного времени игнорировать регулярную очистку флаконов из-под физраствора, то может произойти бактериальное заражение. Поэтому необходимо регулярно очищать их. Эта процедура займет около 5 минут.

Цель

Удалить бактериальные загрязнения с флаконов из-под физраствора.

Когда выполнять

Рекомендуется ежемесячно выполнять очистку флаконов из-под физраствора.

Необходимые материалы

Раствор гипохлорита натрия 0,5 %, деионизированная вода.

Состояние анализатора

Не во время работы.

Меры предосторожности



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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

Утилизируйте марлю согласно соответствующим правилам.

Процедура

- 1 Откройте крышки каруселей реагентов P1 и P2, затем поворачивайте карусели, чтобы извлечь флаконы реагента из обоих колец.
- 2 Вымойте флаконы реагента раствором гипохлорита натрия 0,5 %.
- 3 Ополосните флаконы реагента деионизированной водой, чтобы удалить остатки раствора гипохлорита натрия.
- 4 После очистки наполните флаконы реагента физраствором и установите их на место в позиции физраствора на внутреннем и внешнем кольцах.
- 5 Установите на место крышки каруселей реагентов.
- 6 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Подтв. ручную. Выберите «Промывка P1/P2 — флакон с физиологическим раствором» на соответствующем модуле.
- 7 Выберите ОК, чтобы обновить дату выполнения текущей датой.

11.8 Ежеквартальное техническое обслуживание

11.8.1 Самокалибровка коэффициента разведения разбавленного промывочного раствора

Эта функция используется для выполнения калибровки раз в три месяца. Калибровка выполняется на неработающем аппарате и может производиться в ручном режиме.

Цель

При длительной эксплуатации трубки разбавленного промывочного раствора коэффициент разведения по разным причинам отклоняется от заданного значения, что сказывается на эффективности очистки.

Когда выполнять

Эту процедуру рекомендуется выполнять раз в 3 месяца или по мере необходимости.

Необходимые материалы

Нет

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что система находится в состоянии ожидания.

Эту процедуру можно выполнять в автоматическом и ручном режимах.

Порядок ручного выполнения

- 1 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Автоматическое выполн.
- 2 Выберите Самокалибровка коэффициента разведения на соответствующем модуле и щелкните Выпол.
- 3 Нажмите Выпол, а затем ОК, чтобы запустить процедуру.
- 4 По окончании процедуры обслуживания текущее время обслуживания и статус обновляются автоматически.

Автоматическая процедура

Аналогично настройке автоматического обслуживания в п. 11.2.2 Настройка.

11.8.2 Регулировка давления промывки зонда изнутри

Регулировка давления промывки зонда проб изнутри для предотвращения засоров.

Цель

Отрегулировать давление промывки зонда изнутри для поддержания возможностей очистки. Или отрегулировать давление после замены встроенного насоса, дегазатора и других компонентов для сохранения возможностей очистки.

Когда выполнять

Эту процедуру рекомендуется выполнять раз в 3 месяца или по мере необходимости.

Необходимые материалы

Нет

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что система находится в состоянии ожидания.

Эту процедуру можно выполнять в автоматическом и ручном режимах.

Порядок ручного выполнения

11 Техническое обслуживание

- 1** Выберите Сист. > Обслуж и нажмите «Автоматическое выполн.».
- 2** Выберите Регулировка давл.промывки зонда изнутри на соответствующем модуле.
- 3** Нажмите Выпол, а затем ОК, чтобы запустить процедуру.
- 4** По окончании процедуры обслуживания текущая дата и время, а также статус обновляются автоматически.

Автоматическая процедура

Аналогично настройке автоматического обслуживания в п. 11.2.2 Настройка.

11.8.3 Регулировка давления промывки всего агрегата циркулирующей водой

Регулировка давления воды во всем блоке.

Цель

Отрегулировать давление воды во всем блоке для поддержания возможностей очистки. Или отрегулировать давление после замены встроенного насоса, бака подогрева и других компонентов для сохранения возможностей очистки.

Когда выполнять

Эту процедуру рекомендуется выполнять раз в 3 месяца или по мере необходимости.

Необходимые материалы

Нет

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что система находится в состоянии ожидания.

Эту процедуру можно выполнять в автоматическом и ручном режимах.

Порядок ручного выполнения

- 1** Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Автовыполн.
- 2** Выберите Регулировка давления воды во всем блоке на соответствующем модуле.
- 3** Нажмите Выпол, а затем ОК, чтобы запустить процедуру.
- 4** По окончании процедуры обслуживания текущая дата и время, а также статус обновляются автоматически.

Автоматическая процедура

Аналогично настройке автоматического обслуживания в п. 11.2.2 Настройка.

11.8.4 Чистка бачка деионизированной воды

После продолжительной эксплуатации бачка деионизированной воды в нем могут образоваться пятна, влияющие на эффективность очистки.

Цель

Регулярно очищать бачок деионизированной воды для обеспечения эффективности очистки.

Когда выполнять

Рекомендуется выполнять очистку бачка деионизированной воды раз в три месяца.

Необходимые материалы

Контейнер для воды

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что система находится в состоянии ожидания или останова.

Меры предосторожности



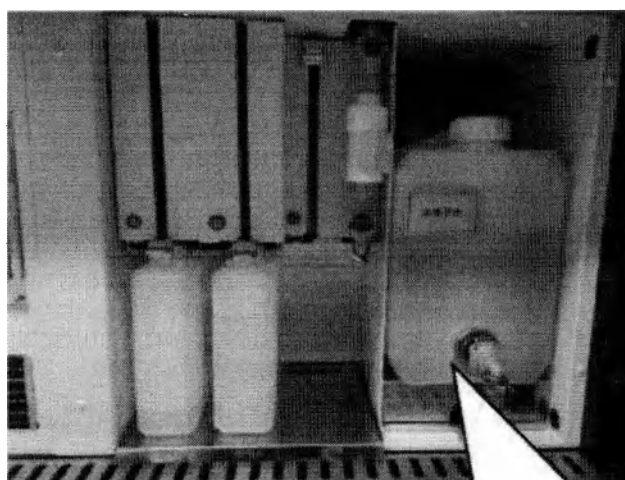
БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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

Процедура

- 1 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите «Полуавт.».
- 2 Выберите процедуру Чистка бачка ДИ воды на соответствующем модуле и щелкните Выпол. Появится диалоговое окно. Щелкните Продолж.
- 3 Откройте переднюю дверцу анализатора, как показано на рисунке ниже.

Figure 11.4 Бачок деионизированной воды



Бачок деионизированной

- 4 Отсоедините от выпускного отверстия водяного бачка быстросъемный штуцер и двумя руками потяните бачок вперед, чтобы получить доступ к верхнему отверстию на переднем конце бачка.
- 5 Опустите штуцер водяного бачка в контейнер для сбора воды, а второй нормально открытый быстросъемный штуцер вставьте в патрубок водяного бачка. Прежде чем переходить к следующему шагу, дождитесь опорожнения водяного бачка в результате вытекания воды через быстросъемный штуцер. Чтобы опорожнить водяной бачок, можно приставить к его выпускному патрубку твердый предмет или вынуть водяной бачок и слить из него воду через верхнее отверстие. Такой способ подходит для небольшого объема воды в водяном бачке.
- 6 Выньте трубку из впускного отверстия водяного бачка, отсоедините сигнальный кабель поплавка на правой стенке, полностью выньте водяной бачок и извлеките поплавок. Последовательность действий с водяным бачком показана на рисунке ниже.

Figure 11.5 Снятие бачка для деионизированной воды



- 7 Несколько раз промойте бачок деионизированной водой.
- 8 Вставьте в отверстие водяного бачка поплавков, установите водяной бачок на место и вставьте трубку рециркуляции в соответствующее отверстие, прежде чем задвинуть бачок в анализатор. Подключите сигнальный кабель поплавка и подсоедините выпускную трубку с передней стороны водяного бачка в соответствии с наклейкой на вертикальной пластине справа от водяного бачка.
- 9 Выберите Продолж. Система начнет наполнять трубки деионизированной водой. По окончании процедуры обслуживание завершается.
- 10 Уберите контейнер и закройте переднюю дверцу анализатора.

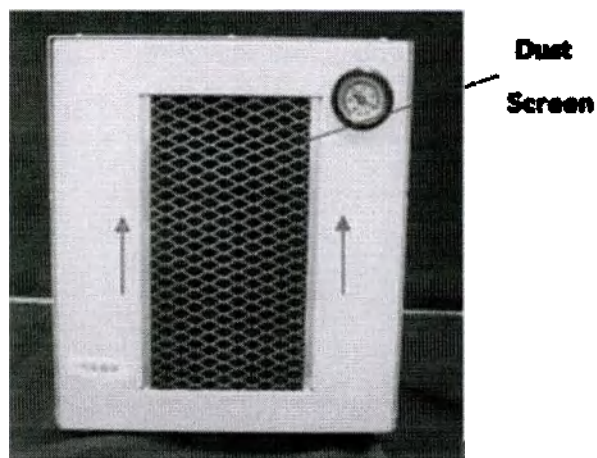
Если данная процедура выполняется на выключенной системе, установите водяной бачок и перезапустите систему. После инициализации состояние системы меняется на подогрев. Выберите «Чистка бачка ДИ воды» в окне «Плановое обслуживание» и нажмите Выпол. Наполните трубку деионизированной водой, чтобы удалить из нее воздух.

- 11 Обслуживание завершено. Соответствующее текущее время обслуживания и статус обновляются.

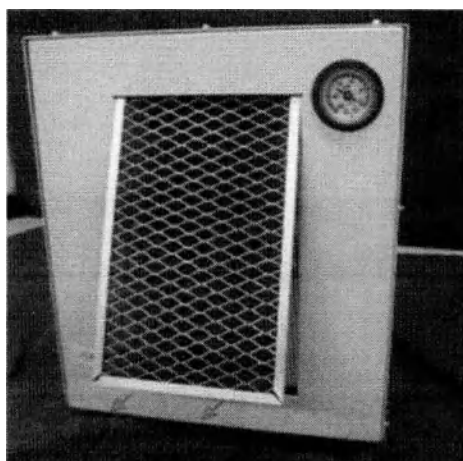
11.8.5 Чистка антипылевых экранов внешнего вакуумного насоса

Ежемесячно выполняйте очистку антипылевого экрана внешнего вакуумного насоса, чтобы предотвратить снижение эффективности отвода тепла от внешнего вакуумного насоса в результате скопления пыли.

- 1 Снимите антипылевой экран спереди воздушного насоса.
 - Осторожно сдвиньте антипылевой экран вверх, чтобы извлечь нижний конец из проема.

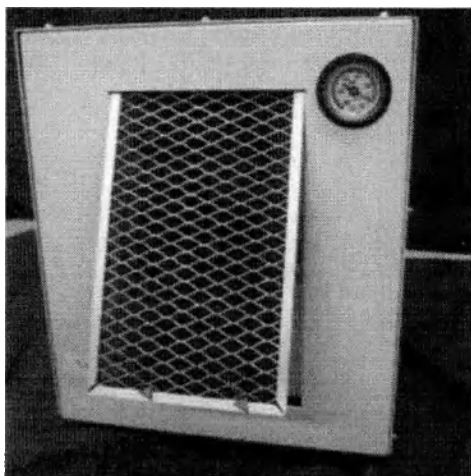


- Извлеките антипылевой экран из проема.

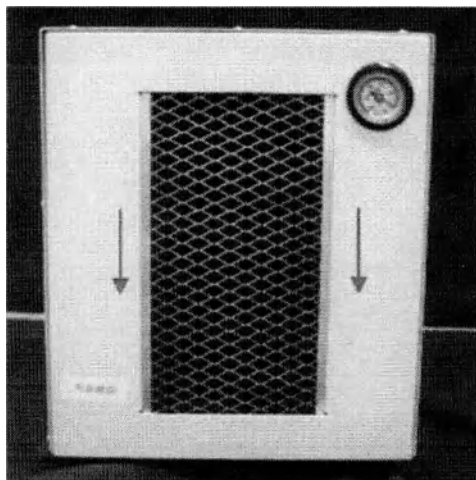


2 Замените антипылевые экраны.

- Вставьте верхний конец антипылевого экрана в проем и сдвиньте его вверх.



- Осторожно надавите на антипылевой экран, прижимая его к проему.
- Осторожно сдвиньте антипылевой экран вниз, вставив его нижний конец в проем.



- 3 Промойте старые антипылевые экраны водопроводной водой и просушите для повторного использования.
- 4 Выберите Сист. > Обслуж, затем выберите соответствующий модуль.
- 5 Нажмите Подтв. вручную.
- 6 Выберите процедуру обслуживания антипылевого экрана на внешнем вакуумном насосе.
- 7 Выберите ОК, чтобы обновить дату выполнения текущей датой.

11.8.6 Чистка антипылевых экранов

При длительной эксплуатации анализатора пыль закупоривает отверстия в антипылевых экранах, что приводит к уменьшению подвода воздуха в анализатор и снижает эффективность теплоотвода. Необходимо регулярно чистить антипылевые экраны.

Цель

Для обеспечения достаточного подвода воздуха вычистите антипылевые экраны.

Когда выполнять

Эту процедуру рекомендуется выполнять раз в 3 месяца.

Необходимые материалы

Пылесос, щетка и чистая вода.

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что питание анализатора выключено.

Меры предосторожности



Примечание

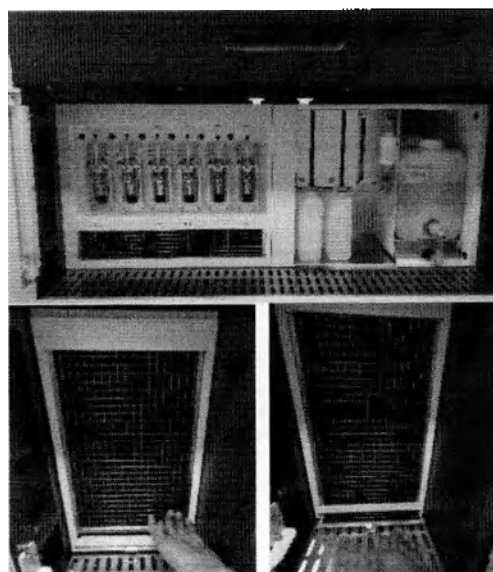
- Не снимайте антипылевые экраны, чтобы вычистить их пылесосом. Снимайте антипылевые экраны, чтобы вычистить их при помощи щетки и воды.
- Не устанавливайте в аппарат мокрые антипылевые экраны, а дождитесь их полного высыхания перед использованием.
- При установке антипылевых экранов в систему не оставляйте щелей.
- В случае ручной очистки антипылевых экранов перенесите их в соответствующее место во избежание запыления окружающей среды. Кроме того, во избежание деформации антипылевого экрана держите его за ребро жесткости. См. рисунок ниже:

Процедура

- 1 Убедитесь в том, что питание анализатора выключено.
- 2 Откройте переднюю дверцу анализатора и снимите антипылевые экраны.

Антипылевые экраны располагаются в передней части анализатора, спереди левой панели за средней дверцей и в нижней части анализатора. Сдвиньте экран внутрь двумя руками, затем потяните его вверх. Поднимите нижний конец антипылевого экрана и потяните наружу, чтобы извлечь его.

Figure 11.6 Антипылевые экраны



- 3 Вычистите антипылевые экраны пылесосом или щеткой, смоченной водой, а затем просушите их на воздухе.
- 4 Когда антипылевые экраны высохнут, установите их на место.
- 5 Закройте переднюю дверцу анализатора.
- 6 Включите анализатор и запустите системное ПО.
- 7 Убедитесь в том, что система находится в состоянии инкубации или ожидания.
- 8 Выберите Сист. > Обслуж.
- 9 Нажмите Подтв. ручную.
- 10 Выберите процедуру очистки на соответствующем модуле.
- 11 Выберите ОК, чтобы обновить дату выполнения текущей датой.

11.9 Техническое обслуживание раз в полгода

11.9.1 Замена лампы

Снижение энергии лампы по мере ее старения влияет на точность измерения. Неисправная лампа не позволяет выполнять измерения. Чтобы обеспечить оптимальную работу системы, регулярно заменяйте лампу. Сразу же меняйте установленную на замену лампу, если ее интенсивность света недостаточна. Эта процедура займет около 10 минут.

Цель

Обеспечить нормальную работу лампы.

Когда выполнять

Рекомендуемые условия выполнения этой процедуры: каждые 6 месяцев, или каждые 2400 ч, или при частом появлении индикации неустойчивой работы лампы, или при обнаружении несоответствия лампы требованиям после выполнения проверки фотометра.

Необходимые материалы

Новая лампа, крестообразная отвертка, хлопчатобумажные или антистатические перчатки

Состояние системы

Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания или сбоя.

Меры предосторожности



ВНИМАНИЕ!

Слишком горячая лампа может обжечь. Не заменяйте лампу, пока она не остынет.

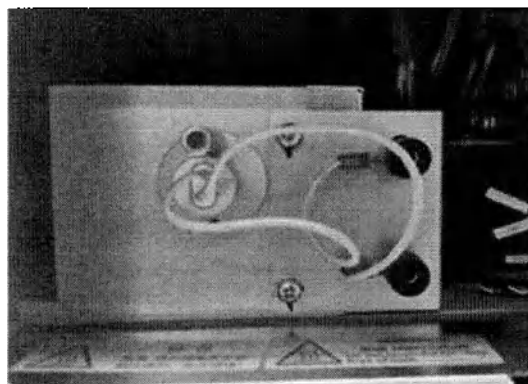
Используйте расходные материалы и детали, рекомендованные нашей компанией. Использование других расходных материалов и деталей может снизить качество работы системы.

Не прикасайтесь к окошку на корпусе лампы или к линзе перед лампой. Если окошко грязное, очистите его ватными палочками, смоченными неразбавленным этанолом.

Как выполнять

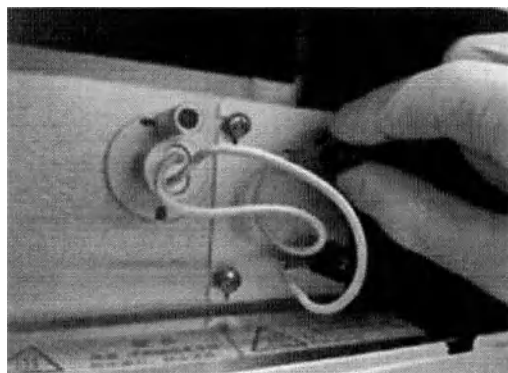
- 1 Выберите Сист. > Обслуж.
- 2 Выберите Замена лампы на соответствующем модуле. Выберите Выполнить.
- 3 Дайте лампе остыть в течение 5 минут, и затем выберите Продолж.
- 4 Снимите дверцу для замены лампы на задней панели анализатора.

Figure 11.7 Корпус лампы



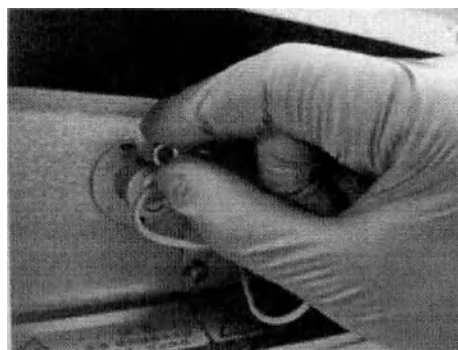
- 5 Наденьте хлопчатобумажные или антистатические перчатки, отверните гайки на клеммах кабеля и снимите с клемм соединители с уплотнительными кольцами.

Figure 11.8 Снимите кабели лампы



- 6 Отверните стопорный винт с левой стороны лампы.

Figure 11.9 Снимите стопорный винт



- 7 Выньте лампу из корпуса.
- 8 Возьмите новую лампу за ручку, повернув пазом в сторону карусели реакции, и вставьте в корпус лампы. Совместите вырез на цоколе лампы с ответными частями на корпусе лампы.



ПРИМЕЧАНИЕ

После вставки лампы в корпус и затягивания стопорных винтов проверьте, есть ли зазор между цоколем лампы и корпусом анализатора. Если есть, то переустановите лампу, повторив шаги с 6 по 8.

- 9 Установите стопорный винт, соединители с уплотнительными кольцами, гайки клемм кабеля и дверцу для замены лампы, выполнив описанные действия в обратном порядке.

Выберите Продолжить.

- 11 Когда лампа прогреется, выберите Готово.

11.10 Обслуживание при необходимости

11.10.1 Проверка зондов, миксеров, промывочных ячеек

Неисправности зонда проб, зонда реагента или миксеров могут повлиять на характеристики измерений и привести к неточным результатам. Ежедневно перед измерениями проверяйте зонд проб и зонд реагента на предмет наличия пятен и кристаллов, нормально ли работают мешалки, а также контролируйте поток воды в промывочных ячейках. В случае обнаружения описанных выше отклонений незамедлительно выполните очистку или регулировку.

Цель

Проверить зонд проб и зонд реагента на наличие капель воды, пятен и нарушений потока жидкости. Проверить, нормально ли работает миксер. Проверить, нормально ли вытекает вода из промывочной ячейки.

Когда выполнять

Эту процедуру рекомендуется выполнять при нарушении вытекания воды из промывочной ячейки.

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что система находится в состоянии ожидания.

Меры предосторожности



Осторожно!

Соблюдайте осторожность, чтобы не пораниться о зонды, а также не погнуть зонд проб, зонд реагента или миксеры. Не прикасайтесь к зонду проб, зонду реагента, миксерам и другим подвижным частям.



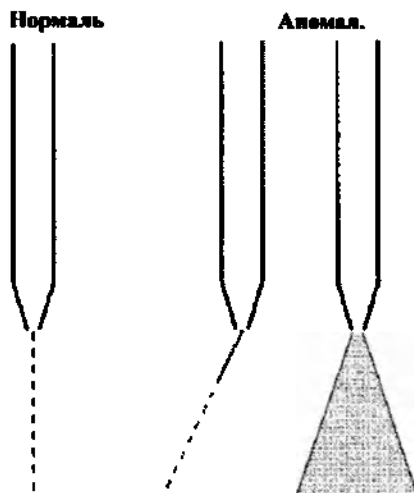
БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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

Процедура

- 1 Откройте верхний защитный экран и заднюю крышку анализатора.
- 2 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Полуавт. выполн.
- 3 Выберите процедуру «Провер.зонды/микс./слив.отв.» на соответствующем модуле.
- 4 Нажмите «Выпол», чтобы перейти на экран команды обслуживания промывочной ячейки зонда изнутри/снаружи.
- 5 Выберите все позиции для промывки изнутри и снаружи.
- 6 Нажмите «Очистка изнутри и снаружи».
- 7 Наблюдайте за потоком жидкости из зондов S1 и S2, из зондов P11 и P12, а также из зондов P21 и P22. Разбрызгивание моющей жидкости или отклонение струи от вертикали может указывать на засор зонда. Выполните процедуру «Промывка разб.-зонды/миксеры» и повторите проверку. В случае сохранения проблемы выполните процедуру «Чистка зонда проб изнутри» или «Очис.зонд реаг.изнутри». В случае сохранения проблемы выполните процедуру обслуживания «Замена зонда проб» или «Замен.зонд реаг.» либо свяжитесь с инженером по обслуживанию.

Figure 11.10 Правильный и неправильный потоки жидкости из зонда проб и зонда реагента



- 8 Проверьте, нормально ли вытекает вода из промывочных ячеек зондов и миксеров (зонд проб S1, зонды R21 и R22, миксеры реагента и пробы, зонд S2, зонды P11 и P12), достаточна ли подача воды и погружается ли наконечник зонда в воду приблизительно на 5 мм. Проверьте, нормально ли вытекает вода из промывочной ячейки миксера. При обычных обстоятельствах моющая жидкость должна вытекать из внутреннего отверстия промывочной ячейки. При нормальном потоке воды перейдите к следующему шагу. В противном случае обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
- 9 После проверки щелкните «Выход».
- 10 Закройте верхний защитный экран и заднюю крышку анализатора.
- 11 После обслуживания система обновляет текущее время обслуживания и статус.

11.10.2 Чистка зондов/миксеров снаружи

Наружные поверхности зондов проб, зондов реагента и миксеров быстро загрязняются, что вызывает взаимный перенос проб и реагента, приводящий к неверным результатам теста.

Цель

Очистить снаружи зонд проб, зонд реагента и миксеры, чтобы предотвратить перенос.

Когда выполнять

Эту процедуру рекомендуется выполнять по мере необходимости.

Необходимые материалы

Чистая марля (два куска), этанол и деионизированная вода.

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что система находится в состоянии инкубации или ожидания.

Меры предосторожности



Осторожно!

Будьте осторожны, чтобы не поцарапать руки. Соблюдайте осторожность при работе с зондом проб. Если он погнут или поврежден, немедленно замените его, иначе могут быть получены ненадежные результаты.



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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

Процедура

- 1 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Полуавт. выполн.
- 2 Выберите процедуру обслуживания «Очистка зондов/миксеров снаружи» на соответствующем модуле.
- 3 Щелкните Выпол.
- 4 После остановки зондов/миксеров откройте верхний защитный экран и заднюю крышку анализатора.
- 5 Поверните консоль зонда, чтобы перевести его в удобное для очистки положение, а затем осторожно протрите зонд снаружи марлей, смоченной этанолом. Полностью очистите наконечник зонда.
- 6 Смочите марлю деионизированной водой и удалите с зонда остатки этанола.

Протирая зонд проб, не отклоняйте его по горизонтали во избежание деформации зонда или миксера.

- 7 Извлеките 12 миксеров из блока миксера. Протрите поверхности всех миксеров марлей, смоченной этанолом, а затем марлей, смоченной деионизированной водой, чтобы удалить с миксеров остатки этанола.
- 8 Установите миксеры, сняв их с консоли сверху. Поверните каждый миксер, чтобы он лучше сел в отверстие рычага.
- 9 Выберите Продолж. Система начнет очистку миксера снаружи.
- 10 Выберите Готово. Произойдет автоматический сброс параметров системы.
- 11 ПО автоматически обновляет текущее время обслуживания и статус.
- 12 Закройте верхний защитный экран и заднюю крышку анализатора.

11.10.3 Замена кювет

В случае загрязнения кюветы сывороткой, образования пятен или царапин страдает точность. Необходимо проверять реакционные кюветы. В случае обнаружения отклонений немедленно замените их. На замену кюветы требуется примерно полминуты.

Цель

Обеспечить нормальное состояние кювет и отсутствие у них грязи, царапин и повреждений.

Когда выполнять

Замена кювет не запланирована в обслуживании. Заменяйте их в следующих случаях:

- При осмотре обнаружена кювета с отклонениями.
- Кюветы непригодны для использования даже после мойки.
- На оптической поверхности кюветы обнаружены царапины или трещины.

Необходимые материалы

Безворсовые перчатки, сухая ткань или марля, реакционные кюветы и концентрированный промывочный раствор производства нашей компании.

Состояние анализатора

Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания.

Меры предосторожности

**Осторожно!**

Будьте осторожны, чтобы не поцарапать реакционные кюветы. Не прикасайтесь к оптической поверхности кювет. В случае загрязнения оптической поверхности значение поглощения может оказаться неточным.

Устанавливая реакционные кюветы, следите за тем, чтобы оптическая поверхность была направлена наружу карусели реакции.

Во избежание загрязнения оптической поверхности реакционных кювет используйте безворсовые перчатки без талька.

**БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!**

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

**Внимание**

Используйте расходные материалы и детали, рекомендованные нашей компанией. Использование других расходных материалов и деталей может снизить качество работы системы.

**Примечание**

В случае невозможности извлечения кюветы из карусели реакции сначала извлеките 1–2 кюветы справа от нее. Для снятия пружинной пластины кюветы воспользуйтесь ножом. Наконец, выньте кювету рукой или пинцетом.

В случае массового обслуживания кювет из-за перелива обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Процедура

- 1 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Полуавт. выполн.
- 2 Выберите процедуру «Замена кювет» на соответствующем модуле.
- 3 Нажмите Выпол, чтобы запустить процедуру обслуживания.
- 4 Извлеките четыре миксера и узел промывки кюветы около карусели реакции, поверните аспиратор в сторону и осторожно снимите крышку карусели реакции.
- 5 Введите номер кюветы.

Диапазон ввода: 1–412. Номера позиций можно вводить только по одному.

- 6 Нажмите «Замена». Поверните кювету в канавку в передней части анализатора.
- 7 Удерживая кюветы большим и указательным пальцами в радиальном направлении, выньте их из карусели реакции, а затем определите соответствующие позиции согласно нанесенным надписям.
- 8 Загрузите в карусель реакции новые или очищенные кюветы, нажимая на них для фиксации.
- 9 Повторите шаги 5–8, чтобы заменить все реакционные кюветы.
- 10 Нажмите «Выход».
- 11 Система обновляет текущее время обслуживания и статус.
- 12 Установите на место крышку карусели реакции, снятые миксеры и узел промывки, поверните аспиратор обратно в рабочее положение.

Рекомендация: выполните процедуру проверки кювет, чтобы убедиться в соответствии новых кювет установленным требованиям.

Дополнительная информация содержится в п. 11.10.4 Проверка кюветы.

11.10.4 Проверка кюветы

При длительной эксплуатации реакционных кювет на их поверхности могут скапливаться белки или остатки веществ, способные отразиться на светопропускании кюветы. Кроме того, в случае загрязнения кюветы изнутри или снаружи, а также при появлении на ней трещин или царапин страдает прозрачность или однородность кюветы, что также может сказаться на точности и стабильности результатов тестов. Проверьте состояние кювет.

Цель

Проверить чистоту и прозрачность кювет, чтобы предотвратить влияние на результаты тестов.

Когда выполнять

Эту процедуру рекомендуется выполнять после замены или очистки реакционных кювет.

Состояние анализатора

Прежде чем проводить техническое обслуживание, убедитесь в том, что система включена уже более 20 мин и находится в состоянии ожидания. Убедитесь в наличии кювет во всех позициях. Если нет, загрузите кюветы.

Меры предосторожности



Примечание

Для обеспечения должной работы фотометра замените или обработайте реакционные кюветы как можно скорее после признания их грязными. После замены повторно выполните проверку кювет.

Остатки веществ внутри кювет могут повлиять на результаты проверки кювет, поэтому рекомендуется выполнять проверку кювет по завершении процедуры специальной промывки.

Процедура

- 1 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Полуавт. выполн.
- 2 Выберите Проверка кюветы в окне «Плановое обслуживание», затем щелкните Выполн и ОК. Откроется окно «Проверка кюветы».
- 3 Выберите кюветы для проверки: все кюветы или 3 кюветы в заданной позиции.
- 4 Выбрав кюветы, нажмите Пуск, чтобы запустить проверку кювет. Чтобы остановить проверку, нажмите «Стоп».
- 5 По завершении проверки система обновляет состояние кювет в соответствии с полученными результатами.
- 6 На экране отображаются все позиции кювет как на внутреннем, так и на внешнем кольце, с выделением грязных кювет определенным цветом.
 - Без отметки: кювета в норме.
 - Красный: отклонение однородности.
 - Оранжевый: ошибка из-за загрязнения.
 - Желтый: ошибка из-за несовместимости.

Проверьте состояние кювет и запишите кюветы, выделенные желтым цветом. Вычистите или замените кюветы согласно инструкциям в разделе 11.5.1 Ежедневная специальная промывка и проверка кюветы. 11.5.1 Ежедневная специальная промывка и (стр. 11-21).

- 7 Щелкните Выбрать все, т. е. выберите все кюветы одновременно. Щелкните «Холостая» или «Однородность», чтобы просмотреть последние результаты теста на 412 кюветах при всех длинах волн.

Описание поглощения холостого раствора кюветы:

- Менее 3700: энергия оптической системы слишком велика.

- Более 19 500: энергия оптической системы не соответствует требованиям к тесту.
- 8 После проверки коветы нажмите Выход.
 - 9 Интерфейс обновляет текущее время обслуживания и статус.

11.10.5 Запрос часов работы лампы

Цель

Клиент должен подготовить запрос на замену лампы. Напомнить пользователю о необходимости своевременной замены лампы.

Когда выполнять

Запишите продолжительность эксплуатации лампы.

Необходимые материалы

Нет

Состояние анализатора

Эту процедуру обслуживания разрешается выполнять при любом состоянии системы.

Процедура

- 1 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Подтв. ручную.
- 2 Выберите «Запрос часов работы лампы» на соответствующем модуле из списка обслуживания и щелкните Выпол.
- 3 На экране отображается срок замены лампы.
 - На экран выводится полосовой индикатор, соответствующий сроку службы лампы. Индикатор отображает соотношение полного времени использования и заявленного срока службы. Если общее время <2000 ч, индикатор зеленого цвета, если общее время ≥2000, но <2400 ч, индикатор отображается желтым. Если полное время ≥ 2400 ч, то индикатор отображается оранжевым цветом.
 - ПО показывает полное время использования, стандартное время включения и время бездействия лампы. После замены лампы все эти данные сбрасываются.
- 4 Нажмите Выход, чтобы вернуться на экран обслуживания, а также обновить текущую дату и время.

11.10.6 Чистка панелей анализатора

Из-за частого обращения к анализатору и компьютеру они быстро пачкаются. Для поддержания чистоты в рабочей зоне и максимального снижения биологической опасности очищайте компоненты, к которым часто прикасаются: панель анализатора, крышку карусели, сенсорный экран, клавиатуру и т. д.

Цель

Очистить панели анализатора, крышки каруселей, сенсорный экран и клавиатуру. Когда выполнять

Выполняйте эту процедуру при обнаружении пыли или пятен на панелях.

Необходимые материалы

Чистая марля, нейтральный промывочный раствор и деионизированная вода.

Состояние анализатора

Убедитесь, что система не находится в состоянии выполнения.

Меры предосторожности



Осторожно!

Не проливайте жидкость на анализатор. Попадание жидкости в анализатор может привести к его повреждению.



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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

Утилизируйте марлю согласно соответствующим правилам.

Процедура

- 1 Убедитесь в том, что система не выполняет тесты, а затем откройте верхний защитный экран анализатора.
- 2 Протрите панели и крышки каруселей марлей, смоченной этанолом.
- 3 Очистите сенсорный экран и клавиатуру специальным средством.
- 4 Верните на место защитный экран.
- 5 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Подтв. ручную.
- 6 Выберите процедуру обслуживания «Очис.панели анал-ра» на соответствующем модуле.
- 7 Выберите ОК, чтобы обновить дату выполнения текущей датой.

11.10.7 Обслуживание штрихкода реагента

Эта функция используется для очистки окна сканера штрихкода реагента.

Цель

Очистить стекло в окне сканера штрихкода реагента, чтобы предотвратить ухудшение характеристик считывания штрихкода.

Когда выполнять

Выполняйте эту процедуру при загрязнении стекла в окне сканера штрихкода реагента, приводящем к сбоям при сканировании штрихкода.

Необходимые материалы

Чистая марля, деионизированная вода, этанол и ватные палочки.

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что система не находится в состоянии выполнения.

Меры предосторожности



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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



Внимание

Не проливайте воду и этанол на стекло и не допускайте попадания их капель на пробу.

Процедура

- 1 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Полуавт. выполн.
- 2 Выберите обслуживание штрихкода реагента на соответствующем модуле из списка обслуживания.

- 3 Щелкните «Выпол», ОК, а затем щелкните «Пуск», чтобы запустить процедуру обслуживания.
- 4 Откройте крышку первой карусели реагентов после появления на экране подсказки «Протрите окно сканера штрихкода на карусели реагентов тканью, смоченной этанолом».
- 5 Протрите чистой марлей окно сканера штрихкода внутри отсека для реагентов. При необходимости слегка смочите стекло этанолом или деионизированной водой. Убедитесь в отсутствии оставшихся следов или пыли.
- 6 Верните на место крышку карусели реагентов.
- 7 Откройте крышку второй карусели реагентов.
- 8 Протрите чистой марлей окно сканера штрихкода внутри отсека для реагентов. При необходимости слегка смочите стекло этанолом или деионизированной водой. Убедитесь в отсутствии оставшихся следов или пыли.
- 9 Верните на место крышку второй карусели реагентов.
- 10 Нажмите Готово, чтобы выйти из экрана обслуживания.
- 11 Система автоматически обновляет текущее время обслуживания и статус.

11.10.8 Обслуживание штрихкода штатива

Если этикетка штрихкода штатива для проб повреждена и не может быть считана, ее следует немедленно заменить.

Цель

Обеспечить корректное распознавание штрихкода.

Когда выполнять

Заменяйте этикетку со штрихкодом штатива, если сканер штрихкода не может ее распознать или если она отклеивается.

Необходимые материалы

Штрихкод штатива.

Состояние системы

В штативе нет пробирок и штатив находится вне анализатора

Меры предосторожности

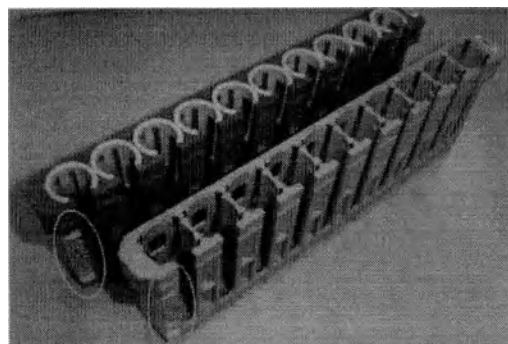


БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

В процессе обслуживания используйте перчатки и лабораторный халат, а при необходимости — защитные очки и маску.

- 1 Снимите старую этикетку со штрихкодом штатива и этикетку с идентификатором штатива.

Figure 11.11 Снятие старой этикетки со штрихкодом со штатива



- 2 Наклейте новую этикетку штрихкода на переднюю вогнутую сторону штатива, а затем найдите этикетку с соответствующим идентификатором штатива и наклейте ее на конец штатива.



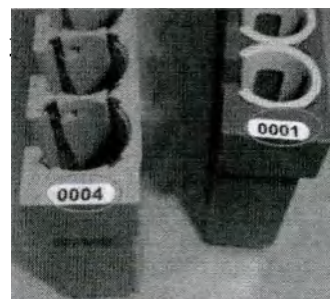
ПРИМЕЧАНИЕ

Наклеивайте этикетку со штрихкодом на переднюю сторону штатива с круглого конца, и проверяйте, чтобы она была выровнена по краю с выступом, чтобы избежать ошибок при считывании штрихкода.

Figure 11.12 Наклейка новой этикетки со штрихкодом на штатив



Figure 11.13 Наклейка соответствующей этикетки с ИД на штатив



- 3 Убедитесь, что новая этикетка со штрихкодом соответствует этикетке с идентификатором штатива.

11.10.9 Чистка зонда пробы изнутри

Закупоренный зонд пробы не может аспирировать или дозировать пробу должным образом. Если обнаруживается, что зонд проб засорен и не может аспирировать или дозировать пробу либо не обеспечивает требуемый расход жидкости, немедленно очистите его.

Цель

Очистить зонд проб изнутри и устранить засор.

Когда выполнять

Выполняйте эту процедуру, если обнаруживается, что зонд пробы засорен и не может аспирировать или дозировать пробу, или во время проверки зондов/миксеров обнаружен неправильный поток жидкости из зонда пробы.

Необходимые материалы

Устройство для прочистки, маленькая шлицевая отвертка, маленькая крестообразная отвертка, мензурка, деионизированная вода и винтовой шприц.

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что система находится в состоянии ожидания или сбоя.

Меры предосторожности



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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

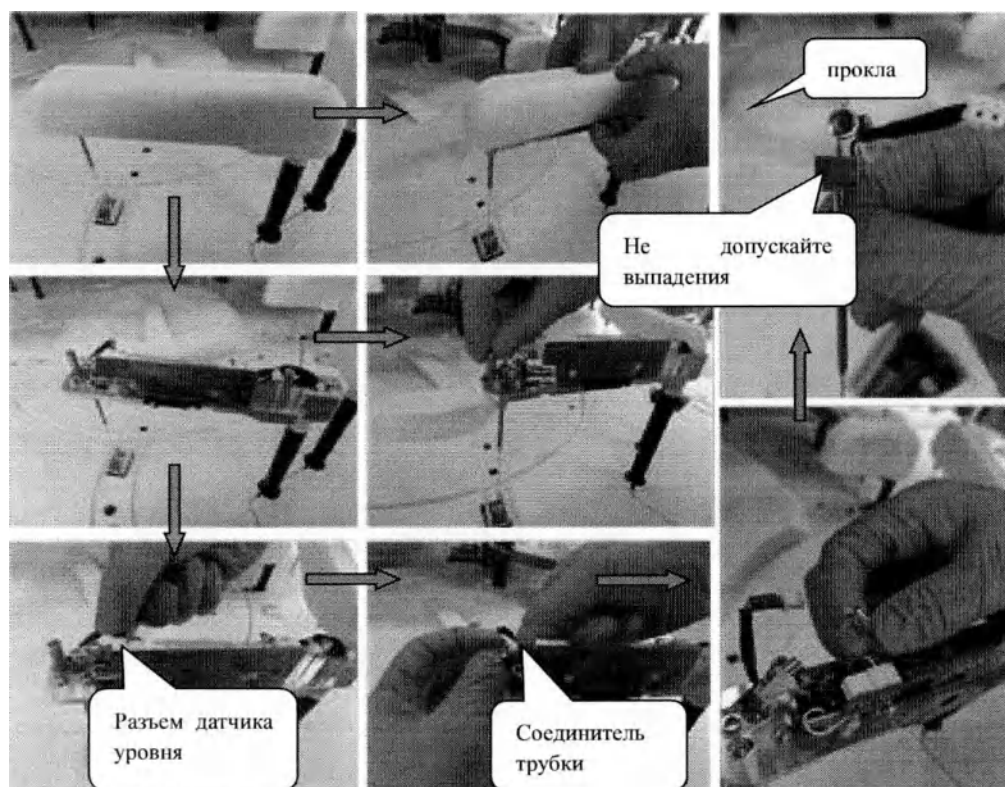
Процедура

- 1 Вызовите на экран журналы обслуживания и проверьте, снимался и устанавливался ли зонд проб 3 раза. Подготовьте новую прокладку и смочите ее деионизированной водой. Извлеките прокладку пинцетом и сохраните в надежном месте, чтобы не потерять.
- 2 Выключите питание модуля анализа и откройте верхний защитный экран анализатора.
- 3 Отверните винты на крышке зонда и снимите крышку консоли с основания консоли.
- 4 Придерживая одной рукой печатную плату, отсоедините разъем другой рукой. Отверните маленькой крестообразной отверткой провод заземления на зонде проб.
- 5 Маленькой отверткой выверните стопорный винт из зонда проб и извлеките пружину.
- 6 Удерживая одной рукой разъем на зонде проб, полностью отверните разъем трубки, поворачивая его другой рукой против часовой стрелки. Отсоедините трубку от зонда проб.

Примите меры, предотвращающие выпадение прокладки. В случае выпадения прокладки сохраните ее в чистом месте для последующей установки. Для замены прокладки извлеките ее.

- 7 Снимите зонд проб с консоли, как показано на рисунке ниже.

Figure 11.14 Снятие прокладки зонда проб



- 8 Подсоедините устройство для прочистки к зонду проб, наполните шприц деионизированной водой и подсоедините его к устройству для прочистки. Поместите зонд пробы в мензурку так, чтобы его кончик не касался мензурки. Нажмите поршень шприца, чтобы промыть изнутри зонд пробы. Повторите этот шаг 10 раз.

В случае утечки из-под плунжера шприца и невозможности устранения сильного засора зонда проб замените зонд проб.

- 9 Непрерывная струя, выходящая из зонда проб параллельно зонду, означает успешное завершение процедуры очистки. Снимите зонд проб с устройства для прочистки.
- 10 Вставьте зонд проб сверху в отверстие на консоли зонда, совместив отверстие для винта на пластине зонда со штоком внутри консоли.
- 11 Чтобы заменить прокладку, удалите старую прокладку из разъема трубки и установите новую. Подсоедините разъем трубки к зонду пробы и затяните его.
- 12 Закрепите провод заземления зонда проб на винте заземления консоли зонда и вставьте вилку на конце зонда проб в разъем на плате датчика уровня.
- 13 Наденьте пружину на шток и затяните стопорный винт.
- 14 Возьмитесь за зонд пробы рядом с рычагом зонда. Толкните зонд вверх, а затем отпустите его, чтобы проверить действие пружины.
 - При свободном перемещении пружины перейдите к следующему шагу.
 - В противном случае поверьте, не заклинило ли пружину, а также проверьте затяжку винта и устраните неисправность.
- 15 После обслуживания включите питание анализатора и проверьте, светится ли индикатор D2 на печатной плате внутри консоли зонда.

- Свечение индикатора означает нормальную работу системы определения уровня.
 - Если он не горит, обратитесь в службу поддержки клиентов или к региональному дистрибьютору.
- 16 Установите крышку консоли зонда до щелчка и затяните на ней винты.
 - 17 Возьмитесь за зонд пробы рядом с рычагом зонда. Толкните зонд вверх, а затем отпустите его, чтобы проверить действие пружины.
 - При нормальном перемещении пружины перейдите к следующему шагу.
 - Если пружина не сжимается, значит, крышка консоли установлена неправильно. Переустанавливайте крышку консоли и проверяйте пружину до тех пор, пока она не будет свободно двигаться.
 - 18 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Подтв. вручную.
 - 19 Выберите процедуру обслуживания Чистка зонда проб изнутри на соответствующем модуле.
 - 20 Нажмите Выпол, чтобы перейти на экран команды обслуживания промывочной ячейки зонда изнутри/снаружи.
 - 21 Выберите «Чистка зонда проб изнутри».
 - 22 Нажмите кнопку Выпол.
 - 23 Проверьте, вытекает ли из зонда проб непрерывная струя воды параллельно зонду. Если это не так, то выполните процедуру «Замена зонда проб» или «Замен.зонд реаг.» либо свяжитесь с инженером по обслуживанию.
 - 24 Нажмите Выход, чтобы обновить дату выполнения, установив текущую дату и время.

11.10.10 Чистка зонда реагента изнутри

Зонд реагента засорен и не может аспирировать или дозировать пробу в соответствии с обычной процедурой тестирования. Необходимо время от времени очищать зонд реагента изнутри.

Цель

Очистить зонд реагента изнутри в случае невозможности выполнения теста из-за засора.

Когда выполнять

Выполняйте эту процедуру, если обнаруживается, что зонд реагента засорен и не может аспирировать или дозировать реагент либо во время обслуживания зондов/миксеров обнаружено отклонение потока жидкости из зонда реагента.

Необходимые материалы

Устройство для прочистки, маленькая шлицевая отвертка, маленькая крестообразная отвертка, мензурка, деионизированная вода и винтовой шприц.

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что система находится в состоянии ожидания или сбоя.

Меры предосторожности



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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

Процедура

- 1 Вызовите на экран журналы обслуживания и проверьте, снимался и устанавливался ли зонд реагента три раза. Подготовьте новую прокладку и, смочив ее деионизированной водой, сохраните в надежном месте, чтобы не потерять.
- 2 Выключите питание модуля анализа и откройте верхний защитный экран анализатора.

11.10.11 Замена зонда проб

В случае повреждения или отбраковки зонда проб, при невозможности его ремонта или серьезного засора, который невозможно устранить, следует своевременно заменить его во избежание негативных последствий для теста.

Цель

Заменить зонд проб.

Когда выполнять

Выполняйте эту процедуру, если зонд проб поврежден или не подлежит ремонту. Например, если засор зонда проб невозможно устранить, если зонд проб деформирован или отбракован.

Необходимые материалы

Маленькая отвертка с плоским шлицем, маленькая крестообразная отвертка и новый зонд проб

Состояние анализатора

Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания или сбоя.

Меры предосторожности



Осторожно!

Будьте осторожны, чтобы не поцарапать наконечником зонда.



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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

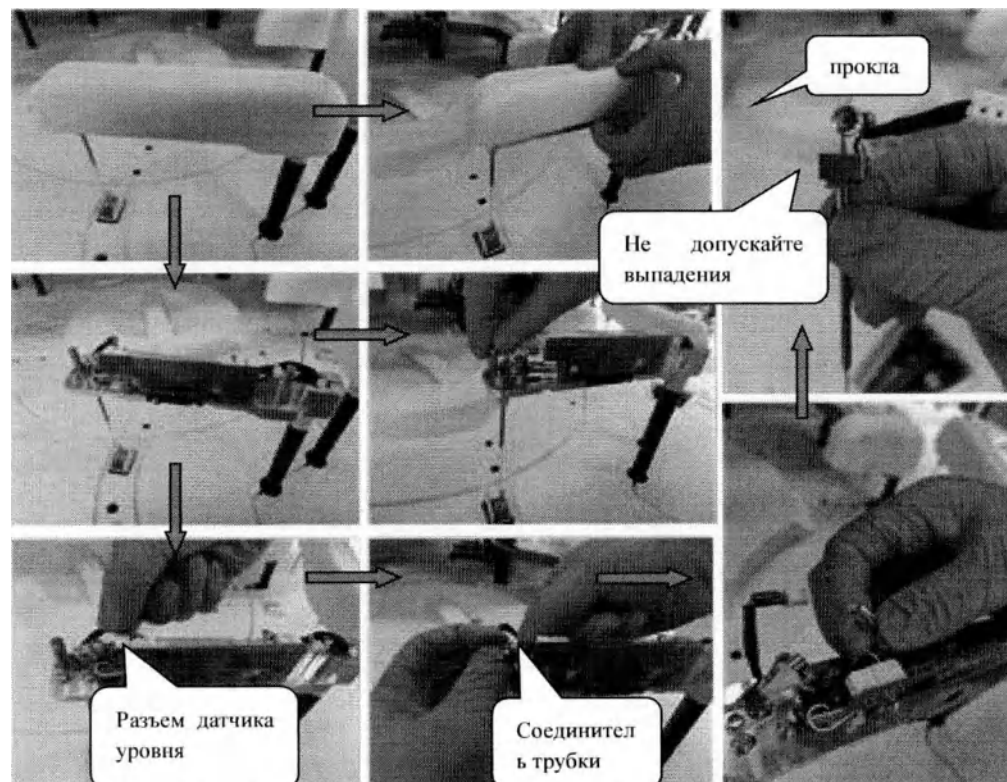
Процедура

- 1 Подготовьте новый зонд проб. Вызовите на экран журналы технического обслуживания и проверьте, снимался и устанавливался ли зонд пробы 3 раза. Если да, подготовьте новую прокладку и смочите ее деионизированной водой. Держите прокладку в надежном месте, чтобы не потерять ее.
- 2 Выключите питание модуля анализа и откройте верхний защитный экран анализатора.
- 3 Отверните винты на крышке зонда и снимите крышку консоли с основания консоли.
- 4 Придерживая одной рукой печатную плату, отсоедините разъем другой рукой. Отверните маленькой крестообразной отверткой провод заземления на зонде проб.
- 5 Маленькой отверткой выверните стопорный винт из зонда проб и извлеките пружину.
- 6 Удерживая одной рукой разъем на зонде проб, полностью отверните разъем трубки, поворачивая его другой рукой против часовой стрелки. Отсоедините трубку от зонда проб.

Примите меры, предотвращающие выпадение прокладки. В случае выпадения прокладки сохраните ее в чистом месте для последующей установки. Для замены прокладки извлеките ее.

7 Снимите зонд проб с консоли, как показано на рисунке ниже.

Figure 11.15 Снятие прокладки зонда проб



- 8 Вставьте зонд проб сверху в отверстие на консоли зонда, совместив отверстие для винта на пластине зонда со штоком внутри консоли.
- 9 Чтобы заменить прокладку, удалите старую прокладку из разъема трубки и установите новую. Подсоедините разъем трубки к зонду проб и затяните его.
- 10 Закрепите провод заземления зонда проб на винте заземления консоли зонда и вставьте вилку на конце зонда проб в разъем на плате датчика уровня.
- 11 Наденьте пружину на шток и затяните стопорный винт.
- 12 Возьмитесь за зонд пробы рядом с рычагом зонда. Толкните зонд вверх, а затем отпустите его, чтобы проверить действие пружины.
 - При свободном перемещении пружины перейдите к следующему шагу.
 - В противном случае поверьте, не заклинило ли пружину, а также проверьте затяжку винта и устраните неполадку.
- 13 После обслуживания включите питание анализатора и проверьте, светится ли индикатор D2 на печатной плате внутри консоли зонда.
 - Свечение индикатора означает нормальную работу системы определения уровня.
 - Если он не горит, обратитесь в службу поддержки клиентов или к региональному дистрибьютору.
- 14 Установите крышку консоли зонда до щелчка и затяните на ней винты.
- 15 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Подтв. ручную.
- 16 Выберите процедуру Замена зонда проб на соответствующем модуле.

- 17 Нажмите **Выпол**, чтобы перейти на экран команды обслуживания промывочной ячейки зонда изнутри/снаружи.
- 18 Выберите «Промывка зонда проб изнутри».
- 19 Нажмите кнопку «Выпол».
- 20 Проверьте, вытекает ли из зонда проб непрерывная струя воды параллельно зонду. Если это не так, то выполните процедуру «Чистка зонда проб изнутри» или свяжитесь с инженером по обслуживанию.
- 21 Нажмите **Выход**, чтобы обновить дату выполнения, установив текущую дату и время.

11.10.12 Замена зонда реагента

В случае повреждения или отбраковки зонда реагента, при невозможности его ремонта или серьезного засора, который невозможно устранить, следует своевременно заменить его во избежание негативных последствий для теста.

Цель

Заменить зонды P11 / P12 / P21 / P22.

Необходимые материалы

Маленькая отвертка с плоским шлицем, маленькая крестообразная отвертка и новый зонд реагента.

Состояние анализатора

Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания или сбоя.

Меры предосторожности



Осторожно!

Будьте осторожны, чтобы не поцарапать наконечником зонда.



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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

Процедура

- 1 Откройте верхний защитный экран анализатора.
- 2 Используйте процедуру обслуживания, описанную в п. 11.10.11 Замена зонда проб (стр. 11-50), заменив объект обслуживания на зонд реагента.

11.10.13 Замена миксера проб

В случае повреждения, отбраковки или невозможности ремонта миксера пробы следует своевременно заменить его во избежание негативных последствий для теста.

Цель

Заменить миксер пробы.

Когда выполнять

Выполняйте эту процедуру, если миксер пробы поврежден или не подлежит ремонту.

Необходимые материалы

Этанол, чистая марля, новые миксеры пробы.

Состояние анализатора

Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания или сбоя.

Меры предосторожности



Осторожно!

Будьте осторожны, чтобы не поцарапать миксеры.



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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

Процедура

- 1 Откройте заднюю крышку анализатора.
- 2 Извлеките миксер пробы из блока миксера.
- 3 Приготовьте новые миксеры и протрите поверхности всех миксеров чистой марлей, смоченной этанолом.
- 4 Вставьте новый миксер сверху в рычаг. Поворачивайте его до совпадения лыски на миксере с выступом в отверстии рычага, чтобы миксер сел в своё нижнее положение..
- 5 Закройте заднюю крышку анализатора.
- 6 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Подтв. ручную.
- 7 Выберите процедуру Замена миксеров пробы на каждом обслуживаемом модуле.
- 8 Щелкните ОК, после чего текущее время обслуживания и статус обновятся автоматически.

11.10.14 Замена миксера реагентов

В случае повреждения, отбраковки или невозможности ремонта миксера реагента следует своевременно заменить его во избежание негативных последствий для теста.

Цель

Заменить миксер реагента.

Когда выполнять

В случае повреждения миксера реагента или невозможности его ремонта выполните эту процедуру.

Необходимые материалы

Этанол, чистая марля, новый миксер реагента.

Состояние анализатора

Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания или сбоя.

Меры предосторожности



Осторожно!

Будьте осторожны, чтобы не поцарапать миксеры.



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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

Процедура

11 Техническое обслуживание

- 1 Откройте заднюю крышку анализатора.
- 2 Извлеките миксер реагента из блока миксера.
- 3 Приготовьте новые миксеры и протрите поверхности всех миксеров чистой марлей, смоченной этанолом.
- 4 Вставьте новый миксер сверху в рычаг. Поворачивайте его до совпадения лыски на миксере с выступом в отверстии рычага, чтобы миксер сел в своё нижнее положение..
- 5 Закройте заднюю крышку анализатора.
- 6 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите Подтв. вручную.
- 7 Выберите процедуру обслуживания Замена миксера реагента на соответствующем модуле.
- 8 Щелкните ОК, после чего текущее время обслуживания и статус обновятся автоматически.

11.10.15 Удаление воздушных пузырьков из шприцев

Цель

Удалить из трубок воздушные пузырьки и наполнить промывочную ячейку зонда. На выполнение этой команды требуется около 5 мин.

Когда выполнять

Внутри шприца присутствуют пузырьки воздуха.

Необходимые материалы

Нет

Состояние анализатора

Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания.

Процедура

- 1 Откройте переднюю дверцу анализатора, осмотрите шприцы реагента и пробы на предмет обнаружения пузырьков воздуха. При наличии пузырьков воздуха выполните эту процедуру.
- 2 Выберите Сист. > Обслуж и нажмите «Подтв. вручную».
- 3 Выберите процедуру обслуживания «Удаление возд.пузырьков из шприцев» на соответствующем модуле, щелкните Выпол, а затем щелкните Пуск.
- 4 Установите флаг для шприца, требующего удаления пузырьков. По умолчанию выбраны все шприцы.
- 5 Выберите количество наполнений, по умолчанию равное 10.
- 6 Нажмите Продолж, чтобы запустить процедуру.
- 7 После выполнения повторно осмотрите шприцы реагента и пробы на предмет обнаружения пузырьков воздуха. При наличии пузырьков повторите шаги 4–6.
- 8 Выберите Готово.

Интерфейс обновляет текущее время обслуживания и статус.

11.10.16 Наполн.водой

Перед выключением питания анализатора на 1–2 дня следует выполнить процедуру наполнения водой, чтобы наполнить модуль ISE деионизированной водой и увлажнить электроды. Выполнение этой процедуры занимает около 3 мин.

Цель

Наполнить электроды ISE, чтобы увлажнить их на время выключения питания анализатора.

Когда выполнять

В случае выключения анализатора на 1–2 дня рекомендуется выполнить эту процедуру перед выключением питания.

Необходимые материалы

Деионизированная вода

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что модуль ISE находится в состоянии ожидания.

Меры предосторожности**Осторожно!**

В процессе очистки не приближайтесь к зоне перемещения зонда проб во избежание столкновений или нанесения царапин.

Процедура

- 1 Выберите Сист. > Обслуж и щелкните Полуавт. выполн.
- 2 Выберите Наполн.водой из списка обслуживания и щелкните Выпол. При появлении диалогового окна обслуживания щелкните «Пуск».
- 3 Откройте верхний защитный экран анализатора.
- 4 Откройте крышку модуля ISE на передней панели анализатора.
- 5 Введите пипеткой 750 мкл деионизированной воды в отверстие для ввода пробы.
- 6 Выберите Продолж. Система начнет наполнение электродов ISE.
- 7 После наполнения верните на место крышку модуля ISE и верхний защитный экран анализатора.
- 8 Щелкните ОК, после чего текущее время обслуживания и статус обновятся автоматически.

11.10.17 Замена электродов ISE

Для обеспечения надлежащих характеристик теста и ввиду ограниченного срока службы электродов заменяйте их после выполнения 30 000 тестов, после эксплуатации эталонного электрода в течение трех месяцев или после появления сигнала тревоги, информирующего о выходе напряжения эталонного электрода за установленные пределы. Выполнение этой процедуры занимает около 10 мин.

Цель

Заменить электроды ISE, чтобы обеспечить оптимальные характеристики теста.

Когда выполнять

После выполнения 30 000 тестов или эксплуатации электрода в течение трех месяцев (в зависимости от того, что наступит раньше) замените его. Другими словами, если количество тестов достигло 30 000, но продолжительность эксплуатации не превысила трех месяцев, или если количество тестов не достигло 30 000, но продолжительность эксплуатации превысила три месяца, следует заменить электрод. Замените электроды в случае сбоя калибровки из-за старения электродов или возникновения ошибки КК.

Необходимые материалы

10 мл сыворотки, 30 мл буферного раствора, одноразовая пипетка объемом 2 или 3 мл, предварительно обработанный электрод ISE и крестообразная отвертка.

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что модуль ISE находится в состоянии ожидания.

Меры предосторожности



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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



Внимание

- Во избежание негативных последствий для теста устанавливайте электроды в правильной последовательности.
- При установке электрода в футляр не снимайте колпачок с разъема электрода во избежание попадания жидкости в разъем.
- Внутри электродов находится жидкость, свойства которой со временем ухудшаются. Если при встряхивании электрода не удастся обнаружить жидкость, взвесьте его. Электроды массой менее 9 г непригодны для использования.
- Электрод Cl чувствителен к вибрации. Обращайтесь с ним осторожно.



Примечание

По окончании этой процедуры выполните калибровку модуля ISE, прежде чем запускать измерения.

Предварительная обработка электродов Na, K и Cl

За один день до срока замены электродов Na, K и Cl новые электроды нужно подготовить, выполнив следующие действия.

- 1 Выньте все электроды ISE из упаковки. Если электроды влажные, промокните воду и высушите их.
- 2 Выньте губку из футляра для электродов и положите на нее электроды для предварительной обработки.
- 3 Дозируйте 0,5 мл сыворотки в каналы электродов. Убедитесь в том, что сыворотка проходит сквозь каналы электродов.
- 4 Добавьте приблизительно 25 мл буферного раствора для вымачивания электродов и замочите их на ночь.
- 5 Промойте электроды деионизированной водой и просушите.

Предварительная обработка эталонного электрода

- 1 Выньте эталонный электрод из футляра для эталонного электрода.
- 2 Смойте с поверхности высококонцентрированный солевой раствор водой и высушите электрод.

Если время предварительной обработки слишком велико, а после установки данные теста нестабильны, выполните очистку электродов. Дополнительная информация содержится в п. 11.4.7 Чистка электродов ISE (стр. 11-18).

Замена электрода

- 1 Выберите Сист. > Обслуж и щелкните Полуавт. выполн.
- 2 Выберите Замена электродов ISE на соответствующем модуле и щелкните Выпол. Откроется окно обслуживания. Щелкните Продолж.
- 3 Откройте верхний защитный экран анализатора.
- 4 Откройте крышку модуля ISE на передней панели анализатора.

- 5 Отверните винты на пластине из нержавеющей стали и снимите ее, потянув вправо.
- 6 Отсоедините разъем электродов.
- 7 Отверните винт с накатанной головкой, освободите монтажную панель и выньте электроды.
- 8 Установите новые электроды в правильном порядке.

Электроды должны располагаться слева направо в следующем порядке: эталонный, Na, K и Cl.

- 9 Убедитесь в наличии уплотнительных колец между всеми электродами, между эталонным электродом и модулем, а также между электродом Cl и модулем.
- 10 Верните монтажную панель на место и затяните винты.
- 11 Снимите колпачки с разъемов электродов.

Сохраните колпачки электродов, чтобы использовать их для хранения электродов.

- 12 Подключите разъемы в соответствии с цветовой маркировкой.

Цветовая маркировка электродов и разъемов:

- электрод Na — желтый;
 - электрод K — красный;
 - электрод Cl — синий;
 - эталонный электрод — черный.
- 13 Отверните винт с накатанной головкой на монтажной плите, прижмите ее и затяните винты.
 - 14 Осторожно пошевелите электроды, чтобы убедиться в правильности их установки.
 - 15 Нажмите «Продолж», чтобы перейти в окно «Напол.буфер.».
 - 16 Введите цикл наполнения и нажмите Пуск.
 - 17 Внимательно следите за наполнением и выполните следующие действия:
 - Если постоянно появляются пузырьки воздуха, проверьте герметичность и затяжку соединения.
 - Проверьте, равномерно ли сливается жидкость из чашки для ввода пробы. Если отходы не сливаются, а накапливаются, это означает, что сливная трубка подсоединена неправильно или засорена. Остановите промывку.
 - Извлеките электроды Na и K и проверьте, не засорены ли их каналы.
 - Отсутствие проблем указывает на нормальное состояние замененных электродов.
 - 18 После наполнения установите пластину из нержавеющей стали, затяните винты и верните на место крышку модуля ISE.
 - 19 Закройте верхнюю защитную панель анализатора.
 - 20 Выберите Готово.
 - 21 ПО автоматически обновляет текущее время обслуживания и статус.

11.10.18 Хранение электродов

При выключении анализатора на длительное время отсутствует регулярное наполнение, увлажняющее электроды ISE. Пересыхание электродов может вывести их из строя. Поэтому необходимо правильно хранить электроды.

Цель

11 Техническое обслуживание

На время выключения анализатора храните электроды отдельно, чтобы предотвратить их повреждение в результате пересыхания.

Необходимые материалы

Упаковочная коробка электродов и вставка для мойки трубок.

Когда выполнять

Перед выключением аппарата на длительное время (более 3 дней). При выключении на срок не более 3 дней наполните электроды ISE, чтобы защитить их от повреждения.

Состояние анализатора

Убедитесь, что система выключена.

Меры предосторожности



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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

Процедура

- 1 Выберите Сист. > Обслуж.
- 2 Выберите Хранение электродов на соответствующем модуле и щелкните «Выпол». Откроется окно с руководством по техническому обслуживанию. Щелкните Продолж.
- 3 Откройте верхний защитный экран анализатора.
- 4 Откройте крышку модуля ISE на передней панели анализатора.
- 5 Отверните винты крепления пластины из нержавеющей стали и снимите ее.
- 6 Отсоедините электроды и выньте их.
- 7 Установите вставку для мойки трубок в модуль ISE.
- 8 Верните на место пластину из нержавеющей стали и затяните винт с накатанной головкой.
- 9 Верните на место крышку модуля ISE на передней панели анализатора.

10 Обработайте электроды Na и K.

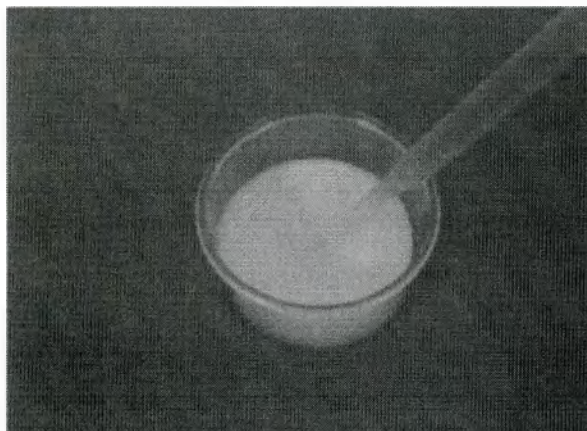
- Наденьте колпачки на электроды Na и K.
 - Храните электроды в футляре для электродов.
- 11 Щелкните Продолж и выполните перечисленные ниже операции в соответствии с подсказками на экране.
 - 12 Обработайте электрод Cl и эталонный электрод.

Примечание. Электроды Na, K и Cl можно замочить в буферном растворе. Его уровень должен закрывать канал электрода. Не храните эталонный электрод в буферном растворе из-за возможной диффузии раствора, находящегося внутри электрода.

Способ 1:

- Наденьте на электроды колпачки.
- Положите в футляр для электродов губку и влейте туда 2 мл буферного раствора.

Figure 11.16 Размещение губки в футляре для электродов и дозирование разбавителя



- Положите электроды на губку.

Figure 11.17 Размещение электродов в футляре для электродов



- Плотнo закройте футляр для электродов. Электроды увлажняются испарениями разбавителя. Поэтому очень важна герметичность футляра для электродов.

Figure 11.18 Закрывание крышки футляра для электродов

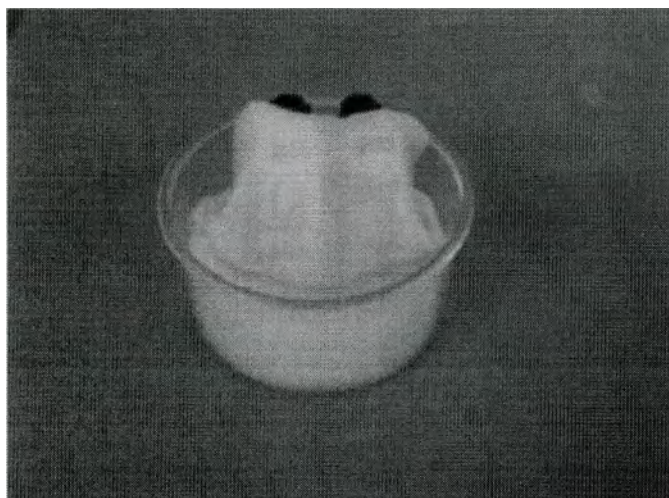


Способ 2:

- Наденьте на электроды колпачки.

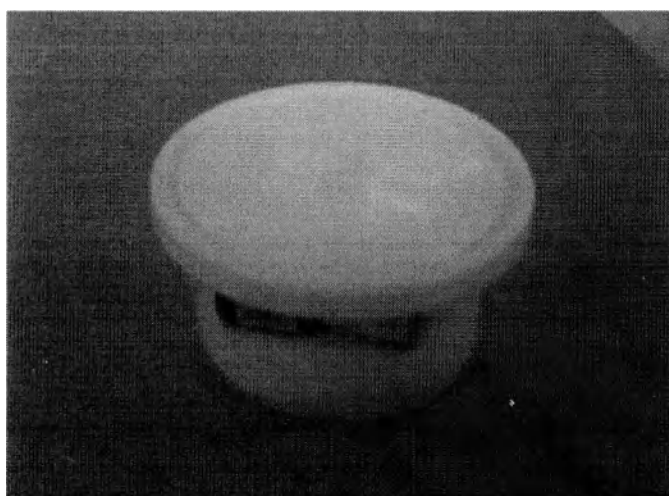
- Смочите марлю буферным раствором ISE и высушите ее. Оберните электроды марлей и положите их в оригинальную упаковочную коробку.

Figure 11.19 Обертывание электродов марлей, смоченной буферным раствором



- Плотно закройте футляр для электродов, чтобы буферный раствор не испарялся из марли.

Figure 11.20 Закрывание крышки футляра для электродов



13 Нажмите «Продолж».

14 После щелчка по кнопке «Готово» обновляется текущее время обслуживания и статус.

11.10.19 Наполнение буферным раствором

Цель

Выполните эту процедуру, чтобы гарантировать наполнение жидкостью трубок, соединяющих буферный раствор ISE с зондом проб, исключая влияние газа после ремонта или замены компонентов ISE.

Когда выполнять

Выполните эту процедуру после замены модуля дегазации, электромагнитного клапана, шприца или других компонентов ISE, а также в случае обнаружения пузырьков воздуха в трубках.

Необходимые материалы

Нет

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что модуль ISE находится в состоянии ожидания.

Меры предосторожности



Осторожно!

В процессе очистки не приближайтесь к зоне перемещения зонда проб во избежание столкновений или нанесения царапин.

Процедура

- 1 Выберите Сист. > Обслуж и щелкните Полуавт. выполн.
- 2 Выберите «Наполнение буферным раствором» на соответствующем модуле и щелкните «Выпол». При появлении диалогового окна обслуживания щелкните «Пуск».
- 3 В окне «Напол.буфер.» введите цикл наполнения или установите значение по умолчанию, затем нажмите «Продолж», чтобы запустить наполнение.
- 4 После наполнения нажмите Готово.
- 5 Обновляется текущее время обслуживания и статус.

11.10.20 Утилизация отходов

Цель

Остатки буферного раствора в чашке для ввода пробы могут отразиться на следующем тесте ISE или наполнении. Чтобы предотвратить перелив буферного раствора через край чашки для ввода пробы во время следующего теста ISE или наполнения, необходимо выполнить процедуру «Утилизация отходов».

Когда выполнять

Рекомендуется выполнять эту процедуру при появлении сигнала тревоги, указывающего на необходимость обслуживания или предупреждающего о слишком высоком уровне в чашке для ввода проб.

Необходимые материалы

Нет

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что модуль ISE находится в состоянии ожидания.

Меры предосторожности



Осторожно!

В процессе очистки не приближайтесь к зоне перемещения зонда проб во избежание столкновений или нанесения царапин.

Процедура

- 1 Выберите Сист. > Обслуж и щелкните Полуавт. выполн.
- 2 Выберите Утилизация отходов из списка обслуживания и щелкните Выпол. При появлении диалогового окна обслуживания щелкните Пуск.
- 3 В окне «Утилизация отходов» введите цикл слива или установите значение по умолчанию, затем нажмите Продолж, чтобы запустить утилизацию отходов.

11 Техническое обслуживание

- 4** После слива нажмите **Готово**.
- 5** Обновляется текущее время обслуживания и статус.

11.10.21 Запрос срока службы быстроизнашиваемых деталей

В случае замены быстроизнашиваемых деталей сбросьте их срок службы.

Цель

Проверить срок службы быстроизнашиваемых деталей и подготовиться к замене.

Когда выполнять

Проверяйте или заменяйте быстроизнашиваемые детали по мере необходимости.

Необходимые материалы

Отсутствуют.

Состояние анализатора

Не во время работы.

Процедура

- 1** Выберите **Сист. > Обслуж** и нажмите «Полуавт. выполн.».
- 2** Выберите «Запрос срока службы быстроизнашиваемых деталей» на соответствующем модуле.
- 3** Щелкните **Выпол.** Появится диалоговое окно. Нажмите **ОК**.
- 4** Нажмите **Очистка**, чтобы установить продолжительность эксплуатации на 0.
- 5** В случае изменения параметров в окне настройки щелкните «Сохранить», чтобы сохранить данные об использовании быстроизнашиваемых деталей.
- 6** Выберите **Выход**. Текущее время обслуживания и статус обновляются автоматически.

11.10.22 Создание отчета о ежедневном обслуживании

Выполните эту процедуру для вывода на печать отчета о ежедневном обслуживании.

Цель

Создание отчета о ежедневном обслуживании.

Когда выполнять

По мере необходимости.

Необходимые материалы

Отсутствуют.

Состояние анализатора

Не во время работы.

Процедура

- 1** Выберите **Сист. > Обслуж** и нажмите **Полуавт. выполн.**
- 2** Выберите модуль для выполнения процедуры по созданию отчета о ежедневном обслуживании.
- 3** Щелкните **Выпол.** Появится диалоговое окно. Нажмите **ОК**.
- 4** Выберите периодичность обслуживания.

II Техническое обслуживание

- 5** Щелкните **Экспорт**. Появится диалоговое окно выбора пути к файлу экспорта.
- 6** Задайте путь к файлу экспорта и щелкните **ОК**, чтобы создать отчет о ежедневном обслуживании.
- 7** Щелкните **«Выход»**, после чего текущее время обслуживания и статус обновятся автоматически.

11.11 Подготовка к выключению

Процедура подготовки к выключению используется для автоматического выполнения процедуры обслуживания в процессе выключения. (Дополнительная информация о процедуре подготовки к выключению содержится в п. 11.2.2 Настройка (стр. 11-7).

- 1 Нажмите **Выход**  в левом нижнем углу главного экрана.
- 2 Щелкните «Выключ». Появится диалоговое окно подготовки к выключению. Щелкните ОК.

В случае недостаточного количества расходных материалов для процедуры подготовки к выключению появляется соответствующее диалоговое окно с подробной информацией. Щелкните ОК, чтобы вернуться на главный экран системного ПО. После пополнения расходных материалов повторите шаг 1.

По окончании процедуры подготовки к выключению система продолжает выполнение процедуры выключения. Система выполняет процедуру выключения несмотря на возможный сбой обслуживания в процессе процедуры выключения. Процедуры подготовки к выключению регистрируются в журнале.

12

Тревоги и устранение неполадок

На следующих страницах описывается порядок просмотра и редактирования журналов ошибок и журналов правки, а также описывается порядок выявления неполадок и приводятся возможные действия по их устранению. Внимательно прочитайте эту главу, чтобы добиться максимальной эффективной работы аппарата.

12.1 Классификация журналов

12.1.1 Введение

В системе содержатся следующие типы журналов:

- Журнал ошибок
- Журнал правки

12.1.2 Журналы правки

В журналах правки регистрируются все удаления и некоторые операции редактирования, выполняемые пользователем.

Журналы удаления фиксируют все операции удаления, кроме удаления ошибок. Журналы правки содержат данные о редактировании результатов проб и коэффициентов калибровки.

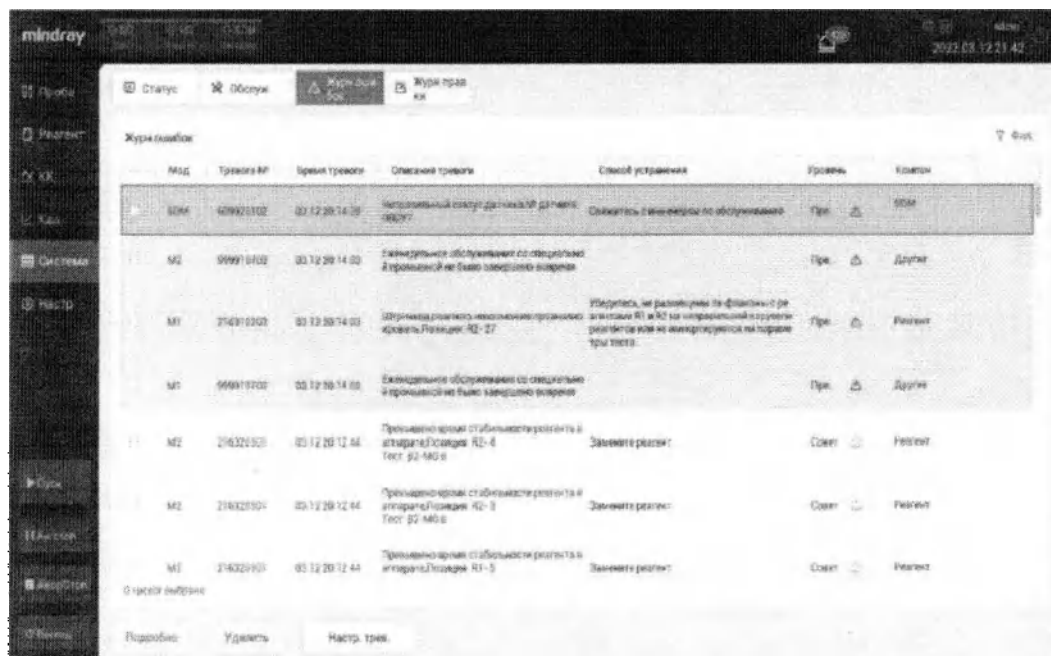
12.2 Просмотр и обработка журналов

Все журналы ошибок и журналы правок могут быть вызваны, обновлены, удалены, распечатаны, по ним может выполняться поиск.

12.2.1 Описание экрана журнала ошибок

Выберите Сист. и перейдите на экран Журн.ошибок.

Figure 12.1 Экран журнала ошибок



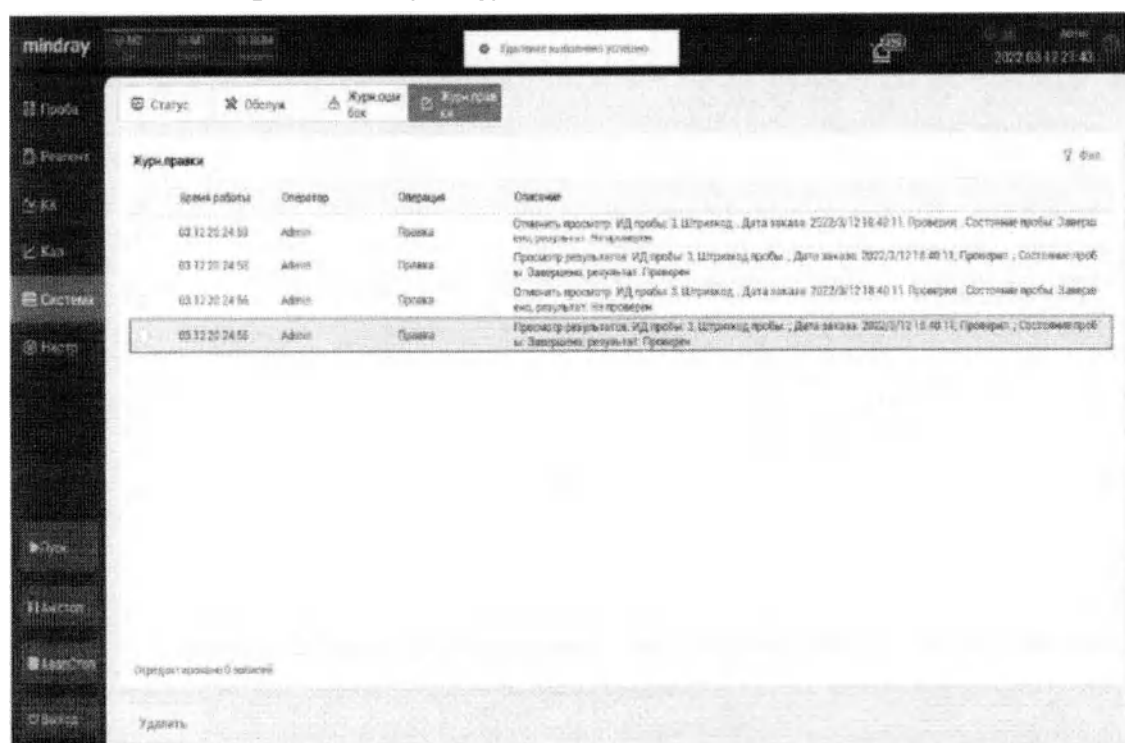
Мод.	Тренинг AP	Время тревоги	Описание тревоги	Способ устранения	Уровень	Коммент.
SCM	409920102	03.12.20 14:39	Некорректный сигнал датчика РД-челн. 900/37	Сопоставить с инженером по обслуживанию	Пред.	SCM
M2	999910102	03.12.20 14:00	Завершено обслуживание со стороны А. Промывкой не было завершено вентиль		Пред.	Другие
M1	214310102	03.12.20 14:03	История работы насосов и дренажа кровли. Резерв. R2-27	Устранить, не работая на фланце с резиновыми R1 и R2 на интервальной ленте. Резерв. R2-27 не включается на панели три раза.	Пред.	Резерв
M1	999910102	03.12.20 14:00	Завершено обслуживание со стороны А. Промывкой не было завершено вентиль		Пред.	Другие
M2	214320102	03.12.20 12:44	Примечание: кровля стабилизатора резерв. и резерв. R2-4	Заменить резерв.	Счет	Резерв
M2	214320104	03.12.20 12:44	Примечание: кровля стабилизатора резерв. и резерв. R2-3	Заменить резерв.	Счет	Резерв
M2	214320105	03.12.20 12:44	Примечание: кровля стабилизатора резерв. и резерв. R2-5	Заменить резерв.	Счет	Резерв

Каждый журнал ошибок содержит идентификатор события, дату/время, описание ошибки (по способу обработки), класс события (по подсистеме) и признаки.

12.2.2 Описание экрана журнала правки

Выберите Сист. и перейдите на экран Журн.правки.

Figure 12.2 Экран журнала правки



Каждый журнал правки содержит серийный номер, дату/время, имя оператора, тип события и описание.

12.3 Выявление и устранение ошибок

12.3.1 Введение

Происходящие ошибки указываются различными способами. Следующие страницы описывают, как выявлять и устранять ошибки, и помогут принять меры по устранению таких ошибок.

Обычно выявление и устранение ошибок делится на два этапа:

- Ошибки возникают и указываются различными способами.
- Проверьте журналы ошибок и состояние компонентов.
- Идентифицируйте ошибку и определите меры по ее устранению.
- Осуществите эти меры.
- Проверьте и оцените реализацию этих мер.

12.3.2 Индикации ошибок

Ошибки могут возникать в оборудовании, программном обеспечении и в системе в целом. Когда происходит ошибка, она указывается множеством способов, чтобы помочь идентифицировать ее и определить возможные причины и меры по устранению. Ошибки можно идентифицировать по звуку сигнала тревоги, сообщению тревоги, цвету, окну сообщения тревоги, флагу результата и журналу ошибок, который содержит подробные сведения об ошибках и позволяет найти соответствующие меры по устранению.

Звук сигнала тревоги

Когда происходит ошибка, звонок подает сигнал тревоги, напоминая о необходимости учесть ошибку и принять меры по ее устранению. Звук сигнала тревоги можно отрегулировать вручную или отключить.

Чтобы отрегулировать звук сигнала тревоги, выполните следующие действия:

- 1 Выберите Сист. > Журн.ошибок > Звуковые и визуальные сигналы тревоги.
- 2 Нажмите Включ. звуковые и визуальные сигналы тревоги.
- 3 Установите флаг Включить звуковые сигналы тревоги и отрегулируйте звуковой сигнал тревоги в поле Громкость сигнала тревоги.
- 4 Проверяйте тон сигнала тревоги, пока не добьетесь нужного результата.
- 5 Чтобы отключить звуковой сигнал тревоги, сбросьте флаг «Включить звуковые сигналы тревоги».
- 6 Задайте количество повторов звукового сигнала тревоги.
- 7 Нажмите ОК, чтобы сохранить настройки.

Сообщение тревоги

Когда происходит ошибка, система подает сигнал тревоги и выводит на экран сообщение тревоги во второй строке области подсказок.

Выделение цветом

Ошибка указывается выделением различным цветом соответствующих кнопок и экранных текстов. Желтый цвет обозначает предупреждение, а красный — серьезное предупреждение или ошибку.

- Кнопка Реагент
- Кнопка Утилиты
- Кнопка Тревог

Выберите кнопку, чтобы получить доступ к странице соответствующей функции, проверить нарушения и принять меры по устранению. После устранения неполадки индикация тревоги исчезает.

Окно сообщения тревоги

Ошибка может также указываться в окне сообщения тревоги, которое содержит дату/время, идентификатор события, количество возникновений ошибки и значок справки.

Ошибки, указываемые в окне сообщения тревоги, делятся на два типа:

- Обычные ошибки: к ним относятся те ошибки, которые указываются посредством предупреждения пользователя и аннулирования тестов, реагентов и проб. Когда происходят такие ошибки, в окне сообщения тревоги строка заголовка выделена желтым цветом.
- Серьезная ошибка: к ним относятся все ошибки, за исключением обычных. Когда происходит такая ошибка, в окне сообщения тревоги строка заголовка выделена красным цветом, и в этом случае можно только перезагрузить систему или выйти из нее.

При появлении окна сообщения ошибки выберите кнопку Тревога, чтобы посмотреть новые журналы ошибок, проанализировать возможные причины и определить соответствующие меры по устранению.

Флажок

Флаг называют также сигналом тревоги по данным. Когда калибровка заканчивается неудачно или с ошибкой, или возникает ошибка в результатах пробы, обусловленная пробой, реагентом или сбоем системы, то возле соответствующих результатов калибровки или пробы появляется флаг.

Журнал ошибок

Все тревоги регистрируются в журналах ошибок. Вызвав журналы ошибок, можно узнать состояние системы и устранить ошибки.

12.4 Тревога по данным

Тревога по данным — это флаг, указывающий на ошибку или отклонение в полученном результате. Зная флаги результатов, можно оценить, являются ли результаты надежными и приемлемыми. Тревога по данным необязательно указывает на ошибку, но, безусловно, влияет на результат, и должна тщательно учитываться.

Система обеспечивает мониторинг результатов биохимических анализов и тестов ISE. Когда калибровка заканчивается неудачно или с ошибкой, или возникает ошибка в результатах пробы, обусловленная пробой, реагентом или сбоем системы, то возле соответствующих результатов калибровки или пробы появляется флаг. На следующих страницах кратко описаны флаги результатов системы.

12.4.1 Флаги результата

Table 12.1 Основные флаги результата

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
<	Связанный с результатом	Превышен нижний предел диапазона линейности	Результат пробы или контроля превышает нижний предел диапазона линейности.	Не предпринимайте никаких действий или повторите тест для подтверждения.
<	Связанный с результатом ISE	Выход за нижний предел диапазона измерений	Результат пробы или контроля ниже нижнего предела диапазона измерения.	Не предпринимайте никаких действий или повторите тест для подтверждения.
>	Связанный с результатом биохимического анализа	Превышен верхний предел диапазона линейности	Результат пробы или контроля превышает верхний предел диапазона линейности.	Повторите тест с разбавленной или уменьшенной пробой.
>	Связанный с результатом ISE	Выход за верхний предел диапазона измерений	Результат пробы или контроля выше верхнего предела диапазона измерения.	Повторите тест с разбавленной пробой.
^	Связанный с результатом	Превышен верхний предел референтного диапазона	Выход результата пробы за верхний предел референтного диапазона.	Никаких действий не требуется.
^!	Связанный с результатом	Превышен верхний предел критического диапазона	Результат выше верхнего предела критического диапазона.	Никаких действий не требуется.
v	Связанный с результатом	Превышен нижний предел референтного диапазона	Результат ниже нижнего предела референтного диапазона.	Никаких действий не требуется.
v!	Связанный с результатом	Превышен нижний предел критического диапазона	Выход результата пробы за нижний предел критического диапазона.	Никаких действий не требуется.
▽	Связанный с результатом	Разведение	Разведение	Никаких действий не требуется.

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
10-x	Связанный с результатом	10-x	Результаты контролей последних 5 пакетов тестов в оценке по двум контролям или последние 10 последовательных результатов одного контроля попадают на одну сторону среднего значения.	Проверьте, не испорчен ли реагент, в норме ли контрольная проба и правильно ли работает аппарат.
1-2S	Связанный с результатом	1-2S	Текущий результат КК меньше ± 3 SD, но больше ± 2 SD	Никаких действий не требуется.
1-3s	Связанный с результатом	1-3s	Текущее значение КК больше ± 3 SD	Проверьте, не испорчен ли реагент, в норме ли контрольная проба и правильно ли работает аппарат.
2-2s	Связанный с результатом	2-2s	Два последовательных результата двух контролей или одного контроля в одном пакете тестов больше среднего ± 2 SD на одной стороне.	Проверьте, не испорчен ли реагент, в норме ли контрольная проба и правильно ли работает аппарат.
4-1s	Связанный с результатом	4-1s	Результаты контролей последних двух пакетов тестов в оценке по двум контролям или последние четыре последовательных результата одного контроля больше среднего ± 1 SD на одной стороне.	Проверьте, не испорчен ли реагент, в норме ли контрольная проба и правильно ли работает аппарат.
ABS	Связанный с результатом	Поглощение вне диапазона	Поглощение на первичной или вторичной длине волны, использованное для вычисления результатов, больше 3,5 А.	Проверьте пробу на примеси или интерференты. Проверьте размещение и качество реагента. Проверьте чистоту кювет. Проверьте исправность фотометрической системы.

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
ADC	Связанный с результатом	ISE ADC вне диапазона	Электроды ISE, клемма заземления и датчик температуры подсоединены неправильно.	1. Проверьте подключение электродов, клемму заземления, датчик температуры ISE и устраните сбой. 2. Выключите главный выключатель питания и снова включите его через 10 с. Выполните процедуру запуска.
BIAS	Связанный с калибровкой	Смещение CI вне диапазона	Электрод CI грязный. Электрод CI деградировал.	1. Очистите электрод несколько раз, затем повторите калибровку. 2. Замените электрод CI.
BLK	Связанный с калибровкой	Отклик фона вне диапазона	Реагент не в порядке, реагент помещен в неверную позицию, дозирования реагента недостаточно, пузырьки воздуха в кювете, дрейф света. Переполнение кюветы	Проверьте переполнение кюветы, правильность позиции реагента, достаточность объема реагента (без пузырьков воздуха), приемлемость параметров теста и дрейф света. Если да, замените реагент и повторите тест.
BOE	Связанный с результатом	Истощение субстрата	Концентрация пробы слишком высокая, и во время измерений происходит истощение субстрата.	Проверьте кривую реакции и предел истощения субстрата. Выполните тест заново с разбавленной пробой.
BRRW	Связанный с результатом	Коэффициенты сброшены до значений по умолч.	Используйте калибровочные коэффициенты по умолчанию для вычисления результатов пробы и КК	Откалибруйте заново
CalcE	Связанный с результатом	Субтест вне диапазона линейности	Результаты пробы и контроля в специальном расчете за пределами диапазона линейности.	Разбавьте пробу вручную либо используйте для повторного прогона теста метод с повышенным или пониженным объемом.

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
CALE	Связанный с результатом	Повторный расчет результатов	Использование отредактированной калибровочной кривой для вычисления результатов.	Никаких действий не требуется.
CALF	Связанный с результатом	Повторный расчет результатов	Результат вычислен по неудачной калибровочной кривой.	Никаких действий не требуется.
CALR	Связанный с результатом	Повторный расчет результатов	Использование пересчитанной калибровочной кривой для вычисления результатов.	Никаких действий не требуется.
CALJ	Связанный с результатом	Повторный расчет результатов	Результат вычислен по заданной калибровочной кривой.	Никаких действий не требуется.
COV	Связанный с калибровкой	Кривая калибровки не конвергентна.	Для нелинейной калибровки невозможно найти корень, удовлетворяющий требованиям к точности, а калибровочная кривая не подбирается.	Проверьте соответствие реагента и калибратора, затем повторите калибровку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
COV.NA	Связанный с результатом	Защитная крышка открыта.	Защитная крышка открыта во время измерения.	Закройте крышку и повторите тест еще раз.
COV.R1	Связанный с результатом	Крышка карусели реагентов P1 открыта.	Крышка карусели реагентов P1 открыта.	Закройте крышку и повторите тест еще раз.
COV.R2	Связанный с результатом	Крышка карусели реагентов P2 открыта.	Крышка карусели реагентов P2 открыта.	Закройте крышку и повторите тест еще раз.
CCP.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: Карусель реакции	Узел карусели реакции неисправен.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
CW.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: Промывка кювет	Узел промывки кюветы неисправен.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
CD80.NA	Связанный с результатом	Моющее средство CD80 израсходовано.	Моющее средство CD80 израсходовано.	Добавьте и повторите еще раз.

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
Cuv.ERR	Связанный с результатом	Кювета загрязнена или поцарапана.	Кювета загрязнена или поцарапана.	Кюветы загрязнены или поцарапаны. Выполните еженедельную специальную промывку.
CAL.EXP	Связанный с калибровкой	Сбой проверки калибровки: Срок действия коэффициентов калибровки или срок годности калибраторов истек	Срок действия коэффициентов калибровки или срок годности калибраторов истек	Замените и повторите калибровку
CAL.NA	Связанный с калибровкой	Тест не откалиброван	Тест не откалиброван	Повторите тест после калибровки.
CO2.ERR	Связанный с результатом	Средняя концентрация CO2 вне диапазона	Средняя концентрация CO2 вне диапазона	Включите устройство вентиляции помещения.
CSD	Связанный с калибровкой	Значение SD калибровочной кривой вне диапазона	Рассчитанное стандартное отклонение калибровочной кривой превышает заданный предел.	Проверьте приемлемость параметров, соответствие реагента и калибратора, а затем повторите калибровку.
CarOvr	Связанный с результатом	Перенос	Тест может быть загрязнен предыдущим тестом.	Перенос не предотвращен. Повторите еще раз
DEL	Связанный с результатом	Удаленный результат контроля качества	Результат контроля качества был удален.	Никаких действий не требуется.
DET	Связанный с калибровкой	Коэффициент детерминации калибровочной кривой вне диапазона	Рассчитанная аппроксимация калибровочной кривой превышает заданный предел.	Проверьте приемлемость параметров, соответствие реагента и калибратора, а затем повторите калибровку.
DILE	Связанный с калибровкой	Ошибка вычисления коэффициента разведения	Слишком долгое хранение калибратора или старение электродов. Электрод установлен неправильно. Калибратор загрязнен или неправильно применен.	1. Замените калибратор. Выполните калибровку еще раз. 2. Переустановите электроды и убедитесь в правильности установки уплотнительного кольца между электродами, а также в наличии только одного уплотнительного кольца между электродом и модулем. 3. Замените электрод.

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
DILO	Связанный с калибровкой	Коэффициент разведения вне диапазона	Слишком долгое хранение калибратора или старение электродов. Электрод установлен неправильно.	1. Замените калибратор. Выполните калибровку еще раз. 2. Переустановите электроды и убедитесь в правильности установки уплотнительного кольца между электродами, а также в наличии только одного уплотнительного кольца между электродом и модулем. 3. Замените электрод.
DTGL	Связанный с результатом	Недостаточно раствора для специальной промывки	Во время измерения недостаточно разбавленного промывочного раствора.	Долейте разбавленный промывочный раствор.
Dil.NA	Связанный с результатом	Недостаточно физиологического раствора W / пустая аспирация / столкновение	Физраствора W недостаточно или он содержит пузырьки воздуха, что приводит к пустой аспирации или столкновению.	Проверьте добавление и повторите тест.
DUP	Связанный с калибровкой	Повторяемость калибровки вне диапазона	Разница между максимальным и минимальным откликом калибратора превышает заданный предел.	Проверьте приемлемость параметров и достаточность воспроизводимости. Проверьте правильность установки электродов и повторите калибровку.
EDT	Связанный с результатом	Ручное редактирование результатов	Ручное редактирование результатов	Никаких действий не требуется.
EDT	Связанный с калибровкой	Ручное редактирование калибровочных коэффициентов	Ручное редактирование калибровочных коэффициентов	Никаких действий не требуется.
ENC	Связанный с результатом	У кривой реакции нет расчетного интервала.	Концентрация пробы слишком высокая, истощение субстрата в кинетическом тесте происходит в течение периода инкубации.	Проверьте кривую реакции и предел истощения субстрата. Выполните тест заново с разбавленной пробой.
ERR	Связанный с результатом	Результаты аннулированы из-за сбоя аппарата.	Аннулирование анализа из-за сбоя компонента или аварийного останова.	Устраните неполадки в соответствии с конкретными сигналами тревоги.

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
EXP	Связанный с результатом	Расширение диапазона линейности фермента	Чрезмерная концентрация пробы. Запуск алгоритма линейного расширения фермента.	Никаких действий не требуется.
CAL.EXT	Связанный с результатом	Время калибровки продлено	Использование при вычислении результатов продленных калибровочных коэффициентов	Не предпринимайте никаких действий либо повторите калибровку.
FAC	Связанный с калибровкой	Разность наклона калибровки вне диапазона	Применимо только к линейной калибровке. Относится к разности между текущим k и последним k в наклоне. Она превышает заданный предел.	Проверьте приемлемость параметров, соответствие реагента и калибратора, а затем повторите калибровку.
FAN.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: Ошибка источника света	Вентилятор источника света неисправен.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
H. In	Связанный с результатом	Незначительное влияние гемолиза	В тесте на индекс сыворотки обнаружено незначительное влияние гемолиза	Никаких действий не требуется.
H.+	Связанный с результатом	Очевидное влияние гемолиза; положительное влияние	Тест на индекс сыворотки показал значительное влияние гемолиза на пробу и положительное влияние на результат.	Положительное влияние. Проверьте пробу.
H.-	Связанный с результатом	Очевидное влияние гемолиза; отрицательное влияние	Тест на индекс сыворотки показал значительное влияние гемолиза на пробу и отрицательное влияние на результат.	Отрицательное влияние. Проверьте пробу.
H	Связанный с результатом	Очевидное влияние гемолиза	В тесте на индекс сыворотки обнаружен гемолиз	Проверьте пробу.
H. Out	Связанный с результатом	Серьезное влияние гемолиза	Тест на индекс сыворотки показал серьезное влияние гемолиза на пробу	Проверьте пробу.
HI	Связанный с результатом	Гемолиз и желтуха присутствуют одновременно	Одновременно обнаружены гемолиз и желтуха	Проверьте пробу.

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
ICA	Связанный с результатом	Отклик нормальный, но подсчет результатов невозможен.	Результат невозможно рассчитать ввиду отсутствия действительных коэффициентов калибровки.	Тест завершен, но отсутствует верная калибровочная кривая. После калибровки будет автоматически выполнен пересчет.
ISE.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: Модуль ISE	Модуль ISE неисправен.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
ISET.ERR	Связанный с результатом	Сбой аппарата: вентилятор охлаждения ISE	Вентилятор ISE неисправен.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
ISE.NA	Связанный с результатом	Слишком большое отклонение дозирования буферного раствора ISE	Слишком большое отклонение дозирования буферного раствора ISE	Проверьте установку электродов. Выполните промывку ISE и повторите тест еще раз.
I. In	Связанный с результатом	Незначительное влияние желтухи	Индекс сыворотки показал незначительную желтуху в пробе.	Никаких действий не требуется.
I. +	Связанный с результатом	Очевидное влияние желтухи; положительное влияние на результат	Тест на индекс сыворотки показал очевидное влияние желтухи на пробу.	Положительное влияние на результат. Проверьте пробу.
I. -	Связанный с результатом	Очевидное влияние желтухи на измерения, результат отрицательный.	Тест на индекс сыворотки показал очевидное влияние желтухи на пробу.	Отрицательное влияние на результат. Проверьте пробу.
I	Связанный с результатом	Очевидное влияние желтухи	Тест на индекс сыворотки показал очевидное влияние желтухи на пробу.	Проверьте пробу.
I. Out	Связанный с результатом	Серьезное влияние желтухи	Тест на индекс сыворотки показал серьезное влияние желтухи на пробу.	Проверьте пробу.

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
L!	Связанный с результатом	Флуктуация холостой пробы воды вне диапазона	1. Переполнение. 2. Замена лампы выполнена неправильно. 3. После обслуживания кюветы не выполнена проверка кюветы. 4. Кабель лампы подключен неправильно. 5. Стопорный винт лампы не затянут. 6. Недостаточно промывочного раствора кюветы. 7. Лампа изношена. 8. Ошибка фотометра.	Проверьте, не переполнены ли кюветы. Проверьте, выполнялась ли команда «Замена лампы» при замене лампы. Проверьте затяжку кабельных разъемов и стопорного винта. Убедитесь в том, что промывочный раствор заполняет не менее половины кюветы. В случае нерегулярной флуктуации кривой реакции замените лампу. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
LIN	Связанный с результатом	Предел линейности вне диапазона	Чрезмерная концентрация пробы. Точки измерения для вычисления результата расположены нелинейно, либо предел истощения субстрата не указан или не обоснован. Лампа износилась.	Проверьте кривую реакции и предел истощения субстрата. Выполните тест заново с разбавленной пробой. Если ошибка возникает одновременно для нескольких биохимических анализов, а кривая реакции флуктуирует нерегулярно, замените лампу.
LOW	Связанный с результатом	Отклик ниже, чем у калибратора минимальной концентрации	Концентрация пробы ниже чувствительности, указанной на упаковке реагента, поэтому отклик ниже, чем у калибратора с самой низкой концентрацией.	В случае восходящей калибровочной кривой повторите тест со стандартным или повышенным объемом, а в случае ниспадающей калибровочной кривой повторите тест с разбавленной пробой.
L. In	Связанный с результатом	Незначительная липемия	В тесте на индекс сыворотки обнаружена незначительная липемия.	Никаких действий не требуется.

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
L.+	Связанный с результатом	Очевидное влияние липемии. Положительное влияние.	В тесте на индекс сыворотки обнаружена липемия	Положительное влияние. Проверьте пробу.
L.-	Связанный с результатом	Очевидное влияние липемии. Отрицательное влияние	В тесте на индекс сыворотки обнаружена липемия	Отрицательное влияние. Проверьте пробу.
L	Связанный с результатом	Очевидное влияние липемии	В тесте на индекс сыворотки обнаружена липемия	Проверьте пробу.
L. Out	Связанный с результатом	Серьезное влияние липемии	Тест на индекс сыворотки показал серьезное влияние липемии на пробу.	Проверьте пробу.
LH	Связанный с результатом	Влияние липемии и гемолиза	Тест на индекс сыворотки показал одновременное серьезное влияние липемии и гемолиза на пробу.	Проверьте пробу.
LI	Связанный с результатом	Липемия или желтуха	Тест на индекс сыворотки показал одновременное серьезное влияние липемии и желтухи на пробу.	Проверьте пробу.
LHI	Связанный с результатом	Влияние липемии, гемолиза и желтухи	Тест на индекс сыворотки показал одновременное влияние липемии, гемолиза и желтухи на пробу.	Проверьте пробу.
LHI.NA	Связанный с результатом	Тест на индекс сыворотки не завершен, или его результаты аномальные.	Тест на индекс сыворотки еще продолжается.	Никаких действий не требуется.
LACK.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: Фронтальный транспортер	Фронтальный транспортер аппарата неисправен.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
MBK	Связанный с калибровкой	Смеш.холостое поглощение вне диапазона.	Реагент не в норме. Кюветы грязные. Кюветы переполнены, а добавления реагента недостаточно.	Проверьте, чистая ли кювета и не переполнена ли она, достаточно ли реагента и нет ли в нем пузырьков воздуха, приемлемы ли параметры теста. Если да, замените реагент и повторите тест.

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
MASK	Связанный с результатом	Маскирование тестов или аппаратов	Маскирование тестов или аппаратов	Демаскируйте аппарат или тест и повторите тест еще раз.
MON	Связанный с калибровкой	Кривая калибровки не является монотонной.	Данные и кривая калибровки немонотонные.	Проверьте, правильно ли определен и размещен калибратор, и затем повторите калибровку.
NLN	Связанный с результатом	Нет линейного интервала	Высокая концентрация пробы приводит к измерению менее чем в 3 точках в пределах времени реакции при измерениях проверки скорости.	Выполните тест заново с разбавленной пробой.
NOID	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: Ошибка ПО	Ошибка ПО аппарата. ИД пробы потерян.	Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
OVE	Связанный с результатом	Калибровочный коэффициент переопределен	Использование результата пробы и теста, полученного по переопределенному калибровочному коэффициенту	Не предпринимайте никаких действий либо повторите калибровку.
Overflow!	Связанный с результатом	Переполнение кюветы	1. Несвоевременное выполнение еженедельной промывки специальным раствором и проверки оптического блока. 2. Overflow	Проверьте, не переполнены ли кюветы. Если нет, выполните команды еженедельной промывки специальным раствором и проверки оптического блока. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
PRO	Связанный с результатом	Ошибка проверки прозоны	Избыток антигена из-за слишком высокой концентрации пробы.	Проверьте кривую реакции и параметры проверки прозоны. Выполните тест заново с разбавленной пробой.

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
QC.EXP	Связанный с результатом	Срок годности контроля истек	Срок годности контроля истек	Замените и повторите еще раз
R	Связанный с результатом	Результат повторного прогона	Повтор завершенных тестов.	Никаких действий не требуется.
R-4S	Связанный с результатом	R-4S вне контроля	Один результат теста контроля в оценке по двум контролям превышает среднее +2 SD, а другой — -2 SD.	Проверьте, не испорчен ли реагент, в норме ли контрольная проба и правильно ли работает аппарат.
RBK	Связанный с результатом	Поглощение холост. P1 вне диапазона.	Поглощение на первичной или вторичной длине волны теста не соответствует диапазону [-35 000 или 35 000] в точке измерения 1–4. Реагент не в норме. Кюветы грязные. Кюветы переполнены, а добавления реагента недостаточно.	Проверьте, чистая ли кювета и не переполнена ли она, достаточно ли реагента и нет ли в нем пузырьков воздуха, приемлемы ли параметры теста. Если да, замените реагент и повторите тест.
R. Exp	Связанный с результатом	Реагент просрочен	Реагент просрочен	Проверьте реагент и своевременно замените его.
R1.NA	Связанный с результатом	Недостаточно реагента P1 / пустая аспирация / столкновение / переполнение.	Недостаточно реагента P1 / пустая аспирация / столкновение / переполнение. Проверьте.	Проверьте объем соответствующего реагента.
R1DA.NA	Связанный с результатом	Недостаточно кислотного промывочного раствора для зонда P1. Зонд реагента ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием.	Недостаточно кислотного промывочного раствора для зонда P1. Зонд реагента ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием.	Проверьте объем соответствующего кислотного промывочного раствора.
R1DB.NA	Связанный с результатом	Недостаточно щелочного промывочного раствора для зонда P1. Зонд P1 ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием. Проверьте.	Недостаточно щелочного промывочного раствора для зонда P1. Зонд P1 ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием. Проверьте.	Проверьте объем соответствующего щелочного промывочного раствора.
R1W.NA	Связанный с результатом	Сбой промывки зонда реагента P1.	Сбой промывки зонда реагента P1.	Повторите еще раз

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
R1W.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: Сбой промывки зонда P1.	Сбой промывки зонда P1.	После сброса выполните тест еще раз.
R2.NA	Связанный с результатом	Недостаточно реагента P2 / пустая аспирация / столкновение / переполнение.	Недостаточно реагента P2 / пустая аспирация / столкновение / переполнение. Проверьте.	Проверьте объем соответствующего реагента.
R2DA.NA	Связанный с результатом	Недостаточно кислотного промывочного раствора для зонда P2. Зонд P2 ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием.	Недостаточно кислотного промывочного раствора для зонда P2. Зонд P2 ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием.	Проверьте объем соответствующего кислотного промывочного раствора.
R2DB.NA	Связанный с результатом	Недостаточно щелочного промывочного раствора для зонда P2, либо зонд реагента P2 ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием. Проверьте.	Недостаточно щелочного промывочного раствора для зонда P2, либо зонд реагента P2 ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием. Проверьте.	Проверьте объем соответствующего щелочного промывочного раствора.
R2W.NA	Связанный с результатом	Сбой промывки зонда реагента P2.	Сбой промывки зонда реагента P2.	Повторите еще раз.
R2W.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: Промывка зонда P2	Сбой очистки зонда P2.	После сброса выполните тест еще раз.
R3.NA	Связанный с результатом	Недостаточно реагента P3. Зонд реагента ничего не аспирирует / сталкивается с препятствием. P3 переполнен.	Недостаточно реагента P3. Зонд реагента ничего не аспирирует / сталкивается с препятствием. P3 переполнен.	Проверьте объем соответствующего реагента.
R4.NA	Связанный с результатом	Недостаточно реагента P4. Зонд реагента ничего не аспирирует / сталкивается с препятствием. P4 переполнен.	Недостаточно реагента P4. Зонд реагента ничего не аспирирует / сталкивается с препятствием. P4 переполнен.	Проверьте объем соответствующего реагента.
R11.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: Зонд P11	Зонд P11 неисправен.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
P12.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: Зонд P12	Зонд P12 неисправен.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
R21.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: Зонд P21	Зонд R21 неисправен.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
R22.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: Зонд P22	Зонд P22 неисправен.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
RM.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: Смешивание реагентов	Миксер реагента неисправен.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
RT.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: Охлаждение реагента	Блок охлаждения реагентов неисправен.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
RE.1 RE.2 RE.3 RE.4	Связанный с результатом	Флуктуация кривой реакции	Изменение кривой реакции в установленной области превышает заданный порог.	Повторите с разбавленной пробой Проверьте срок годности и объем реагента.
REE	Связанный с результатом	Скорректированный результат	Продолжение	Никаких действий не требуется.
RCE	Связанный с результатом	Не удается вычислить результат.	Данных поглощения недостаточно для вычислений, или деление на 0.	Повторите тест. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
REC	Связанный с результатом	Проба пересчитана вручную	Пересчет результатов пробы с новыми калибровочными коэффициентами	/
REF	Связанный с калибровкой	Выходной сигнал эталонного электрода ниже 100 мВ	Эталонный электрод деградировал.	Замените калибратор и повторите калибровку. Если ошибка сохраняется, замените эталонный электрод.
REPL	Связанный с калибровкой	Превышение времени калибровки	Плохая воспроизводимость калибровки модуля ISE.	1. Замените калибратор. Выполните калибровку еще раз. 2. Если электроды новые, активируйте их, а затем повторите калибровку. 3. Проверьте соединение бачка буферного раствора ISE и повторите калибровку.

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
RG!	Связанный с результатом	Ошибка холостого реагента	Флуктуация холостой пробы больше 0,2 Abs в десяти последовательных тестах.	1. Проверьте, не переполнены ли кюветы. 2. Проверьте, не слишком ли высоки значения температуры и влажности в среде тестирования. 3. Проверьте срок годности реагента и наличие в нем пузырьков воздуха.
RRN	Связанный с результатом	Концентрация пробы выше концентрации калибратора самого высокого уровня.	Концентрация пробы превышает верхний предел концентрации калибратора.	Выполните тест заново с разбавленной пробой.
S. Exp	Связанный с результатом	Просроченная проба	Просроченная проба	Отберите новую пробу или замените контроль.
SEN	Связанный с калибровкой	Чувствительность калибровки вне диапазона	Разница конечного отклика калибраторов максимальной и минимальной концентрации превышает заданный предел.	Проверьте приемлемость параметров, соответствие реагента и калибратора, а затем повторите калибровку.
SEN	Связанный с калибровкой	ЭДС вне диапазона во время калибровки модуля ISE	1. Калибратор помещен в неправильную позицию. 2. Старение электрода.	1. Проверьте позицию калибратора и переставьте его. Проверьте, правильность установки электрода, а затем повторите калибровку. 2. Если электроды новые, активируйте их, а затем повторите калибровку. 3. Замените электрод.
S. NA	Связанный с результатом / связанный с калибровкой	Недостаточно пробы / пустая аспирация / столкновение	Пробы недостаточно / ничего не аспирируется / столкновение	Проверьте соответствующую пробу

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
S. Clot	Связанный с результатом	Пробы недостаточно, либо она содержит фибрины и сгустки.	Проба содержит фибрин или сгустки Зонд проб засорен. Недостаточно пробы	Проверьте пробу и удалите из нее фибрины и сгустки бамбуковой палочкой. Подготовьте пробу для теста заново Для устранения засоров зонда проб используйте устройство для прочистки
SDA.NA	Связанный с результатом	Недостаточно кислотного промывочного раствора для зонда проб. Зонд проб ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием.	Недостаточно кислотного промывочного раствора для зонда проб. Зонд проб ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием.	Проверьте соответствующий кислотный промывочный раствор
SDB.NA	Связанный с результатом	Недостаточно щелочного промывочного раствора для зонда проб. Зонд проб ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием.	Недостаточно щелочного промывочного раствора для зонда проб. Зонд проб ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием.	Проверьте соответствующий щелочной промывочный раствор
S. CarOvr	Связанный с результатом	Проба может быть загрязнена предыдущим тестом.	Проба может быть загрязнена предыдущим тестом.	Проверьте, достаточно ли промывочного раствора.
S. Delay	Связанный с результатом	Проба запаздывает	Задержка пробы	Повторите еще раз
S1.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: Зонд S1	Узел зонда S1 неисправен.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
S2.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: Зонд S2	Узел зонда S2 неисправен.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
SW.NA	Связанный с результатом	Сбой чистки зонда пробы.	Сбой чистки зонда пробы	Повторите еще раз
SW.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: Промывка зонда пробы	Сбой чистки зонда пробы	После сброса выполните тест еще раз.
SM.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: смешивание проб	Узел миксера пробы неисправен.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
SYS.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: Аппарат не работает нормально	Отклонения в работе аппарата	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
SDM.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: SDM	Ошибка в работе SDM	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
SLE	Связанный с калибровкой	Ошибка расчета наклона	Слишком долгое хранение калибратора или старение электродов. Электрод установлен неправильно.	1. Замените калибратор. Выполните калибровку еще раз. 2. Если электроды новые, активируйте их, а затем повторите калибровку. 3. Переустановите электрод и проверьте правильность установки уплотнительного кольца между электродами и модулем. 4. Замените электрод.
SLO	Связанный с калибровкой	Наклон вне диапазона	Слишком долгое хранение калибратора или старение электродов. Электрод установлен неправильно.	1. Замените калибратор. Выполните калибровку еще раз. 2. Если электроды новые, активируйте их, а затем повторите калибровку. 3. Переустановите электрод и проверьте правильность установки уплотнительного кольца между электродами и модулем. 4. Замените электрод. 5. Проверьте, находится ли тест в состоянии калибровки «Сбоев кал.».
SLP	Связанный с калибровкой	Скорректированный результат	Расчет результата основан на используемых по умолчанию коэффициентах калибровки.	Никаких действий не требуется.

Флажок	Тип тревоги	Описание	Возможная причина	Возможные действия по устранению неполадок:
T. ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: Система контроля температуры	Система контроля температуры неисправна, или температура окружающей среды не в норме.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
TD	Связанный с результатом	Истекло время ожидания фотоэлектрического измерения.	Истекло время ожидания фотоэлектрического измерения.	1. Перезапустите системную программу. 2. Перезапустите основной блок 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
VAC.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: Ошибка промывки кюветы	Сбой промывки кюветы.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
WST.F	Связанный с результатом	Бачок отходов заполнен	Бачок отходов заполнен	Опорожните или замените бачок отходов.
WST.ERR	Связанный с результатом	Ошибка аппарата: Ошибка утилизации отходов	Система слива отходов неисправна	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
SDC.NA	Связанный с результатом	Недостаточно моющего средства зонда проб / зонд проб ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием	Недостаточно промывочного раствора зонда проб / зонд проб ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием	Проверьте соответствующее моющее средство.
Buf.NA	Связанный с результатом	Буферный раствор ISE израсходован.	Буферный раствор ISE израсходован.	Замените и повторите еще раз.

12.5 Процедура устранения неполадок

В процессе работы анализатора могут возникать неисправности. При обнаружении анализатором таких неисправностей он подаст звуковой и визуальный сигнал тревоги, чтобы предупредить о проблеме. Текущая неисправность отображается на экране ПО. При этом можно сбросить сигнал тревоги по подсказке на экране ПО. После разрешения проблемы анализатор возвращается к нормальной работе. Если предложенные анализатором меры по устранению неисправности не позволяют разрешить проблему, своевременно предоставьте информацию в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

12.5.1 Предупреждения об ошибках и индикация

Анализатор выдаст предупреждения разными способами. В нештатных ситуациях, требующих немедленного вмешательства, аппарат предупреждает пользователя звуковыми и визуальными сигналами тревоги. При необходимости пополнения расходных материалов шкафа индикатор расходных материалов аппарата рекомендует пользователю добавить расходные материалы. Если ошибка не очень серьезная и не требует немедленной реакции, то после появления на экране ПО сообщения тревоги выберите способ действий в соответствии с подсказками ПО и фактическими условиями.

Анализатор подразделяет сигналы тревоги на три уровня, по-разному обозначая разные уровни тревоги.

Уровни тревоги

Анализатор подразделяет сигналы тревоги на три категории: серьезная тревога, предупреждение и подсказка.

- Сигналы тревоги, приводящие к немедленному или отложенному останову, требуют незамедлительной реакции.
- Предупреждения — это сигналы тревоги, которые при отсутствии должной реакции способны приостановить анализ или остановить систему, а также отразиться на времени обработки пробы. Следует реагировать на них как можно скорее после выдачи предупреждения.
- Сигналы тревоги на уровне подсказок, не оказывающие существенного влияния на тест, обычно не требуют никаких действий. Если вы находитесь около анализатора, прочтите текст подсказки на экране ПО.

Индикация состояния анализатора

Индикаторы состояния над защитной крышкой обозначают состояние анализатора разным цветом. Находясь на расстоянии от анализатора, по цвету индикатора состояния можно определить, работает ли он. Когда анализатор находится в состоянии сна или останова, ни один индикатор его состояния не светится.



Для обозначения работающего индикатора состояния анализатора используются три цвета. Разные цвета обозначают разные состояния анализатора.

Красный:

Если индикатор состояния анализатора горит красным цветом, то возможна серьезная ошибка анализатора, которая подает серьезный сигнал тревоги о том, что анализатор остановлен или будет остановлен. Как можно скорее проверьте аппарат на наличие ошибок.

Желтый:

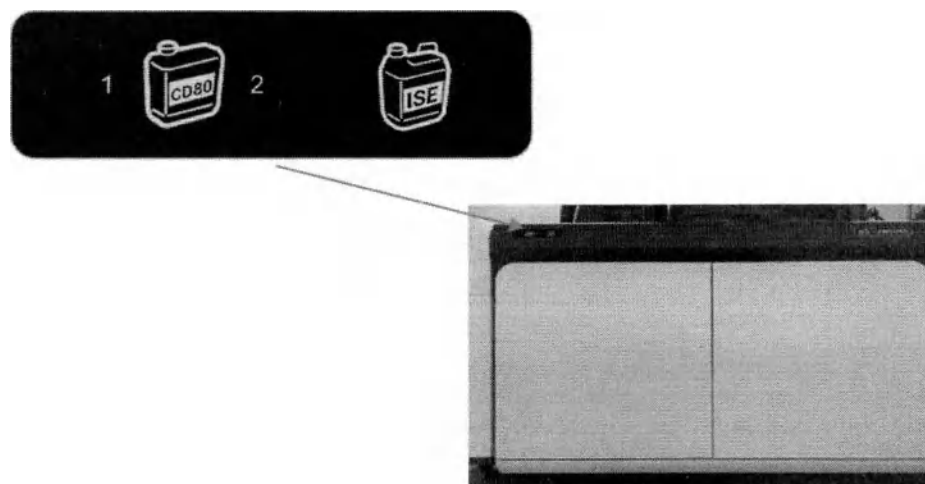
Если индикатор состояния анализатора горит желтым цветом, то анализатор подает предупреждение. Неисправности не приведут к останову анализатора, но могут отразиться на текущем тесте, например, если израсходован реагент теста или расходные материалы. Если индикатор состояния анализатора горит желтым цветом, то следует как можно скорее подойти к анализатору во избежание задержки в выполнении тестов и выдаче отчета.

Синий:

Если индикатор состояния анализатора горит синим цветом, то анализатор работает нормально и не требуется особое вмешательство. Если вы находитесь перед анализатором, то коснитесь тревожной кнопки на экране анализатора, чтобы перейти на экран сигналов тревоги. На экране сигналов тревоги отображается аномальная информация об анализаторе.

Индикатор расходных материалов

Статус расходных материалов в шкафу анализатора отображают индикаторы расходных материалов. Индикаторы расходных материалов располагаются на левой крышке фронтального транспортера. В случае мигания индикаторов расходных материалов пополните запас расходных материалов в соответствии с указаниями индикаторов.



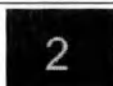
Индикаторы расходных материалов состоят из четырех частей.



Индикатор моющего средства CD80 находится в левой части индикаторов расходных материалов. Предусмотрено три индикатора: цифра 1, цифра 2 и изображение бачка моющего средства CD80.

Индикатор буферного раствора ISE находится в правой части индикаторов расходных материалов и обозначен изображением ISE.

Связь между состоянием сигнальной лампы расходных материалов и самими расходными материалами указана в следующей таблице.

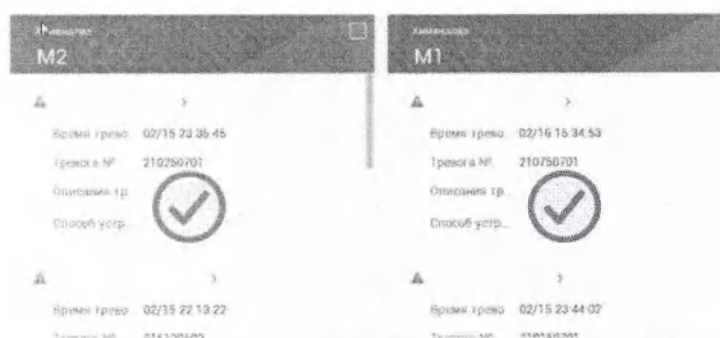
Индикатор расходных материалов	Цель	Статус			
		Вкл	Мигает	Выкл	
	CD80	Состояние CD80	Обычное использование CD80	CD80 недостаточно, требуется долив.	-
	Цифра 1	Состояние CD80-1	Использование CD80-1	Замените CD80-1 при недостаточном количестве.	CD80-1 в данный момент не используется
	Цифра 2	Состояние CD80-2	Использование CD80-2	Замените CD80-2 при недостаточном количестве.	CD80-2 в данный момент не используется
	Модуль ISE	Состояние буферного раствора ISE	Обычное использование буферного раствора ISE.	Буферного раствора ISE недостаточно, требуется долив.	Модуль ISE не настроен.

12.5.2 Подсказка на экране ПО

При обнаружении отклонения анализатор оповещает об этом одним из двух способов:

Отображение серьезных сигналов тревоги

Обнаружена серьезная неисправность анализатора, при которой он может быть остановлен. На экране ПО появляется всплывающее окно. Можно прочитать во всплывающем окне тревоги информацию об ошибке и найти решение в соответствии с подсказкой.



Если всплывающее окно предлагает устранить неисправность, то выберите неисправный модуль и щелкните кнопку **В начало**, чтобы запустить процесс.

Если после закрытия диалогового окна необходимо уточнить информацию об ошибке или способ решения, щелкните значок состояния анализатора в левом верхнем углу экрана ПО или значок системы в центре левой части ПО.

Появится экран состояния системы. В этом окне можно просмотреть обработанные сигналы тревоги, выбрать неисправный модуль и щелкнуть кнопку **В начало**, чтобы устранить неисправность.

Отображение предупреждений и подсказок

В правом верхнем углу экрана предусмотрен значок.



Щелкните его, чтобы перейти на экран предупреждений и подсказок.

Предупр
(165)

Совет
(1623)

Всё(1788)

✕

Всё(165)

Проба(72)

КК

Калибровка
(73)

Реагент(4)

Прочее(16)

М1.Еженедельное обслуживание со специальной...

03/21 18:53:28

Тревога № 999910703

Описание трев...

Способ устран...

Очистка

Прочее

М1.73 тестов, срок действия коэффициентов кал...

03/21 13:29:51-03/21 18:52:14

Тревога № 216120303

Описание трев...

Способ устран...

Очистка

Калибровка

SOM.72 проб. невозможно идентифицировать ш...

03/21 16:15:23-03/21 18:46:25

Тревога № 606020501

Описание трев...

Способ устран...

Очистка

Проба

М1.Yıkama vakitlenmesi tilkenli. >

03/21 18:41:53

Тревога № 276300703

Описание трев...

Способ устран...

Очистка

Реагент

История тревог

Очистить и удалить
всплывающее меню

На экране предупреждений и подсказок по умолчанию отображаются все предупреждения.

Для просмотра подсказок щелкните вкладку «Подсказка».

На экранах предупреждений и подсказок также разрешается просматривать ошибки соответствующих категорий на вкладках «Проба», «КК», «Калибровка» и «Реагент».

Предупр
(165)

Совет
(1623)

Всё(1788)

✕

Всё(165)

Проба(72)

КК

Калибровка
(73)

Реагент(4)

Прочее(16)

12.5.3 Устранение неисправностей

Карточки с сообщениями об ошибках отображаются во всплывающем окне для серьезных сигналов тревоги, а также для предупреждений и подсказок.



Информация, приведенная на карточке тревоги:

- Название тревоги
- Время тревоги
- Номер тревоги
- Описание тревоги
- Раствор
- Кнопка «Сброс»: щелкните кнопку «Сброс», если тревога вас не беспокоит или вы подтверждаете устранение причины тревоги. После щелчка по этой кнопке появляется экран удаления соответствующих сигналов тревоги.
- Кнопка гиперссылки: щелкните эту кнопку, чтобы перейти на другой экран, связанный с этим сигналом тревоги. Перейдя на соответствующий экран, можно выполнить определенные программные операции по устранению неисправности.

Можно попытаться устранить проблему в соответствии с подсказками на карточке тревоги.

Причины и способы устранения распространенных ошибок указаны в таблице.

Если ошибка все равно сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

При обращении к специалистам отдела обслуживания клиентов подготовьте следующую информацию:

- Учетная запись / идентификатор пользователя
- Серийный номер анализатора
- Тип и серийный номер модуля
- Версия ПО
- Тревога и код тревоги

В случаях, связанных с результатами биохимического анализа

Дополнительно предоставьте следующую информацию:

- обозначение, номер партии и срок годности реагента;
- номер партии электрода ISE (в случаях, связанных с тестом ISE);
- последние результаты калибровки;
- последние результаты КК;
- аномальные результаты теста и информация о тесте (в случаях, связанных с особыми тестами).

12.5.4 Сброс ошибок

Ошибки могут быть сброшены автоматически аппаратом или вручную пользователем.

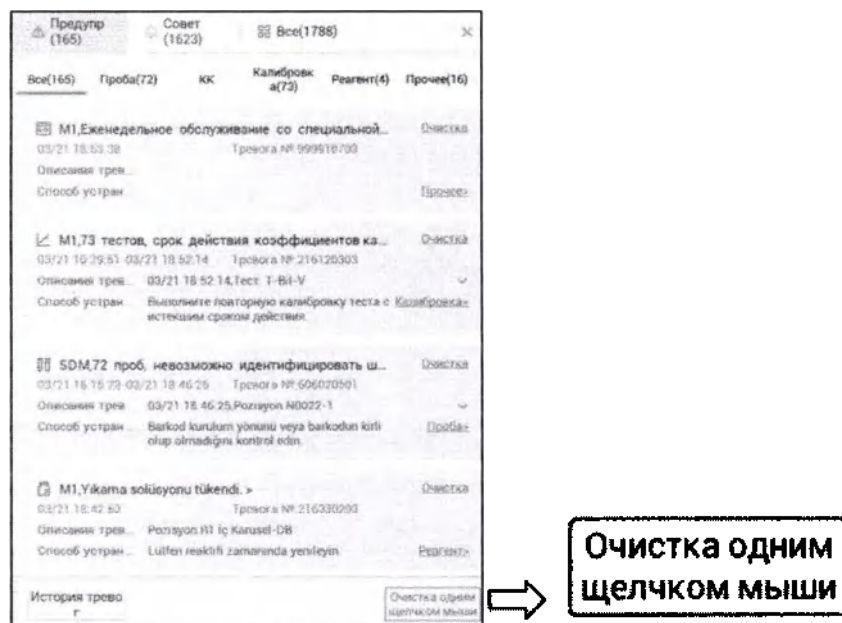
Автоматический сброс

Если анализатор обнаружит, что предыдущий сигнал или состояние тревоги больше не удовлетворяет тревожному состоянию, то соответствующий сигнал тревоги сбрасывается автоматически. Сброс сигналов тревоги в таких случаях анализатор выполняет самостоятельно. Например, если сигнал тревоги указывает на израсходование реагента, то анализатор сбросит сигнал тревоги после того, как обнаружит добавление реагента.

Ручной сброс

Некоторые сигналы тревоги используются для регистрации возникновения аномальных условий и не могут сбрасываться автоматически. В этом случае соответствующий сигнал тревоги тоже можно сбросить вручную.

Если все сигналы тревоги на экранах предупреждений и подсказок понятны и не требуют внимания, то можно щелкнуть кнопку Очистка одним щелчком мыши в правом нижнем углу этих экранов. После щелчка по этой кнопке ПО сбрасывает сигналы тревоги на соответствующем экране и обнуляет соответствующий счетчик сигналов тревоги.



Обратите внимание на то, что описанная выше функция сброса сигналов тревоги используется только для сброса содержимого подсказок на экране сигналов тревоги. При отсутствии непосредственного сброса сигналов тревоги на экране к ним не применяются никакие дополнительные действия.

12.6 Устранение неисправностей

12.6.1 Устранение неполадок без сигналов тревоги

В следующей таблице перечислены условия, которые могут повлиять на запуск анализатора. Если анализатор не включается, не подключается или находится в автономном режиме без каких-либо сигналов тревоги, то рекомендуется выполнить перечисленные ниже проверки. Если все принятые меры не помогают разрешить проблему, обратитесь за технической поддержкой.

Описание причины	Возможные действия по устранению неполадок:
Аппарат не включен	Подключите кабель питания к розетке или к выключателю
Выключатель аппарата выключен	Установите главный выключатель и выключатель модуля в положение «ВКЛ.».
Не подключен сетевой кабель	Подключите кабель компьютерной сети к плате сетевого интерфейса с задней стороны автозагрузчика SDM.
Ошибка подключения сетевого кабеля	Исправьте ошибку подключения кабеля связи к коммуникационному порту ЛИС и настройте сетевое подключение.
Аппарат перешел в автономный режим / отключился	Закройте компьютерное ПО и выключите выключатель питания модуля, подождите 10 с, затем включите питание модуля и снова запустите системное ПО.

12.6.2 Устранение неполадок по сигналам тревоги

Реагент / расходные материалы

Table 12.2 Проблемы с реагентом

№	Описание	Причина	Возможные действия по устранению неполадок:
216320201	Срок годности реагента истек.	Используется просроченный реагент.	Используйте реагент в течение срока годности.
216320301	Превышено время стабильности реагента в аппарате	Реагент вскрыт слишком давно.	Используйте реагент в течение срока годности.
216320101	Истекает срок годности реагента.	Приближается срок годности реагента.	Проверьте, не истек ли срок годности реагента. Если да, замените реагент.
216320503	Недостаточное количество реагента для биохимического анализа	Реагента недостаточно, и он скоро будет израсходован.	Добавьте реагент.
216320603	Реагент для биохимического	Реагент израсходован.	Добавьте реагент.

№	Описание	Причина	Возможные действия по устранению неполадок:
	анализа израсходован		
210540201	Недостаточно реагента P1	В указанной позиции нет или недостаточно реагента.	Добавьте реагент.
210640201			
210740201	Недостаточно реагента P2	В указанной позиции нет или недостаточно реагента.	Добавьте реагент.
210840201			
216340303	Недостаточно моющего средства CD80	Моющее средство CD80 скоро будет израсходовано.	Долейте моющее средство CD80.
216340503	Моющее средство CD80 израсходовано.	Моющее средство CD80 израсходовано.	Долейте моющее средство CD80.
215030602	Бачок буфера CD80 пуст.	Разбавленное моющее средство CD80 в аппарате израсходовано.	Долейте моющее средство CD80.
216330203	Промыв. раствор израсходован.	Промыв. раствор израсходован.	Долейте промывочный раствор.
216330401	Недостаточно физиологического раствора	Физраствор скоро будет израсходован.	Долейте физраствор.
216330503	Физиологический раствор израсходован	Физиологический раствор израсходован.	Долейте физраствор.
216310503	Положение физраствора на карусели реагентов занято другим реагентом.	Реагент установлен в неверную позицию.	Переставьте реагент или уберите его из позиции физраствора.
216340101	Недостаточно буферного раствора ISE.	Буферный раствор ISE скоро будет израсходован.	Долейте буферный раствор ISE.
216340203	Буферный раствор ISE израсходован.	Буферный раствор ISE израсходован.	Долейте буферный раствор ISE.
215030202	Бак с разбавленным промывочным раствором пустой.	Концентрированный промывочный раствор израсходован. Ошибка уровня в водяном бачке.	В случае израсходования моющего средства CD80 долейте его. Если водяной бачок пуст, включите выключатель подачи воды.
215030102	Истекло время наполнения бачка разбавленного промывочного раствора	Концентрированный промывочный раствор израсходован. Ошибка уровня в водяном бачке.	В случае израсходования моющего средства CD80 долейте его. Если водяной бачок пуст, включите выключатель подачи воды.
210540401 210640401	Чрезмерный заправочный объем реагента P1	Объем реагента слишком велик.	Проверьте заправочный объем реагента. Уровень реагента не должен быть выше плеча флакона более чем на 7 мм. Повторите

№	Описание	Причина	Возможные действия по устранению неполадок:
			тест.
210740401	Чрезмерный заправочный объем реагента P2	Объем реагента слишком велик.	Проверьте заправочный объем реагента. Уровень реагента не должен быть выше плеча флакона более чем на 7 мм. Повторите тест.
210840401			
216320403	Реагент для биохимического анализа израсходован.	Реагент израсходован.	Добавьте реагент.
210510601	Колпачок флакона реагента P1 не открывается.	Колпачок реагента не открыт.	Откройте колпачок реагента, прежде чем запускать тест.
210610601			
210710601	Колпачок флакона реагента P2 не открывается.	Колпачок реагента не открыт.	Откройте колпачок реагента, прежде чем запускать тест.
210810601			
212010402	Ошибка движения карусели реагентов P1	В карусели реагентов P1 есть закрытый или установленный не на свое место реагент.	Проверьте реагент в позиции сигнала тревоги. Он должен быть установлен на свое место и открыт. Установите реагент правильно и повторите тест еще раз.
212020402			
212110402	Ошибка движения карусели реагентов P2	В карусели реагентов P2 есть закрытый или установленный не на свое место реагент.	Проверьте реагент в позиции сигнала тревоги. Он должен быть установлен на свое место и открыт. Установите реагент правильно и повторите тест еще раз.
212120402			
212030103	Крышка карусели реагентов P1 установлена неверно.	Крышка карусели реагентов установлена неправильно.	Закройте крышку карусели и повторите тест еще раз.
212130103	Крышка карусели реагентов установлена неправильно	Крышка карусели реагентов установлена неправильно.	Закройте крышку карусели и повторите тест еще раз.
210540301	В процессе аспирации появляются пузырьки воздуха	Пузырьки воздуха в реагенте.	Удалите пузырьки воздуха из флакона реагента и повторите тест еще раз.
210640301			
210740301			
210840301			
216310203	Штрихкод реагента невозможно проанализировать	Используется неверный штрихкод реагента, или заданы неправильные настройки штрихкода реагента. Штрихкод открытого реагента используется в системе с закрытым реагентом. Система не может анализировать никакие сведения о реагенте.	Сопоставьте штрихкод реагента с правилами его расшифровки или перепечатайте штрихкод в соответствии с правилами расшифровки. В случае использования системы с закрытым реагентом обратитесь к поставщику реагента для его замены.

№	Описание	Причина	Возможные действия по устранению неполадок:
210140501	В процессе дозирования реагента P1 в нем присутствуют пузырьки воздуха.	Пузырьки воздуха в реагенте.	Удалите пузырьки воздуха из флакона реагента и повторите тест еще раз.
210240501			
213130702	Аномальные флуктуации холостого реагента	1. Переполнение или проникновение воды на карусели реакции не сброшено. При дозировании реагента появляются пузырьки. Недостаточный объем дозирования реагента P1.	Проверьте, имеет ли место переполнение или проникновение воды на карусели реакции. Если да, то снимите карусель реакции и просушите ее и устройство камеры постоянной температуры. Проверьте, нет ли пузырьков воздуха в реагенте. Проверьте, не засорился ли зонд P1.

Проблемы с пробой

Table 12.3 Проблемы с пробой

№	Описание	Причина	Возможные действия по устранению неполадок:
210140301	Пузырьки воздуха в пробе.	Пузырьки воздуха в пробе.	Проверьте пробу. Удалите пузырьки воздуха и выполните тест еще раз.
210240301			
210140201	Недостаточно пробы	Недостаточно пробы.	Проверьте пробу, чтобы убедиться в достаточности ее объема, затем повторите попытку.
210150301			
210240201			
210250301			
210110601	При аспирации зонд пробы сталкивается с препятствием	Недостаточно пробы.	Проверьте пробу, чтобы убедиться в достаточности ее объема, затем повторите тест еще раз.
210210601			
210150201	Проба содержит фибрин и засоры.	Проба содержит фибрин и засоры.	Проверьте пробы, чтобы убедиться в правильности их предварительной обработки, затем повторите тесты еще раз.
210250201			
606020401	Нет информации о заказе	Проба загружена, но не назначена для анализа.	Проверьте пробы в штативе, подтвердите информацию о назначении и выполните тест еще раз.
606030203	В штативе не хватает проб	В позиции сигнала тревоги отсутствует установленная проба, хотя она назначена.	Проверьте пробы в штативе, подтвердите информацию о назначении и выполните тест еще раз.
606020703	На штрихкоде пробы нет информации о последовательности.	На штрихкоде пробы нет информации о последовательности.	Назначьте пробу.
606020803	Для всех штативов с пробами отсутствует	Для всех проб в штативе отсутствует информация	Проверьте пробы в текущем штативе, подтвердите

№	Описание	Причина	Возможные действия по устранению неполадок:
	информация о назначении.	о назначении.	информацию о назначении и выполните тест еще раз.
606020501	Невозможно идентифицировать штрихкод пробы	1. Качество штрихкода пробы слишком плохое, чтобы его можно было распознать. 2. Этикетка со штрихкодом пробы приклеена неправильно. 3. Символика, разряды и контрольный разряд штрихкода пробы установлены неправильно.	1. Используйте четкий и полный штрихкод пробы. 2. Поправьте этикетку со штрихкодом пробы, чтобы она была видна в окне сканера штрихкода штатива. 3. Проверьте правильность установки символики, разрядов и контрольного разряда штрихкода пробы.
606030103	Штатив перевернут, или штрихкод штатива грязный.	1) Штатив неправильно сориентирован при загрузке. 2) Этикетка со штрихкодом штатива повреждена или грязная. 3) Линза на камере сканера штрихкода грязная.	1) Установите штатив в правильной ориентации. 2) Очистите этикетку штрихкода штатива или замените ее новой. 3) Если ошибка возникает на нескольких штативах, обратитесь наш в отдел обслуживания клиентов.
606030403	Дублируйте ИД штатива в системе	Штативы для проб с одинаковым штрихкодом используются в одном пакете тестов.	Проверьте, не входят ли в один пакет тестов два штатива или более с одинаковым идентификатором. Используйте для анализа разные штативы.

Проблемы с тестом

Table 12.4 Проблемы с тестом

№	Описание	Причина	Возможные действия по устранению неполадок:
216011001	Поглощение вне диапазона	В пробе содержатся примеси или истек срок годности реагента, что приводит к чрезмерной реакции.	Проверьте пробу на примеси и интерференты. Проверьте размещение и качество реагента. Проверьте, чистая ли кювета. Проверьте не блокирован ли оптический путь.

Проблемы с аппаратом

Table 12.5 Проблемы с аппаратом

№	Описание	Причина	Возможные действия по устранению неполадок:
213120102	Лампа вышла из строя. Лампа повреждена.	1. Истек срок службы лампы. 2. Кабель лампы подключен неправильно.	В случае истечения срока службы лампы замените ее. В случае некачественного подключения кабеля затяните его разъем.

№	Описание	Причина	Возможные действия по устранению неполадок:
213130502 213130602	Загрязнение или переполнение кюветы	1. Кювета переполнена или грязная. 2. Узел промывки неправильно дозирует жидкость.	1. Откройте карусель реакции и проверьте ее на предмет переполнения. 2. Проверьте, заполняет ли дозированная узлом промывки жидкость более половины высоты кюветы. 3. Выполните процедуру промывки разбавленным раствором, а затем процедуру проверки лампы. 4. Проверьте, правильно ли установлена лампа. 5. Замените лампу. 6. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
213120801	Лампа вышла из строя. Лампа работает нестабильно.	Не установлен флаг «Начинать анализ при установившейся температуре». Истек срок службы лампы.	Установите флаг «Начинать анализ при установившейся температуре». В случае истечения срока службы лампы замените ее.

Проблемы с жидкостями

Table 12.6 Проблемы с жидкостями

№	Описание	Причина	Возможные действия по устранению неполадок:
215040602	Водяной бачок пуст	Внешний модуль подачи воды выключен, или расход недостаточен.	Проверьте, включен ли блок подачи воды, а также соответствуют ли требованиям значения давления и расхода воды. Проверьте функционирование блока подачи воды и повторите попытку.
215040502	Истекло время подачи воды в водяной бачок.	Внешний модуль подачи воды выключен, или расход недостаточен.	Проверьте, включен ли блок подачи воды, а также соответствуют ли требованиям значения давления и расхода воды. Проверьте функционирование блока подачи воды и повторите попытку.
210150801 210250801	Сбой промывки зонда проб. Засор зонда проб в процессе промывки.	Зонд проб засорен.	Очистите зонд пробы разведенным промывочным раствором. Извлеките зонд пробы и прочистите его.

№	Описание	Причина	Возможные действия по устранению неполадок:
210140701	Зонду проб не удается определить уровень жидкости в процессе промывки	Деионизированная вода отсутствует или имеется в недостаточном количестве.	Проверьте, в порядке ли подача воды.
210240701			
210540701	Зонду реагента не удается определить уровень при чистке.	Деионизированная вода отсутствует или имеется в недостаточном количестве.	Проверьте, в порядке ли подача воды.
210640701			
210740701			
210840701			
210540802	Слишком большое отклонение зонда реагента от позиции дозирования	Остаточная вода в кювете.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
210640802			
210740502			
210840502			
213040201	Недостаточно буфера ISE	Трубка от флакона с буферным раствором до чашки для разбавления негерметична или засорена.	Проверьте запас буферного раствора, выполните примерно 20 циклов наполнения модуля ISE буферным раствором, а затем повторите тест еще раз.
210540501	Зонд P1 обнаружил остаточную воду в кювете.	Остаточная вода в кювете.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
210640501			
215030902	Ненормальный расход концентрированного промывочного раствора.	1. Неисправен датчик уровня жидкости в бачке буферного раствора. 2. Сбой заливки промывочного раствора.	Устраните неполадку, выполнив процедуру возврата в исходное положение. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Проблемы с окружающей средой

Table 12.7 Проблемы с окружающей средой

№	Описание	Причина	Возможные действия по устранению неполадок:
215160201	Температура воды на входе слишком низкая.	Слишком низкая температура подаваемой воды.	Примите меры по изоляции системы водоснабжения.
215160302	Температура воды на входе слишком высокая.	Температура воды на входе слишком высокая.	Охладите внешний модуль подачи воды.

Проблемы с эксплуатацией

Table 12.8 Проблемы с эксплуатацией

№	Описание	Причина	Возможные действия по устранению неполадок:
600510902	Штатив для проб на прямой полосе	Штатив с пробками обнаружен на	Извлеките штатив с транспортера, а затем

№	Описание	Причина	Возможные действия по устранению неполадок:
		транспортере в процессе перезапуска.	перезапустите систему подачи.
600610902	Штатив с пробами обнаружен на обходной полосе	Штатив с пробами обнаружен на транспортере в процессе перезапуска.	Извлеките штатив с транспортера, а затем перезапустите систему подачи.
600360902	Обнаружен штатив для проб на каретке.	Штативы для проб обнаружены на держателе штативов в процессе удаления штативов с буферным раствором.	Извлеките штативы для проб из системы подачи штативов, а затем очистите штатив в буферном блоке штативов.
609910802	Истекло время движения штатива по фронтальному транспортеру.	Штативы с пробами извлечены в процессе их доставки.	Не извлекайте штативы в процессе их доставки. Устраните ошибку и повторите тест еще раз.
600610102			
600180203 600190203	Держатель штативов установлен неправильно	Держатель штативов установлен неправильно.	Установите держатель штативов и перезапустите тест.
600280103 600290103	Держатель штативов установлен в области извлечения неправильно	Держатель штативов установлен неправильно.	Установите держатель штативов и перезапустите тест.
600230203	Отсутствует держатель штативов в области извлечения.	1. Штативы не извлекаются в полный держатель штативов, или держатель штативов не извлекается. 2. Вовремя не установлена пустая держатель штативов 3. Держатель штативов установлена неправильно.	Извлеките полный держатель штативов или штатив с пробами на держателе штативов, установите пустую держатель штативов и проследите за состоянием сигнала тревоги в системе. Если ошибка сохраняется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
600280201 600290201	Держатель штативов заполнен	Держатель штативов заполнен.	Тест можно возобновить после разгрузки полной держателя штативов.
606030503	Стандартный штатив обнаружен в области системы STAT в последовательном режиме	Стандартный штатив для проб по ошибке установлен для теста в область проб системы STAT.	После транспортировки штатива в блок хранения штативов штативы загружаются в заданную область согласно приоритетам проб (STAT или стандартная). Затем штативы загружаются в заданную область и выполняется повторный прогон (соблюдайте правило: штативов STAT не должно быть в области загрузки, а стандартных штативов — в области системы STAT).
606030603	Обнаружен штатив STAT в	В последовательном	Извлеките штатив для проб из

№	Описание	Причина	Возможные действия по устранению неполадок:
	области загрузки в последовательном режиме	режиме штатив STAT по ошибке установлен в область загрузки.	блока хранения штативов, загрузите его в соответствующий штатив согласно приоритетам проб (STAT или стандартная), а затем загрузите штатив в нужную область. Выполните тест еще раз.
609920502	Верхняя крышка буферного блока SDM открыта, а состояние SDM изменилось на «Ост.».	Верхняя крышка буферного блока открыта в процессе подачи или перезапуска.	Верните на место верхнюю крышку буферного блока, перезапустите систему подачи и выполните тест еще раз.
219960303	Защитная крышка аппарата не закрыта	Защитная крышка аппарата открыта	Закройте защитную крышку перед запуском теста.
210520402	При горизонтальном перемещении зонд реагента сталкивается с препятствием	При горизонтальном перемещении зонд реагента сталкивается с препятствием.	Проверьте наличие препятствий на пути перемещения зонда реагента. При их наличии удалите препятствия, выполните процедуру перезапуска и повторите тест еще раз.
210620402			
210720402			
210820402			
210120402	При горизонтальном перемещении зонд проб сталкивается с препятствием	При горизонтальном перемещении зонд проб сталкивается с препятствием.	Проверьте наличие препятствий на пути перемещения зонда проб. При их наличии устраните препятствия, выполните процедуру перезапуска и повторите тест еще раз.
210220402			
212610602	Ошибка вертикального перемещения узла промывки. Вертикальное столкновение.	При вертикальном перемещении узел промывки сталкивается с препятствием.	Проверьте, закрыта ли крышка карусели реакции, и повторите попытку.
212620602	Ошибка вертикального движения устройства всасывания. Вертикальное столкновение	При вертикальном перемещении устройство всасывания сталкивается с препятствием.	Проверьте правильность позиционирования устройства всасывания и повторите попытку.
999930302	Неправильная версия ПО	Неправильная версия ПО.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов, чтобы установить правильную версию ПО.
219930402	Параметр вне диапазона	Неправильная версия параметра, или параметр центровки вне диапазона.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов, чтобы импортировать правильные параметры или выполнить переналадку соответствующих узлов.
609910402			

Сигналы тревоги модуля удаления крышек

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
620720102	Датчик оси Z подачи модуля удаления крышек неисправен.	№ датчика.	Одновременная блокировка датчика нулевого положения оси Z подачи модуля удаления крышек и датчика рабочего положения в позиции. Датчик заблокирован мусором или пылью.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620720302	Движение в текущем положении механизма подачи модуля удаления крышек не допускается.	/	1. Датчик заблокирован мусором или пылью. 2. Аппаратная схема неисправна. 3. Провод или датчик поврежден.	Проверьте наличие мусора или пыли на двух датчиках оси Z. При наличии мусора или пыли сбросьте датчик после очистки. В противном случае после неуспешного сброса обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620720402	Ошибка перемещения подачи по оси Z при удалении крышек	Прич.: Ошибка состояния датчика	Узел, вероятно, приведен в движение вручную.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620720502	Ошибка перемещения подачи по оси Z при удалении крышек	Прич.: Не удается найти нулевое положение.	Возможно, узел заклинило.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
620720602	Ошибка перемещения подачи по оси Z при удалении крышек	Прич.: Целевая позиция превышает предел.	Целевой датчик не обнаружен в пределах хода.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620720702	Ошибка перемещения подачи по оси Z при удалении крышек	Прич.: Не откалиброван	Инициализация системы не выполняется.	Запустите операционное ПО для начала инициализации.
620720802	Ошибка перемещения подачи по оси Z при удалении крышек	Прич.: Пропуск этапов при прохождении нулевого положения	Узел, вероятно, приведен в движение вручную.	1. Ослаблен ремень или шкив ремня. 2. Стопор отсоединился. 3. Кабель или датчик поврежден.
620730902	Ошибка перемещения по оси X модуля удаления крышек	Прич.: Ошибка состояния датчика	Узел, вероятно, приведен в движение вручную.	1) Датчик заблокирован мусором или пылью. 2) Аппаратная схема неисправна. 3) Провод или датчик поврежден.
620731002	Ошибка перемещения по оси X модуля удаления крышек	Прич.: Не удается найти нулевое положение.	Возможно, узел механизма заклинило.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620731102	Ошибка перемещения по оси X модуля удаления крышек	Прич.: Целевая позиция превышает предел.	Целевой датчик не обнаружен в пределах хода.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
620731202	Ошибка перемещения по оси X модуля удаления крышек	Прич.: Не откалиброван	Инициализация системы не выполняется.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620731302	Ошибка перемещения по оси X модуля удаления крышек	Прич.: Пропуск этапов при прохождении нулевого положения	Узел, вероятно, приведен в движение вручную.	Запустите операционное ПО для начала инициализации.
620740202	Ошибка перемещения верхнего захвата по оси Z при удалении крышек	Прич.: Ошибка состояния датчика	Узел, вероятно, приведен в движение вручную.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620740302	Ошибка перемещения верхнего захвата по оси Z при удалении крышек	Прич.: Не удается найти нулевое положение.	Возможно, узел заклинило.	Проверьте наличие мусора или пыли на двух датчиках оси Z. При наличии мусора или пыли сбросьте датчик после очистки. В противном случае после неуспешного сброса обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620740402	Ошибка перемещения верхнего захвата по оси Z при удалении крышек	Прич.: Целевая позиция превышает предел.	Целевой датчик не обнаруживается при достижении дозатором крайнего положения.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
620740502	Ошибка перемещения верхнего захвата по оси Z при удалении крышек	Прич.: Не откалиброван	Инициализация системы не выполняется.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620740602	Ошибка перемещения верхнего захвата по оси Z при удалении крышек	Прич.: Пропуск этапов при прохождении нулевого положения	Узел, вероятно, приведен в движение вручную.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620740802	Ошибка движения механизма вращения верхнего захвата модуля удаления крышек	Прич.: Ошибка состояния датчика	Узел, вероятно, приведен в движение вручную.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620740902	Ошибка движения механизма вращения верхнего захвата модуля удаления крышек	Прич.: Не удается найти нулевое положение.	Возможно, узел заклинило.	Проверьте наличие мусора или пыли на двух датчиках оси Z. При наличии мусора или пыли сбросьте датчик после очистки. В противном случае после неуспешного сброса обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
620741002	Ошибка движения механизма вращения верхнего захвата модуля удаления крышек	Прич.: Целевая позиция превышает предел.	Целевой датчик не обнаруживается при достижении дозатором крайнего положения.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620741102	Ошибка движения механизма вращения верхнего захвата модуля удаления крышек	Прич.: Не откалиброван	Инициализация системы не выполняется.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620741202	Ошибка движения механизма вращения верхнего захвата модуля удаления крышек	Прич.: Пропуск этапов при прохождении нулевого положения	Узел, вероятно, приведен в движение вручную.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620741402	Ошибка перемещения верхнего фиксатора при удалении крышек	Прич.: Ошибка состояния датчика	Узел, вероятно, приведен в движение вручную.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
620741502	Ошибка перемещения верхнего фиксатора при удалении крышек	Прич.: Не удается найти нулевое положение.	Возможно, узел заклинило.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620741602	Ошибка перемещения верхнего фиксатора при удалении крышек	Прич.: Целевая позиция превышает предел.	Целевой датчик не обнаружен в пределах хода.	Проверьте наличие мусора или пыли на двух датчиках оси Z. При наличии мусора или пыли сбросьте датчик после очистки. В противном случае после неуспешного сброса обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620741702	Ошибка перемещения верхнего фиксатора при удалении крышек	Прич.: Не откалиброван	Инициализация системы не выполняется.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620741802	Ошибка перемещения верхнего фиксатора при удалении крышек	Прич.: Пропуск этапов при прохождении нулевого положения	Узел, вероятно, приведен в движение вручную.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
620750202	Ошибка перемещения нижнего захвата по оси Z при удалении крышек	Прич.: Ошибка состояния датчика	Узел, вероятно, приведен в движение вручную.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620750302	Ошибка перемещения нижнего захвата по оси Z при удалении крышек	Прич.: Не удастся найти нулевое положение.	Возможно, узел механизма заклинило.	Проверьте наличие мусора или пыли на двух датчиках оси Z. При наличии мусора или пыли сбросьте датчик после очистки. В противном случае после неуспешного сброса обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620750402	Ошибка перемещения нижнего захвата по оси Z при удалении крышек	Прич.: Целевая позиция превышает предел.	Целевой датчик не обнаружен в пределах хода.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620750502	Ошибка перемещения нижнего захвата по оси Z при удалении крышек	Прич.: Не откалиброван	Инициализация системы не выполняется.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
620750602	Ошибка перемещения нижнего захвата по оси Z при удалении крышек	Прич.: Пропуск этапов при прохождении нулевого положения	Узел, вероятно, приведен в движение вручную.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620750802	Ошибка перемещения нижнего фиксатора при удалении крышек	Прич.: Ошибка состояния датчика	Узел, вероятно, приведен в движение вручную.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620750902	Ошибка перемещения нижнего фиксатора при удалении крышек	Прич.: Не удается найти нулевое положение.	Возможно, узел заклинило.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620751002	Ошибка перемещения нижнего фиксатора при удалении крышек	Прич.: Целевая позиция превышает предел.	Целевой датчик не обнаружен в пределах хода.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
620751102	Ошибка перемещения нижнего захвата модуля удаления крышек	Прич.: Не откалиброван	Инициализация системы не выполняется.	Проверьте наличие мусора или пыли на двух датчиках оси Z. При наличии мусора или пыли сбросьте датчик после очистки. В противном случае после неуспешного сброса обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620751202	Ошибка перемещения нижнего фиксатора при удалении крышек	Прич.: Пропуск этапов при прохождении нулевого положения	Узел, вероятно, приведен в движение вручную.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620760202	Ошибка движения по оси Y механизма получения крышек	Прич.: Ошибка состояния датчика	Узел, вероятно, приведен в движение вручную.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620760302	Ошибка движения по оси Y механизма получения крышек	Прич.: Не удастся найти нулевое положение.	Возможно, узел механизма заклинило.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
620760402	Ошибка движения по оси Y механизма получения крышек	Прич.: Целевая позиция превышает предел.	Целевой датчик не обнаружен в пределах хода.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620760502	Ошибка движения по оси Y механизма получения крышек	Прич.: Не откалиброван	Инициализация системы не выполняется.	Проверьте наличие мусора или пыли на двух датчиках. При наличии мусора или пыли извлеките и вставьте обратно контейнер для использованных колпачков после очистки. Если состояние индикатора контейнера для использованных колпачков не меняется, после неуспешной перезагрузки обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620760602	Ошибка движения по оси Y механизма получения крышек	Прич.: Пропуск этапов при прохождении нулевого положения	Узел, вероятно, приведен в движение вручную.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
620760802	Ошибка перемещения механизма сбрасывания по оси Z	Прич.: Ошибка состояния датчика	Узел, вероятно, приведен в движение вручную.	Включите питание анализатора и переведите систему в начальное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
620760902	Ошибка перемещения механизма сбрасывания по оси Z	Прич.: Не удается найти нулевое положение.	Возможно, узел механизма заклинило.	Нажмите кнопку инициализации на экране диагностики. Если проблема не устранена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
620761002	Ошибка перемещения механизма сбрасывания по оси Z	Прич.: Целевая позиция превышает предел.	Целевой датчик не обнаружен в пределах хода.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620761102	Ошибка перемещения механизма сбрасывания по оси Z	Прич.: Не откалиброван	Инициализация системы не выполняется.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
620761202	Ошибка перемещения механизма сбрасывания по оси Z	Прич.: Пропуск этапов при прохождении нулевого положения	Узел, вероятно, приведен в движение вручную.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620761302	Ошибка датчика удаления крышек	Прич.: Ошибка состояния датчика	Ошибка состояния датчика	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620761402	Удаленная крышка не выбрасывается	Прич.: Использованный колпачок прилип к бункеру и не удаляется.	Использованный колпачок прилип к механизму выброса.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620761502	Ошибка датчика удаления крышек	Прич.: Ошибка состояния датчика	Ошибка состояния датчика	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620770102	Контейнер для колпачков не загружен	/	Контейнер для использованных колпачков не установлен на место.	Установите контейнер для использованных колпачков на место.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
620770202	Дверца отсека модуля удаления крышек не закрыта	Дверца отсека модуля удаления крышек открыта, и процесс снятия колпачка останавливается.	Пользователь не закрыл дверцу отсека.	Закройте дверцу.
620770302	Ошибка выключателя хода двери отсека модуля удаления крышек	Прич.: Ошибка состояния датчика	Ошибка выключателя хода двери отсека модуля удаления крышек	Закройте дверцу. Если сообщение об открытой дверце не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
620770402	Ошибка переключателя хода контейнера для отходов	Прич.: Ошибка состояния датчика	Ошибка переключателя хода контейнера для отходов	Закройте дверцу контейнера для отходов. Если сообщение об открытой дверце отсека модуля удаления крышек не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
620770502	Ошибка датчика контейнера для удаленных крышек	Прич.: Ошибка состояния датчика	Ошибка датчика контейнера для удаленных крышек	Установите контейнер для использованных колпачков на место. Если система по-прежнему не работает после установки контейнера для отходов на место, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Mindray.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
620770602	Ошибка датчика контейнера для удаленных крышек	Прич.: Ошибка состояния датчика	Статус датчика ошибочно отображается как «ВКЛЮЧЕН», поскольку датчик заблокирован мусором или пылью.	Установите контейнер для использованных колпачков на место. Если система по-прежнему не работает после установки контейнера для отходов на место, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Mindray.
620780101	Видеокамера определяет, что тип пробы выходит за пределы известного диапазона.	Причина: Тип пробы, идентифицированной видеокамерой, находится за пределами известного диапазона.	Пользователь загрузил пробу, изображение которой невозможно эффективно идентифицировать.	Извлеките контейнер с неподходящей пробой из текущего штатива и загрузите его снова.
620780001	Нарушение связи с последовательным портом видеокамеры	Не удастся установить связь через последовательный порт камеры, или время возврата истекло.	Кабели камеры отсоединились, или камера неисправна.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620780002	Нарушение связи с последовательным портом видеокамеры	Не удастся установить связь через последовательный порт камеры, или время возврата истекло.	Кабели камеры отсоединились, или камера неисправна.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
620780003	Нарушение связи с последовательным портом видеокамеры	Не удается установить связь через последовательный порт камеры, или время возврата истекло.	Кабели камеры отсоединились, или камера неисправна.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620780004	Нарушение связи с последовательным портом видеокамеры	Не удается установить связь через последовательный порт камеры, или время возврата истекло.	Кабели камеры отсоединились, или камера неисправна.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620780005	Отказ передачи FTP	Не обнаружен файл изображения.	Неправильная конфигурация среды FTP, или камера неисправна.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620780006	Нарушение связи с последовательным портом видеокамеры	Неправильные данные последовательного порта	Кабели камеры отсоединились, или камера неисправна.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
620780007	Нарушение связи с последовательным портом видеокамеры	Нарушение связи с последовательным портом видеокамеры	Кабели камеры отсоединились, или камера неисправна.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620780008	Несоответствующее положение видеокамеры	Несоответствующее положение видеокамеры	Положение камеры изменено.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620780009	Аномальная яркость источника света.	Аномальная яркость источника света.	Источник света поврежден, или его провода отсоединены; объектив или источник света загрязнены или повреждены.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620780010	Аномальная яркость источника света.	Аномальная яркость источника света.	Источник света поврежден, или его провода отсоединены; объектив или источник света загрязнены или повреждены.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
620780011	Аномальное качество изображения	Аномальное качество изображения	Источник света поврежден, или его провода отсоединены; объектив или источник света загрязнены или повреждены.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620780012	Каталог для сохранения изображений не существует.	Не существует папка D:\Image.	Не существует папка D:\Image.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620780013	Неправильное считывание изображения	Не обнаружен файл изображения.	Ошибка настройки FTP	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620780014	Неправильное считывание изображения	Ошибка считывания файла изображения.	Кабель камеры отсоединен, или настройки FTP неправильны.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
620780015	Ошибка идентификации изображения	Время идентификации алгоритма истекло.	Кабель камеры отсоединен, или настройки FTP неправильны	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620780016	Ошибка идентификации изображения	Ошибка идентификации изображения	Программное обеспечение работает неправильно.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620780017	Ошибка идентификации изображения	Ошибка идентификации изображения	Фон загрязнен или поврежден, или положение камеры изменено.	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

12 Сигналы тревоги и устранение неполадок

13

Принципы действия

Настоящая глава кратко знакомит с принципами действия аппарата. В ней рассмотрены следующие темы:

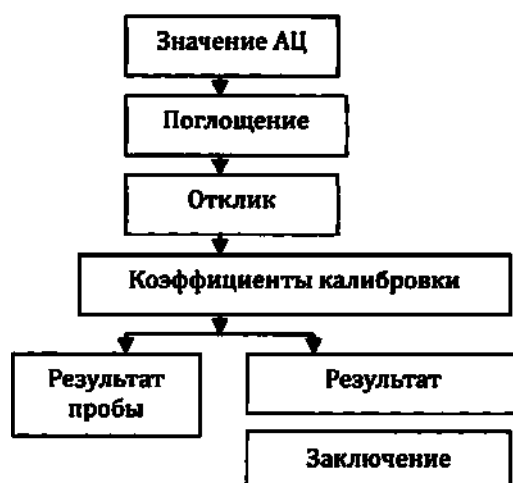
- Принципы измерения
- Математическая модель калибровки и расчет коэффициентов
- Проверка прозоны

13.1 Обзор

Система представляет собой полностью автоматизированный управляемый компьютером клинический биохимический анализатор с произвольным выбором тестов. Она способна выполнять различные тесты, основанные на определенных принципах измерения.

Система выполняет измерения и формирует результаты теста в следующем порядке:

Figure 13.1 Процесс измерения



Система измеряет интенсивность света с посредством фотоэлектрического преобразования, выполняет линейное усиление и аналогово-цифровое (АЦ) преобразование сигнала и затем рассчитывает оптическую плотность и скорость изменения оптической плотности реакционной смеси, т.е., отклик, на основе которого получаются коэффициенты калибровки. Рабочие характеристики системы оцениваются согласно результатам теста контрольных проб. Если система работает нормально, можно приступать к анализу проб пациента, и система рассчитает результаты проб, используя коэффициенты калибровки.

13.2 Принципы измерения

13.2.1 Введение

Система выполняет измерения с использованием следующих принципов:

- Метод конечной точки
- Метод фиксированного времени
- Кинетический

В последующих разделах буквы N и P будут указывать диапазон времени считывания холостого компонента, а буквы L и M — диапазон времени считывания реакции. В измерениях с двумя длинами волн оптическая плотность A означает разность оптических плотностей первичной или вторичной длин волн. В измерениях с одной длиной волны оптическая плотность A — это оптическая плотность, измеренная для первичной длины волны.

13.3 Измерения в конечной точке

13.3.1 Введение

При определении конечной точки реакция достигает равновесия по истечении некоторого периода времени. Поскольку константа равновесия довольно велика, можно считать, что все субстраты (аналиты) превратились в продукты реакции, и оптическая плотность компонента реакции больше не изменится. Изменение оптической плотности прямо пропорционально концентрации аналитов. Метод конечной точки, называемый также методом равновесия, является наиболее подходящим для измерений.

Реакция в конечной точке нечувствительна к небольшим изменениям таких условий, как объем фермента, значение pH и температура, при условии, что эти изменения достаточно незначительны и не влияют на время реакции.

13.3.2 Расчет оптической плотности реакции

Установите диапазон времени реакции, руководствуясь следующими инструкциями:

- Если $L=M$, т.е. в качестве диапазона времени реакции введено $[M]$ и $[M]$, то для расчета оптической плотности будет использоваться одна точка измерения, и поглощающей способностью реакции будет оптическая плотность, измеренная в точке M , т.е. $A_i = A_M$.
- Если $L=M-1$, т.е. в качестве времени реакции введено $[M-1]$ и $[M]$, то для расчета оптической плотности будут использоваться две точки измерения, и оптическая плотность реакции будет получена усреднением оптической плотности в этих двух точках, т.е. $A_i = \frac{A_M + A_{M-1}}{2}$.
- Если $L=M-2$, т.е. в качестве времени реакции введено $[M-2]$ и $[M]$, то для расчета оптической плотности будут использоваться три точки измерения, и поглощающей способностью реакции будет средняя из оптических плотностей в этих трех точках, а максимальная и минимальная оптические плотности будут отброшены.
- Если $M > L+2$, то оптическая плотность будет получаться усреднением оптической плотности, оставшихся после отбрасывания максимальной и минимальной оптической плотности.

13.3.3 Расчет оптической плотности холостого компонента

Оптическая плотность холостого компонента A_b рассчитывается точно так же, как оптическая плотность реакции A_i .

Когда $N=P=0$, оптическая плотность холостого компонента A_b не рассчитывается.

13.3.4 Расчет коэффициента K

В системе предусмотрены четыре коэффициента K для вычисления результатов, которые выражаются следующими уравнениями:

$$\begin{aligned}
 k1 &= \frac{V_{R1}}{V_{R1} + V_S} \\
 k2 &= \frac{V_{R1} + V_S}{V_{R1} + V_S + V_{R2}}
 \end{aligned}$$

$$k3 = \frac{V_{R1} + V_S + V_{R2}}{V_{R1} + V_S + V_{R2} + V_{R3}}$$

$$k4 = \frac{V_{R1} + V_S + V_{R2} + V_{R3}}{V_{R1} + V_S + V_{R2} + V_{R3} + V_{R4}}$$

Где, V_{R1} , V_{R2} , V_{R3} и V_{R4} — объемы P1, P2, P3 и P4; V_S — фактический объем пробы, дозированной для реакции.

13.3.5 Расчет отклика

Отклик для измерений в конечной точке рассчитывается так:

$$R = A_i - k \cdot A_b$$

k — коэффициент пересчета, который меняется в зависимости от параметров теста.

Table 13.1 Расчет отклика для измерений в конечной точке

Метод конечной точки	Время холостой реакции	Время реакции	Коэффициент К
Когда оптическая плотность холостого компонента реакции считается до начала реакции,			
Один реагент	$2 \leq N \leq 3$	$5 \leq L \leq 33$	K1
Два реагента	$5 \leq N \leq 16$	$17 \leq L \leq 33$	K2
Три реагента	$17 \leq N \leq 36$	$41 \leq L \leq 69$	K3
Четыре реагента	$41 \leq N \leq 52$	$53 \leq L \leq 69$	K4
Когда оптическая плотность холостого компонента реакции считается после начала реакции,			
Один реагент	$5 \leq N \leq P$	$P < L \leq 33$	1
Два реагента	$17 \leq N \leq P$	$P < L \leq 33$	1
Три реагента	$41 \leq N \leq P$	$P < L \leq 69$	1
Четыре реагента	$53 \leq N \leq P$	$P < L \leq 69$	1
Когда оптическая плотность холостого компонента реакции не вычитается,			
Один реагент	$N = P = 0$	$5 \leq L \leq 33$	0
Два реагента	$N = P = 0$	$17 \leq L \leq 33$	0
Три реагента	$N = P = 0$	$41 \leq L \leq 69$	0
Четыре реагента	$N = P = 0$	$53 \leq L \leq 69$	0

13.3.6 Отклик с поправкой на холостую пробу

Холостая проба используется для устранения реакции, не имеющей отношения к хромогенезу, например, влияния мешающих факторов пробы (гемолиза, желтухи и липемии) на показания оптической плотности. Кривая реакции холостой пробы представляет собой почти прямую линию с наклоном 0 на протяжении периода реакции, и, следовательно, бесполезна для анализа с фиксированным временем и кинетического анализа.

При измерениях в конечной точке в случае одного реагента отклик теста холостой пробы, будет

$$R_{sb} = A_i - k \cdot A_b, \text{ а отклик с поправкой на холостую пробу будет } R' = R - R_{sb}.$$

13.4 Измерения с фиксированным временем

13.4.1 Введение

При измерениях с фиксированным временем, т.е. при измерениях скорости, скорость реакции (v) прямо пропорциональна концентрации субстрата $[S]$ в определенном периоде, т.е., $v=k[S]$. Поскольку субстрат потребляется постоянно, скорость реакции постепенно замедляется, и то же самое происходит со скоростью изменения оптической плотности. Для достижения равновесия реакции требуется много времени. Теоретически значение поглощения можно измерять в любой момент времени. Однако реакция может стабилизироваться только по истечении некоторого времени, поскольку вначале она осложнена прочими реакциями, обусловленными сложным составом сыворотки.

При любых измерениях скорости реакции концентрация субстрата $[S]$ в данной точке t после начала реакции получается по следующей формуле:

$$[S] = [S_0] \times e^{-kt}$$

где,

- S_0 : первоначальная концентрация субстрата
- e : основание натурального логарифма
- k : постоянная скорости

Зависимость между изменением концентрации субстрата $\Delta[S]$ за фиксированный период времени между точками t_1 и t_2 , и величиной $[S_0]$ описывается следующим уравнением:

$$[S_0] = \frac{-\Delta[S]}{e^{-kt_1} - e^{-kt_2}}$$

Таким образом, в пределах фиксированного промежутка времени изменение концентрации субстрата прямо пропорционально его начальной концентрации. Это присуще всем измерениям скорости реакции. В пределах этого промежутка времени изменение оптической плотности прямо пропорционально концентрации аналитов. Реакцию с фиксированным временем называют также реакцией скорости, кинетической реакцией первого порядка и 2-точечной кинетической реакцией.

В зависимости от режима ввода точек измерения, она доступна в одном или двух интервалах. В реакции с двумя интервалами значение холостой пробы, которая представляет собой изменение оптической плотности в двух точках в течение инкубации, вычитается из оптической плотности реакции.

Измерения с фиксированным временем позволяют проверять истощение субстрата в этих двух точках измерения. При обнаружении истощения субстрата система помечает результат теста флагом «BOE» и подает сигнал тревоги.

13.4.2 Расчет отклика

Отклик для измерений с фиксированным временем рассчитывается так:

$$R = 60 * \left(\frac{A_M - A_L}{t_M - t_L} - k \cdot \frac{A_P - A_N}{t_P - t_N} \right)$$

k — коэффициент пересчета, который меняется в зависимости от параметров теста.

Table 13.2 Расчет отклика для измерений с фиксированным временем

Метод фиксированного времени	Время холостой реакции	Время реакции	Коэффициент К
Когда оптическая плотность холостого компонента реакции считывается до начала			

Метод фиксированного времени	Время холостой реакции	Время реакции	Коэффициент К
реакции,			
Один реагент	$2 \leq N < P \leq 3$	$5 \leq L < M \leq 33$	K1
Два реагента	$5 \leq N < P \leq 16$	$17 \leq L < M \leq 33$	K2
Три реагента	$17 \leq N < P \leq 36$	$41 \leq L < M \leq 69$	K3
Четыре реагента	$41 \leq N < P \leq 52$	$53 \leq L < M \leq 69$	K4
Когда оптическая плотность холостого компонента реакции не вычитается,			
Один реагент	$N=P=0$	$5 \leq L < M \leq 33$	0
Два реагента	$N=P=0$	$17 \leq L < M \leq 33$	0
Три реагента	$N=P=0$	$41 \leq L < M \leq 69$	0
Четыре реагента	$N=P=0$	$53 \leq L < M \leq 69$	0

13.5 Кинетические измерения

13.5.1 Введение

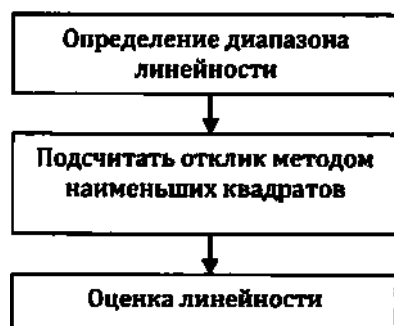
В кинетических измерениях, т. е. в кинетических измерениях нулевого порядка или измерениях методом непрерывного мониторинга, скорость реакции не зависит от концентрации субстрата и остается постоянной в процессе реакции. Поэтому оптическая плотность анализов изменяется равномерно при данной длине волны, а изменение скорости ($\Delta A/\text{мин}$) прямо пропорционально активности или концентрации анализов. Кинетический метод обычно используется для измерения активности ферментов.

На практике невозможно обеспечить абсолютно высокую концентрацию субстрата, и реакция перестает быть реакцией нулевого порядка после определенного израсходования субстрата. Следовательно, такой тип реакции сохраняется только на ее определенном промежутке. Кроме того, реакция стабилизируется только по истечении некоторого времени, поскольку вначале она осложнена сопутствующими реакциями вследствие сложного состава сыворотки.

В кинетической реакции концентрацию или активность получают при помощи изменения оптической плотности между заданными точками измерения.

13.5.2 Расчет данных в кинетических измерениях

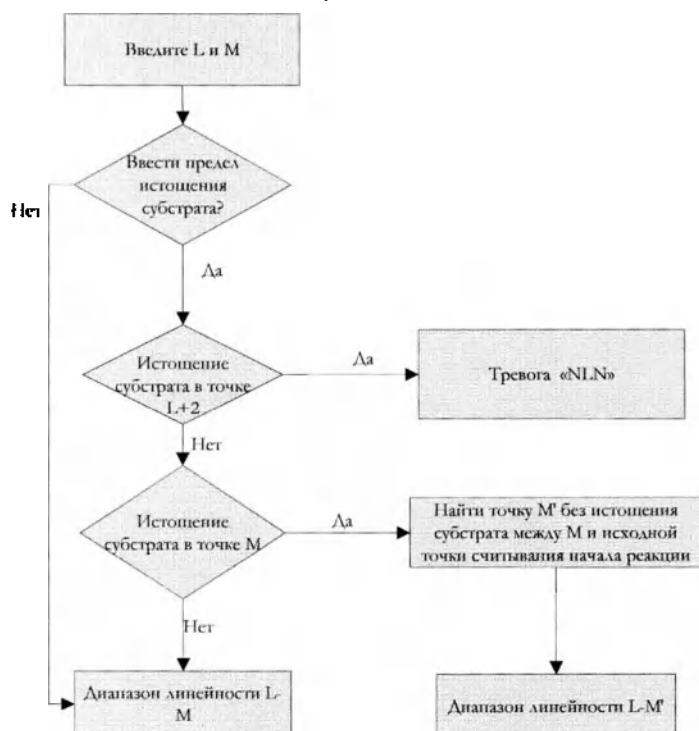
Figure 13.2 Процедура расчета данных при кинетических измерениях



13.5.3 Определение диапазона линейности

Диапазон линейности оптической плотности определяется на основе предела истощения субстрата и проверяется в течение времени реакции, а не времени холостой реакции.

Figure 13.3 Определение диапазона линейности кинетических измерений



Число точек измерения (N), в которых отслеживается предел истощения субстрата для различных операций, следующее:

- Если $N \geq 3$, то в диапазон линейности входят все точки измерения от начальной точки реакции до предела истощения субстрата; в противном случае результат теста помечается флагом NLN.
- Если $N=0$ или 1, то включается расширение линейности фермента.
- Если $N=2$, то система подает сигнал тревоги, когда использует две точки измерения для расчета отклика.

13.5.4 Расчет отклика

Скорость изменения оптической плотности $\Delta A_{LM'}$ в течение времени реакции

Отклик $\Delta A_{LM'}$ в интервале L-M' рассчитывается методом наименьших квадратов.

$$\Delta A_{LM'} = 60 * \frac{\sum_{i=L}^{M'} (T_i - \bar{T}) \cdot (A_i - \bar{A})}{\sum_{i=L}^{M'} (T_i - \bar{T})^2}$$

где,

- L: начальная точка диапазона линейности
- M': конечная точка диапазона линейности
- A_i : оптическая плотность, измеренная в точке i
- $\bar{A}$: средняя оптическая плотность в интервале L-M'
- T_i : фактическое время измерения (в секундах) в точке измерения i
- $\bar{T}$: среднее время измерения в интервале L-M

13 Принципы действия

Если в течение времени реакции истощение субстрата происходит в двух и более точках измерения, то скорость изменения оптической плотности вычисляется путем расширения диапазона линейности значений фермента.

Скорость изменения оптической плотности ΔA_{NP} в течение времени холостой реакции

Скорость изменения оптической плотности ΔA_{NP} в течение времени холостой реакции рассчитывается с помощью того же уравнения, что и ΔA_{LM} .

Если $N=P=0$, то скорость изменения оптической плотности в течение времени холостой реакции равна 0.

Расчет отклика

Отклик для кинетических измерений рассчитывается так:

$$R = \Delta A_{LM} - K \cdot \Delta A_{NP}$$

K — коэффициент пересчета, который меняется в зависимости от параметров теста.

Table 13.3 Расчет отклика для кинетических измерений

Кинетический	Время холостой реакции	Время реакции	K
Когда оптическая плотность холостого компонента реакции считывается до начала реакции,			
Один реагент	$2 \leq N < P \leq 3$	$5 \leq L < M \leq 33$	K1
Два реагента	$5 \leq N < P \leq 16$	$17 \leq L < M \leq 33$	K2
Три реагента	$17 \leq N < P \leq 36$	$41 \leq L < M \leq 69$	K3
Четыре реагента	$41 \leq N < P \leq 52$	$53 \leq L < M \leq 69$	K4
Когда оптическая плотность холостого компонента реакции не вычитается,			
Один реагент	$N=P=0$	$5 \leq L < M \leq 33$	0
Два реагента	$N=P=0$	$17 \leq L < M \leq 33$	0
Три реагента	$N=P=0$	$41 \leq L < M \leq 69$	0
Четыре реагента	$N=P=0$	$53 \leq L < M \leq 69$	0

Примечание. $M-L \geq 2$ означает, что время реакции должно охватывать не менее 3 точек измерения.

13.5.5 Оценка линейности

$$\text{Линейность} = \frac{|\Delta A_f - \Delta A_b|}{|\Delta A_{u,v}|} \times 100 < \text{Linearity Limit}$$

Где ΔA_f , ΔA_b и $\Delta A_{u,v}$ — скорости изменения оптической плотности в начальной части, конечной части и всех точках измерения реакции. Эти три величины рассчитываются, исходя из количества точек измерения в пределах диапазона линейности.

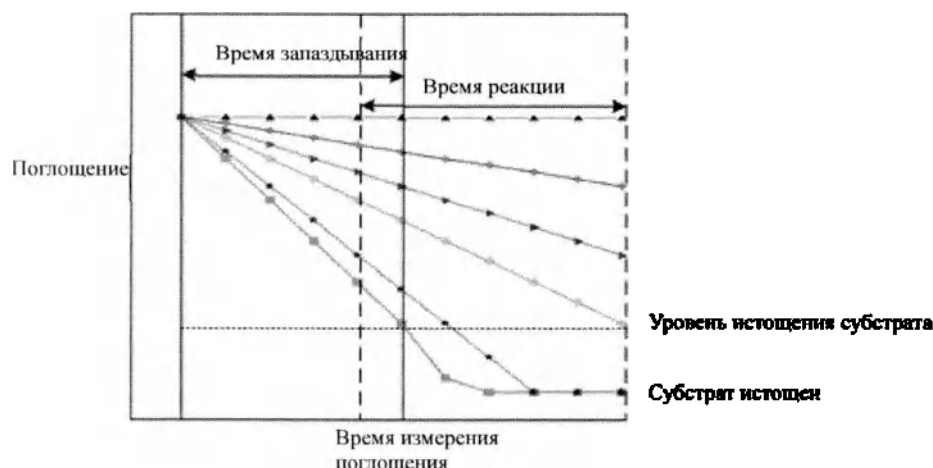
- Когда $N > 8$, ΔA_f представляет собой скорость изменения оптической плотности в первых 6 точках измерения, ΔA_b — в последних 6 точках измерения, а $\Delta A_{u,v}$ — во всех точках измерения.

- Когда $4 \leq N \leq 8$, ΔA_f представляет собой скорость изменения оптической плотности в первых 3 точках измерения, ΔA_b — в последних 3 точках измерения, $\Delta A_{n,v}$ — во всех точках измерения.
- Когда $N \leq 3$, система не проверяет результаты теста на линейность.
- Когда $|\Delta A_f - \Delta A_b| \leq 60$ или $|\Delta A_{n,v}| \leq 60$ (единицы измерения: А/10 000/мин), система не проверяет результаты теста на линейность.

Система сравнивает расчетную линейность с заданной для теста линейностью, а в случае ее превышения помечает результат теста флагом LIN и подает сигнал тревоги.

13.5.6 Расширение диапазона линейности фермента

Figure 13.4 Кривая реакции с расширенным диапазоном линейности фермента



Во время измерений высокоактивных ферментов субстрат может быстро истощиться, и кривая реакции будет выглядеть явно нелинейной (как гладкая кривая). Если измерение выполняется в обычном порядке, система будет помечать результат теста флагом «NLN» (интервал нелинейности), напоминая о необходимости повторно выполнить тест после разбавления пробы. Это в той или иной мере усложняет работу пользователя.

Расширение диапазона линейности фермента:

Пусть реакция начинается в точке t_1 , и время реакции $t_L - t_M$, тогда $t_1 - t_L$ — время запаздывания.

Если количество достоверных точек измерения (N) в интервале $t_L - t_M$ меньше 2 и слишком мало для расчета отклика, отклик пробы можно получить путем расширения диапазона линейности фермента.

Вычисление ΔA_{max} :

Диапазон линейности $t_1 - t_L'$ без истощения субстрата находится в пределах времени запаздывания $t_1 - t_L$.

Если количество достоверных точек измерения (N) в интервале $t_L - t_M$ меньше 2, система не будет рассчитывать отклик, а пометит результат теста флагом «ENC» (нет интервала расчета) и подаст сигнал тревоги; или система рассчитает скорость реакции $\Delta A = 60 \cdot (A_{i+1} - A_i) / (t_{i+1} - t_i)$, $i = 1, 2, \dots, L'$ с временем запаздывания $t_1 - t_L'$. В качестве отклика пробы берется максимум ΔA . Таким образом, диапазон линейности фермента расширяется за счет времени запаздывания. Результаты, рассчитанные путем расширения диапазона линейности фермента, помечаются флагом «EXP».

13.6 Математическая модель и коэффициенты калибровки

В системе предусмотрены линейная и нелинейная математические модели. Первая используется для тестов на основе колориметрии, вторая — для тестов на основе помутнения.

В этом разделе,

- R: отклик калибратора
- C: концентрация калибратора (или концентрация при внутреннем преобразовании для нелинейных калибровок)
- K, R₀, a, b, c и d: коэффициенты калибровки

13.6.1 Линейные калибровки

Одноточечная линейная калибровка

Одноточечную линейную калибровку называют также методом коэффициента K. Формула расчета:

$$C = K \times (R - R_0)$$

Где K — задаваемый пользователем коэффициент K, R₀ — отклик холостого реагента первого калибратора. При отсутствии в тесте холостого реагента R₀=0.

Следует иметь в виду, что R и R₀ нужно разделить на 10 000.

Двухточечная линейная калибровка

Формула расчета:

$$C = K \times (R - R_0)$$

$$K = \frac{C_2 - C_1}{R_2 - R_1}, \text{ и } R_0 = R_1 - \frac{C_1}{K}$$

Эта формула содержит два коэффициента — K и R₀, где

Для этой математической модели калибровки требуются два калибратора. K₁ и K₂ — концентрации калибраторов 1 и 2; R₁ и R₂ — отклики калибраторов 1 и 2.

Многоточечная линейная калибровка

Формула расчета:

$$C = K \times (R - R_0)$$

Эта формула содержит два коэффициента — K и R₀. Для математической модели калибровки требуются n (n≥3) калибраторов. C_i — концентрация калибратора i. R_i — отклик калибратора i. K и R₀ можно подсчитать методом наименьших квадратов:

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

$$R_0 = (\sum_{i=1}^n R_i) / n - \frac{(\sum_{i=1}^n C_i) / n}{K}$$

13.6.2 Нелинейные калибровки

Logit-Log 4P

$$R = R_0 + K \frac{1}{1 + \exp[-(a + b \ln C)]}$$

Формула расчета:

В эту формулу входят четыре коэффициента, а именно: R_0 , K , a и b .

Для этой математической модели калибровки требуются не менее четырех калибраторов. Данные четыре коэффициента можно рассчитать методом L-M.

Калибровка этого типа применяется к тестам с калибровочной кривой, у которой отклик обратно пропорционален концентрации.

Logit-Log 5P

$$R = R_0 + K \frac{1}{1 + \exp[-(a + b \ln C + cC)]}$$

Формула расчета:

В эту формулу входят пять коэффициентов, а именно: R_0 , K , a , b и c . Для этой математической модели калибровки требуются не менее пяти калибраторов, а пять коэффициентов рассчитываются методом L-M.

Эта математическая модель находит такое же применение, как и Logit-Log 4P, но обеспечивает более хорошую аппроксимацию.

Экспоненциальная 5P

$$R = R_0 + K \exp[a \ln C + b(\ln C)^2 + c(\ln C)^3]$$

Формула расчета:

В эту формулу входят пять коэффициентов, а именно: R_0 , K , a , b и c . Для этой математической модели калибровки требуются не менее пяти калибраторов, а пять коэффициентов рассчитываются методом L-M.

Калибровка этого типа применяется к тестам с калибровочной кривой, у которой отклик прямо пропорционален концентрации.

Полиномиальная 5P

$$\ln C = a + b\left(\frac{R - R_0}{100}\right) + c\left(\frac{R - R_0}{100}\right)^2 + d\left(\frac{R - R_0}{100}\right)^3$$

Формула расчета:

В эту формулу входят пять коэффициентов, а именно: R_0 , a , b , c и d . Для этой математической модели калибровки требуются не менее пяти калибраторов. Отклик (R) первого калибратора (при внутренней концентрации преобразования 0) равен R_0 , т.е., известен.

Пусть $y = \ln C$ и $x = \frac{R - R_0}{100}$.

Тогда $y = a + bx + cx^2 + dx^3$ можно подсчитать методом наименьших квадратов для полиномиальных выражений.

Парабола

$$R = aC^2 + bC + R_0$$

Формула расчета:

В эту формулу входят три коэффициента, а именно: a , b и R_0 . Для математической модели калибровки требуется не менее трех калибраторов. Три коэффициента можно рассчитать методом наименьших квадратов.

Сплайн

Формула расчета:
$$R = R_{0i} + a_i(C - C_i) + b_i(C - C_i)^2 + c_i(C - C_i)^3$$

Для математической модели калибровки требуется от 2 до 9 калибраторов. Пусть количество калибраторов будет n , тогда в формулу расчета входят $4(n-1)$ коэффициентов, а именно: R_{0i} , a_i , b_i и c_i . Благодаря аппроксимации подсекций эта математическая модель обеспечивает лучшее соответствие кривых по сравнению с другими моделями.

Logistic-Log с 3 точками

$$R = R_0 + K \frac{1}{1 + aC}$$

Формула расчета:

Формула содержит три коэффициента: R_0 , K и a . Требуется не менее трех калибраторов (включая холостой раствор). Используйте метод L-M для вычисления параметров R_0 , K и a .

Многолинейная

Формула расчета:
$$C_i = K_i \times (R - R_{0i})$$

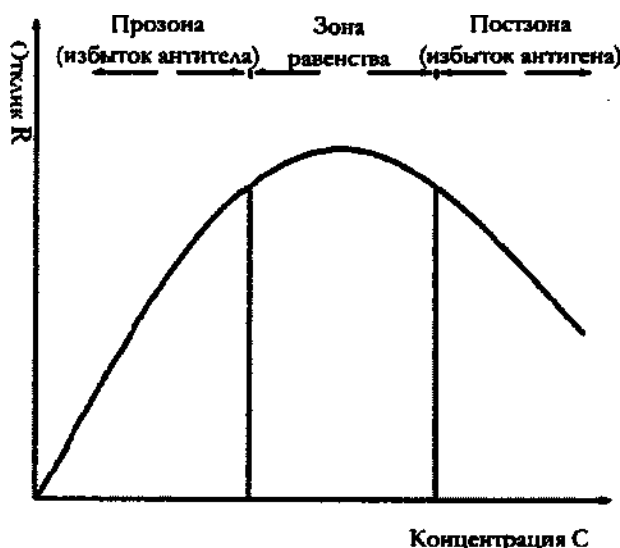
Для математической модели калибровки требуется от 2 до 10 калибраторов. Предположим, что количество калибраторов равно n , тогда в формулу расчета входят $2(n-1)$ коэффициентов, т. е. $K_i, R_{0i} (i=2, \dots, n)$

Где $K_i = \frac{C_i - C_{i-1}}{R_i - R_{i-1}}$, $R_{0i} = \frac{C_{i-1}R_i - C_iR_{i-1}}{C_{i-1} - C_i}$, C_i и R_i — концентрация и отклик n -го калибратора, а C_{i-1} и R_{i-1} — концентрация и отклик $(n-1)$ -го калибратора.

13.7 Проверка прозоны

13.7.1 Введение

Figure 13.5 Кривая реакции антигена и антитела



В реакции антиген-антитело количество образовавшегося нерастворимого соединения тесно связано с соотношением антигена и антител. Максимальное количество соединения будет формироваться при эквивалентном соотношении между антигеном и антителом, т.е., в этой точке будет минимальное прохождение света и максимальная оптическая плотность. Что касается других соотношений, то количество нерастворимого соединения будет тем меньше, чем больше света прошло, и чем ниже рассчитанная оптическая плотность. Следовательно, если не выполняется проверка прозоны, то в пробах с различающимися концентрациями может сформироваться равное количество нерастворимого соединения антиген/антитело, и результат будет одинаковым. Поэтому для реакций антиген-антитело необходима проверка прозоны.

13.7.2 Параметры проверки прозоны

Проверку прозоны можно выполнить двумя способами: внесение антигена или проверка скорости реакции. Внесение антигена определяют две формулы: формула 1 и формула 2. Проверка скорости реакции опирается на обе формулы проверки скорости — формулу 1 и формулу 2.

Проверка прозоны применима к разным типам измерений: кинетическому, с фиксированным временем и в контрольной точке. При соблюдении условий для подачи сигнала тревоги система помечает результат теста флагом (PRO — в случае сбоя проверки прозоны, BOE — при кинетическом анализе) и подает сигнал тревоги.

Формула 1 для внесения антигена:

$$PC1 \leq Aq2 - k \times Aq1 \leq PC2$$

где,

$Aq1$ — оптическая плотность точки измерения $Q1$, а $Aq2$ — оптическая плотность точки измерения $Q2$. $Q1$ и $Q2$ — номера точек измерения на кривой реакции.

Тест с одним реагентом: $k = (VR1 + VS) / (VR1 + VR3 + VS)$

Тест с двумя реагентами: $k = (VR1 + VS + VR2) / (VR1 + VS + VR2 + VR3)$

13 Принципы действия

VR1, VR2 и VR3 — объемы реагентов P1, P2 и P3, а Vs — фактический объем дозированной пробы. В случае концентрированного реагента VR1, VR2 и VR3 — суммарный объем реагента и разбавителя.

Формула 1 для метода проверки скорости реакции:

$$PC1 \leq \frac{\frac{A_{q4} - A_{q3}}{q4 - q3}}{\frac{A_{q2} - A_{q1}}{q2 - q1}} \leq PC2$$

где,

Aq1–Q4 — оптическая плотность точек измерения Q1, Q2, Q3 и Q4. Q1, Q2, Q3 и Q4 — номера точек измерения на кривой реакции.

Формула 2:

1) $Aq6 - Aq5 \geq V3$ при $Q5 \neq Q6$

2) $Q5 = Q6$: та же точка, $Aq5 \geq V3$

где,

Aq5 — оптическая плотность точки измерения Q5, а Aq6 — оптическая плотность точки измерения Q6. Q5 и Q6 — номера точек измерения на кривой реакции.

Параметры проверки прозоны для проверки скорости реакции:

[Q1] [Q2] [V1] [Y/N] [Q3] [Q4] [V2] [Y/N]

[Q5] [Q6] [V3] [Y/N] [PC1] [PC2] [Y/N] [A/O]

Параметры проверки прозоны для внесения антигена:

[Q1] [Q2]

[Q5] [Q6] [V3] [Y/N] [PC1] [PC2] [Y/N] [A/O]

Объемы реагента и разбавителя при внесении антигена.

Задайте объем реагента для тестов с одним и двумя реагентами при внесении антигена P3: объем реагента для P3 и объем разбавителя для P3.

Коэфф	Описание	Диапазон значений
1-е поле ввода (Q1)	Точка измерения на кривой реакции	Тесты с одним и двумя реагентами для проверки скорости реакции: $1 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 33$ Внесение антигена и проверка скорости реакции реагентов теста P3, P4 $1 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5$ и $Q6 \leq 69$. Необходимо: $Q1 \neq Q2$ и $Q3 \neq Q4$, допускается: $Q5 = Q6$. Хотя бы одно значение из Q1, Q2, Q5 и Q6 не менее 41.
2-е поле ввода (Q2)	Точка измерения на кривой реакции	Тесты с одним и двумя реагентами для проверки скорости реакции: $1 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 33$ Внесение антигена и проверка скорости реакции реагентов теста P3, P4

Коэфф	Описание	Диапазон значений
		$1 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5 \text{ и } Q6 \leq 69$. Необходимо: $Q1 \neq Q2 \text{ и } Q3 \neq Q4$, допускается: $Q5 = Q6$. Хотя бы одно значение из $Q1, Q2, Q5 \text{ и } Q6$ не менее 41.
3-е поле ввода (V1)	Пороговое значение $Aq2-Aq1$	$[-35\ 000, 35\ 000]$
4-е поле ввода (Y/N)	«Y» обозначает выполнение условия $Aq2-Aq1 < V1$. «N» обозначает выполнение условия $Aq2-Aq1 \geq V1$. В случае выполнения условий система не производит проверку прозоны.	Y/N
5-е поле ввода (Q3)	Точка измерения на кривой реакции	Тесты с одним и двумя реагентами для проверки скорости реакции: $1 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 33$ Внесение антигена и проверка скорости реакции реагентов теста P3, P4 $1 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5 \text{ и } Q6 \leq 69$. Необходимо: $Q1 \neq Q2 \text{ и } Q3 \neq Q4$, допускается: $Q5 = Q6$. Хотя бы одно значение из $Q1, Q2, Q5 \text{ и } Q6$ не менее 41.
6-е поле ввода (Q4)	Точка измерения на кривой реакции	Тесты с одним и двумя реагентами для проверки скорости реакции: $1 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 33$ Внесение антигена и проверка скорости реакции реагентов теста P3, P4 $1 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5 \text{ и } Q6 \leq 69$. Необходимо: $Q1 \neq Q2 \text{ и } Q3 \neq Q4$, допускается: $Q5 = Q6$. Хотя бы одно значение из $Q1, Q2, Q5 \text{ и } Q6$ не менее 41.
7-е поле ввода (V2)	Пороговое значение $Aq4-Aq3$	$[-35\ 000, 35\ 000]$
8-е поле ввода (Y/N)	«Y» обозначает выполнение условия $Aq4-Aq3 < V2$. «N» обозначает выполнение условия $Aq4-Aq3 \geq V2$. В случае выполнения условий система не производит проверку прозоны.	Y/N
9-е поле ввода (Q5)	Точка измерения на кривой реакции	Тесты с одним и двумя реагентами для проверки скорости реакции: $1 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 33$ Внесение антигена и проверка скорости реакции реагентов теста P3, P4 $1 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5 \text{ и } Q6 \leq 69$. Необходимо: $Q1 \neq Q2 \text{ и } Q3 \neq Q4$, допускается: $Q5 = Q6$. Хотя бы одно значение из $Q1, Q2, Q5 \text{ и } Q6$ не менее 41.

13 Принципы действия

Кэфф	Описание	Диапазон значений
		Q6 не менее 41.
10-е поле ввода (Q6)	Точка измерения на кривой реакции	Тесты с одним и двумя реагентами для проверки скорости реакции: $1 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 33$ Внесение антигена и проверка скорости реакции реагентов теста P3, P4 $1 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5 \text{ и } Q6 \leq 69$. Необходимо: $Q1 \neq Q2$ и $Q3 \neq Q4$, допускается: $Q5 = Q6$. Хотя бы одно значение из Q1, Q2, Q5 и Q6 не менее 41.
11-е поле ввода (V3)	Пороговое значение формулы 2	[-35 000, 35 000]
12-е поле ввода (Y/N)	Устанавливает диапазон формулы 2 для запуска оценки. «Y» обозначает соответствие значения формулы 2 установленному диапазону, а «N» — несоответствие.	Y/N
13-е поле ввода (PC1)	Нижнее пороговое значение формулы 1. Необходимо: $PC1 < PC2$.	[-35 000, 35 000]
14-е поле ввода (PC2)	Верхнее пороговое значение формулы 1. Необходимо: $PC1 < PC2$.	[-35 000, 35 000]
15-е поле ввода (Y/N)	Устанавливает диапазон формулы 1 для запуска оценки. «Y» обозначает соответствие значения PC диапазону для формулы 1, а «N» — несоответствие.	Y/N
16-е поле ввода (A/O)	Устанавливает логическую связь между запуском формул 1 и 2. В случае выбора «A» логическая связь устанавливается при выполнении условий обеих формул: 1 и 2 (логическое «и»). В случае выбора «O» логическую связь устанавливает любая из формул: 1 или 2 (логическое «или»).	A/O

14

Утилизация

Утилизация медицинского изделия должна осуществляться в соответствии с национальными нормативными требованиями. Медицинское изделие «Анализатор биохимический автоматический BS-2800M для диагностики *in vitro*» подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и относится к отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

Утилизируйте реагенты, отходы, пробы, расходные материалы и т. д. в соответствии с действующими предписаниями. Информацию по утилизации см. в эксплуатационной документации на соответствующие медицинские изделия.

15

Совместимые медицинские изделия

В данном разделе представлена информация о совместимых медицинских изделиях. Данные изделия должны приобретаться отдельно.

- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 5. Набор для определения аланинаминотрансферазы, IFCC метод (Alanine Aminotransferase Kit, IFCC Method) ФЦЗ 2010/07800
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 3. Набор для определения альбумина, метод с бромкрезоловым зеленым (Albumin Kit, Bromocresol Green Method) ФЦЗ 2010/07800
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS:
4. Набор для определения щелочной фосфатазы, IFCC метод, АМП буфер (Alkaline phosphatase Kit, IFCC Modified Method) ФЦЗ 2010/07800
- Набор для определения антистрептолизина О (латекс-иммунотурбидиметрический метод) РЗН 2020/10683
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 8. Набор для определения аспартатаминотрансферазы, IFCC метод (Aspartate Aminotransferase Kit, IFCC Method) ФЦЗ 2010/07800
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 9. Набор для определения билирубина прямого, DSA метод (Bilirubin Direct Kit, DSA Method). 10. Набор для определения билирубина прямого, VOX метод (Bilirubin Direct Kit, VOX Method) ФЦЗ 2010/07800
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 11. Набор для определения билирубина общего, DSA метод (Bilirubin Total Kit, DSA Method). 12. Набор для определения билирубина общего, VOX метод (Bilirubin Total Kit, VOX Method) ФЦЗ 2010/07800
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 15. Набор для определения кальция, Метод арсеназоIII (Calcium Kit, Arsenazo III Method) ФЦЗ 2010/07800
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 2. Набор для определения активности холинэстеразы (CHE), метод DGKC (Cholinesterase (CHE) Kit, DGKC Method) ФЦЗ 2012/13102
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 13. Набор для определения комплемента С3, Метод иммунотурбидиметрии (Complement C3 Kit, Turbidity Method) ФЦЗ 2010/07800
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 14. Набор для определения комплемента С4, Метод иммунотурбидиметрии (Complement C4 Kit, Turbidity Method) ФЦЗ 2010/07800

- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 20. Набор для определения С-реактивного белка, Метод иммунотурбидиметрии (C-Reactive Protein Kit, Turbidity Method) ФСЗ 2010/07800
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 16. Набор для определения креатинкиназы, IFCC метод (Creatine Kinase Kit, IFCC Method) ФСЗ 2010/07800
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 17. Набор для определения креатинкиназы-MB, IFCC метод (Creatine Kinase-MB Kit, IFCC Method) ФСЗ 2010/07800
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 19. Набор для определения креатинина, Ферментативный метод с саркозиноксидазой (Creatinine Kit, Sarcosine Oxidase Method) ФСЗ 2010/07800
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 10. Набор для определения ферритина (FER), иммунотурбидиметрический метод, анализ усиленный частицами (Ferritin (FER) Kit, Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method) ФСЗ 2012/13102
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 21. Набор для определения гамма-глутамилтрансферазы, Зейц / IFCC метод (Gamma-Glutamyltransferase Kit, Szasz Method / IFCC stand) ФСЗ 2010/07800
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 24. Набор для определения холестерина-ЛПВП, Прямое определение (HDL-Cholesterol Kit, Direct Method) ФСЗ 2010/07800
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 25. Набор для определения иммуноглобулина А, Метод иммунотурбидиметрии (Immunoglobulin A Kit, Turbidity Method) ФСЗ 2010/07800
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 26. Набор для определения иммуноглобулина G, Метод иммунотурбидиметрии (Immunoglobulin G Kit, Turbidity Method) ФСЗ 2010/07800
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 27. Набор для определения иммуноглобулина М, Метод иммунотурбидиметрии (Immunoglobulin M Kit, Turbidity Method) ФСЗ 2010/07800
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 4. Набор для определения железа (Fe), метод колориметрического анализа (Iron (FE) Kit, Colorimetric Assay) ФСЗ 2012/13102
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 5. Набор для определения гемоглобина Alc (HbAlc), ферментативный метод (Hemoglobin Alc Kit, Enzymatic Assay Method) ФСЗ 2012/13102
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 28. Набор для определения лактатдегидрогеназы, IFCC метод (Lactate Dehydrogenase Kit, IFCC Method) ФСЗ 2010/07800
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 29. Набор для определения холестерина-ЛПНП, Прямое определение (LDL-Cholesterol Kit, Direct Method) ФСЗ 2010/07800
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 7. Набор для определения активности липазы (LIP), ферментативный колориметрический метод (Lipase Kit, Enzymatic Colorimetric Assay Method) ФСЗ 2012/13102
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 31. Набор для определения магния, Ксилитиновый синий метод (Magnesium Kit, Xylidyl Blue Method) ФСЗ 2010/07800
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 32. Набор для определения фосфора, Фосфомолибдат метод (Phosphorus Kit, Phosphomolybdate Method) ФСЗ 2010/07800
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 33. Набор для определения преальбумина, Метод иммунотурбидиметрии (Prealbumin Kit, Turbidity Method) ФСЗ 2010/07800

- Набор для определения ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод) РЗН 2020/11487
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 35. Набор для определения общего холестерина, Холестеролоксидаза-пероксидаза (Total Cholesterol Kit, CHOD-POD Method) ФЦЗ 2010/07800
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 37. Набор для определения общего белка, Биуретовый метод (Total Protein Kit, Biuret Method) ФЦЗ 2010/07800
- Набор реагентов для количественного определения общего белка в моче или спинномозговой жидкости методом спектрофотометрии на анализаторах биохимических серии BS (Total Protein in Urine/CSF(TPUC) Kit (TPUC)) РЗН 2021/15366
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 12. Набор для определения трансферрина (TRF), иммунотурбидиметрический метод (Transferrin (TRF) Kit, Immunoturbidimetric Assay Method) ФЦЗ 2012/13102
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 36. Набор для определения триглицеридов, GPO-POD метод (Triglycerides Kit, GPO-POD Method) ФЦЗ 2010/07800
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 39. Набор для определения мочевины, УФ метод, уреазы-глутаматдегидрогеназы (Urea Kit, Urease-GLDH, UV Method) ФЦЗ 2010/07800
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 38. Набор для определения мочевой кислоты, Уриказно-пероксидазный метод (Uric Acid Kit, Uricase-Peroxidase Method) ФЦЗ 2010/07800
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 1. Набор для определения α -амилазы, IFCC метод (α -Amylase Kit, IFCC Method) ФЦЗ 2010/07800
- Набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови человека методом ферментного спектрофотометрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (Hemoglobin A1c Kit (HbA1c)) РЗН 2021/15357
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 22. Набор для определения глюкозы, Гексокиназный метод (Glucose Kit, HK method).
23. Набор для определения глюкозы, Глюкозооксидазный метод (Glucose Kit, GOD-POD method) ФЦЗ 2010/07800
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 6. Набор для определения аполипопротеина А1, Метод иммунотурбидиметрии (Apolipoprotein A1 Kit, Turbidity Method). ФЦЗ 2010/07800
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 7. Набор для определения аполипопротеина В, Метод иммунотурбидиметрии (Apolipoprotein B Kit, Turbidity Method) ФЦЗ 2010/07800
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS:14. Высокочувствительный набор для определения С-реактивного белка (HS-CRP), иммунотурбидиметрический метод, анализ усиленный частицами (High Sensitivity C-reaction Protein Kit, Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method) ФЦЗ 2012/13102
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 34. Набор для определения общего содержания желчных кислот, Ферментативная циклическая реакция (Total Bile Acids Kit, Enzymatic Cycling Assay) ФЦЗ 2010/07800
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 13. Набор для определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC), колориметрический метод (Unsaturated Iron Binding Capacity (UIBC) Kit, Colorimetric Method) ФЦЗ 2012/13102

- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 1. Набор для определения двуокиси углерода (CO₂), ферментативный метод (Carbon dioxide (CO₂) Kit, Enzymic Method) ФСЗ 2012/13102
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 3. Набор для определения фруктозамина (FUN), метод колориметрического анализа (Fructosamine (FUN) Kit, Colorimetric Assay) ФСЗ 2012/13102
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 11. Набор для определения микроальбумина (MALB), имунотурбидиметрический метод (Microalbumin (MALB) Kit, Immunoturbidimetric Assay Method) ФСЗ 2012/13102
- Набор реагентов для определения миоглобина (MYO) в сыворотке или плазме крови человека имунотурбидиметрическим методом на анализаторах биохимических серии BS РЗН 2021/15410
- Набор реагентов для количественного определения цистатина С в сыворотке или плазме человека методом латекс-имунотурбидиметрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (Cystatin C Kit (CysC II)) РЗН 2021/14339
- Набор реагентов для количественного определения концентрации D-димера в цитратной плазме человека имунотурбидиметрическим методом на анализаторах биохимических серии BS РЗН 2021/14069
- Набор реагентов для количественного определения β-гидроксипутирата в сыворотке или плазме человека методом ферментного спектрофотометрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (β-Hydroxybutyrate Kit (β-HB)) РЗН 2021/15408
- Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS: 2. Набор для определения α-гидроксипутират дегидрогеназы, DGKC метод (α-Hydroxybutyrate Dehydrogenase Kit, DGKC Method) ФСЗ 2010/07800
- Набор контрольных материалов ClinChem multi control для диагностики in vitro РЗН 2019/8706
- Тройной контроль ASO/CRP/RF для биохимических анализаторов в составе: Низкий уровень (L): 3 шт. x 1 мл + Высокий уровень (H): 3 шт. x 1 мл. РЗН 2020/9838
- Материал контрольный для контроля качества количественного определения общего белка в моче или спинномозговой жидкости человека методом спектрофотометрии на анализаторах биохимических серии BS (TPUC контроль) РЗН 2023/21466
- Материал контрольный для контроля качества определения гликированного гемоглобина (HbA_{1c}) на анализаторах биохимических серии BS (HbA_{1c} Control) РЗН 2021/15297
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 37. Контроль микроальбумина (MALB Control) ФСЗ 2012/13102
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 36. Контроль Мультииммун (L/H) (Multimmun Control (L/H)) ФСЗ 2012/13102
- Материал контрольный для контроля качества определения цистатина С на анализаторах биохимических серии BS (Cystatin C Control) РЗН 2021/14330
- Материал контрольный для контроля качества определения D-димера (Контроль D-димера) на анализаторах биохимических серии BS для диагностики in vitro РЗН 2021/14070
- Материал контрольный для контроля качества определения β-гидроксипутирата на анализаторах биохимических серии BS (β-HB Control) РЗН 2021/15460
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 15. Сывороточный мультикалибратор (Multi Sera Calibrator) ФСЗ 2012/13102
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 17. Калибратор специфических белков (Specific Proteins Calibrator) ФСЗ 2012/13102
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 20. Калибратор CK-MB (CK-MB Calibrator) ФСЗ 2012/13102

- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS:21. Калибратор ферритина (FER Calibrator) ФСЗ 2012/13102
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 16. Калибратор липидов (Lipids Calibrator) ФСЗ 2012/13102
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 18. Калибратор преальбумина (Prealbumin Calibrator) ФСЗ 2012/13102
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 23. Калибратор трансферрина (TRF Calibrator) ФСЗ 2012/13102
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS: 24. Калибратор НЖСС (UIBC Calibrator) ФСЗ 2012/13102
- Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов серии BS:22. Калибратор микроальбумина (MALB Calibrator) ФСЗ 2012/13102
- Набор реагентов для количественного определения бета-2-микроглобулина в сыворотке крови или моче человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (β2-Microglobulin Kit (β2-МГП)) 2021/15353
- Материал контрольный для контроля качества определения бета-2-микроглобулина на анализаторах биохимических серии BS (β2-Microglobulin Control) РЗН 2021/15593
- Набор калибраторов для определения бета-2-микроглобулина на анализаторах биохимических серии BS (β2-Microglobulin Calibrator) РЗН 2021/15298.
- Набор калибраторов для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в цельной крови человека методом ферментного спектрофотометрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (HbA1c Calibrator) для диагностики in vitro РЗН 2023/21469
- Детергент (Detergent CD80) для автоматических биохимических анализаторов серии BS РЗН 2022/16550.
- Раствор очищающий «Probe Cleanser» для системной очистки анализаторов Mindray находится в процессе государственной регистрации.
- Электрод сравнения (Reference Electrode) для биохимических анализаторов серии BS для диагностики in vitro находится в процессе государственной регистрации.
- Электрод для количественного определения концентрации ионов натрия (Sodium Electrode) на биохимических анализаторах серии BS для диагностики in vitro находится в процессе государственной регистрации.
- Электрод для количественного определения концентрации ионов калия (Potassium Electrode) на биохимических анализаторах серии BS для диагностики in vitro № РЗН 2024/22086.
- Электрод для количественного определения концентрации ионов хлора (Chloride Electrode) на биохимических анализаторах серии BS для диагностики in vitro № РЗН 2024/22085.
- Раствор детергента MR (MR Detergent Solution) для анализаторов биохимических серии BS № РЗН 2024/22100.
- Буферный раствор MR (MR Buffer Solution) для анализаторов биохимических серий BS № РЗН 2024/22083.
- Набор калибровочный MR для сыворотки (MR Serum Standard) для анализаторов биохимических серии BS находится в процессе государственной регистрации.
- Набор калибровочный MR для мочи (MR Urine Standard) для анализаторов биохимических серий BS находится в процессе государственной регистрации.
- Совместимое оборудование: Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-8000i находится в процессе государственной регистрации.

- Автозагрузчик MT 8000 для объединения автоматических биохимических анализаторов серии BS и автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL находится в процессе государственной регистрации.

16

Состав медицинского изделия

Анализатор биохимический автоматический BS-2800M для диагностики *in vitro*, в составе:

1. Основной блок – не более 2 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. CD – диск с программным обеспечением – 1 шт. (при необходимости).
4. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением – 1 шт. (при необходимости).
5. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением для сервисного обслуживания – 1 шт. (при необходимости).
6. Карта технического обслуживания модуля ISE – 1 шт. (при необходимости).
7. Лист параметров автозагрузчика – 1 шт. (при необходимости).
8. Лист параметров основного блока – не более 2 шт. (при необходимости).
9. Краткая инструкция по загрузке штативов с образцами – 1 шт. (при необходимости).
10. Технологическая карта для модуля ISE – 1 шт. (при необходимости).
11. Технологическая карта основного блока анализатора – 1 шт. (при необходимости).
12. Лист для сервисного обслуживания (FQC Inspection Record) – 1 шт. (при необходимости).
13. Карта технического обслуживания основного блока анализатора – 1 шт. (при необходимости).
14. Кабель питания для подключения к сети переменного тока – не более 6 шт. (при необходимости).
15. Кабель питания с изолированными наконечниками для подключения сети переменного тока – не более 2 шт. (при необходимости).
16. Кабель сетевой – не более 4 шт. (при необходимости).
17. Трубка ПВХ, 12*18 мм – не более 20 шт. (при необходимости).
18. Кабель компрессора соединительный – не более 2 шт. (при необходимости).
19. Канал для укладки кабелей – не более 2 шт. (при необходимости).
20. Автозагрузчик SDM – 1 шт. (при необходимости).
21. Монитор – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - монитор – 1 шт;
 - кабель питания – 1 шт;
 - панель крепежная – 1 шт;
 - панель декоративная – 1 шт;

- USB-кабель – не более 4 шт;
- CAN-кабель – не более 2 шт;
- чехол – 1 шт;
- держатель монитора – 1 шт;
- 22. Кронштейн монитора – 1 шт. (при необходимости).
- 23. Фиксатор монитора опорный – 1 шт. (при необходимости).
- 24. Пластина монтажная для установки монитора – 1 шт. (при необходимости).
- 25. Полка для клавиатуры и мыши стандартная – 1 шт. (при необходимости).
- 26. Полка для клавиатуры и мыши усиленная – 1 шт. (при необходимости).
- 27. Держатель штативов – не более 4 шт. (при необходимости).
- 28. Сканер штрих-кодов внешний – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - сканер штрих-кодов – 1 шт.
 - кабель сканера – 1 шт.
- 29. Подставка сканера штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости).
- 30. Держатель сканера штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости).
- 31. Держатель подставки сканера штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости).
- 32. Внешний модуль подачи воды – не более 2 шт. (при необходимости).
- 33. Компрессор воздушный внешний – не более 2 шт. (при необходимости).
- 34. Кварцевая реакционная колба – не более 10 шт. (при необходимости).
- 35. Емкость сливная – не более 8 шт. (при необходимости).
- 36. Флакон для воды – не более 16 шт. (при необходимости).
- 37. Флакон для реагента, 20 мл – не более 60 шт. (при необходимости).
- 38. Флакон для реагента, 62 мл – не более 60 шт. (при необходимости).
- 39. Крышка для емкости сливной в сборе – не более 2 шт. (при необходимости).
- 40. Крышка для емкости сливной с детектором уровня жидкости в сборе – не более 2 шт. (при необходимости).
- 41. Крышка для флакона для реагента, красная – не более 100 шт. (при необходимости).
- 42. Крышка для флакона для реагентов белая – не более 100 шт. (при необходимости).
- 43. Пробирки для образцов, 2,0 мл – не более 200 шт. (при необходимости).
- 44. Штатив для проведения обслуживания – не более 2 шт. (при необходимости).
- 45. Штатив для калибраторов – не более 10 шт. (при необходимости).
- 46. Штатив для срочных образцов – не более 12 шт. (при необходимости).
- 47. Штатив для контрольных образцов – не более 12 шт. (при необходимости).
- 48. Штатив для повторных образцов – не более 4 шт. (при необходимости).
- 49. Штатив для рутинных образцов – не более 80 шт. (при необходимости).
- 50. Дозатор для реагентов в сборе – не более 8 шт. (при необходимости).
- 51. Двойная игла пробоотборника – не более 4 шт. (при необходимости).
- 52. Дозатор для образца – не более 2 шт. (при необходимости).
- 53. Лопатка миксера – не более 12 шт. (при необходимости).

54. Наклейки для флакона для реагента – не более 100 шт./1 уп. (при необходимости).
55. Наклейки со стандартным штрих-кодом – не более 40 листов (при необходимости).
56. Наклейки со штрих-кодом ECSR – не более 40 листов (при необходимости).
57. Наклейки со штрих-кодом N – не более 60 листов (при необходимости).
58. Наклейки для держателя штативов – не более 16 шт. (при необходимости).
59. Наклейки информационные – не более 16 шт. (при необходимости).
60. Лампа 50 Вт – не более 2 шт. (при необходимости).
61. Наружный фильтр для воды – не более 4 шт. (при необходимости).
62. Фильтр внешнего модуля подачи воды – не более 4 шт. (при необходимости).
63. Входной фильтр для воды – не более 4 шт. (при необходимости).
64. Инструмент для открывания крышек – не более 2 шт (при необходимости).
65. Инструмент для промывки дозатора для реагентов R1 – 1 шт. (при необходимости).
66. Инструмент для промывки пробоотборника и дозатора для реагентов R2 – 1 шт. (при необходимости).
67. Инструмент для очистки пробоотборника – не более 4 шт. (при необходимости).
68. Крестовая отвертка – 1 шт. (при необходимости).
69. Плоская отвертка – 1 шт. (при необходимости).
70. Ключ шестигранный – 1 шт. (при необходимости).
71. Прокладка для пробоотборника – не более 4 шт. (при необходимости).
72. Коннектор Y-образный – не более 12 шт. (при необходимости).
73. Коннектор быстросъемный пневматический – не более 6 шт. (при необходимости).
74. Переходник, 10 мм – не более 6 шт. (при необходимости).
75. Хомут фиксирующий полимерный – не более 30 шт. (при необходимости).
76. Хомут фиксирующий металлический – не более 24 шт. (при необходимости).
77. Заглушка вентиляционного отверстия модуля ISE – не более 2 шт. (при необходимости).
78. Пластиковая заглушка для карусели реагентов – не более 12 шт. (при необходимости).
79. Резиновая заглушка для винта – не более 20 шт. (при необходимости).
80. Резиновая заглушка – не более 20 шт. (при необходимости).
81. Противоударная заглушка – не более 20 шт. (при необходимости).
82. Шайба пружинная – не более 16 шт. (при необходимости).
83. Шайба плоская M8 – не более 16 шт. (при необходимости).
84. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8 – не более 16 шт. (при необходимости).
85. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M3X6 – не более 30 шт. (при необходимости).
86. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M8X25 – не более 30 шт. (при необходимости).
87. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X12 – не более 30 шт. (при необходимости).
88. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M3X12 – не более 40 шт. (при необходимости).

89. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M6X16 – не более 40 шт. (при необходимости).
90. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M3X14 – не более 20 шт. (при необходимости).
91. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M8X50 – не более 8 шт. (при необходимости).
92. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M8X20 – не более 8 шт. (при необходимости).
93. Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем M5X12 – не более 20 шт. (при необходимости).
94. Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем M6X16 – 20 шт. (при необходимости).
95. Кронштейн соединительный – 1 шт. (при необходимости).
96. Фиксатор для проводов – не более 6 шт. (при необходимости).
97. Трубка полиуретановая 4.0 x 6.0 мм – не более 30 шт. (при необходимости).
98. Трубка полиуретановая 7.0 x 10.0 мм – не более 30 шт. (при необходимости).
99. Поддон для реагентов – не более 2 шт. (при необходимости).
100. Крышка модуля ISE защитная – не более 2 шт. (при необходимости).
101. Правая панель внешнего кожуха кронштейна для монитора – 1 шт. (при необходимости).
102. Левая панель внешнего кожуха кронштейна для монитора – 1 шт. (при необходимости).
103. Сменная линия трека перемещения образцов – 1 шт. (при необходимости).
104. Ременная установка линии трека перемещения образцов – 1 шт. (при необходимости).
105. Поворотный механизм трека перемещения образцов – 1 шт. (при необходимости).
106. Правая боковая панель защитного кожуха – не более 4 шт. (при необходимости).
107. Левая боковая панель защитного кожуха – не более 4 шт. (при необходимости).
108. Верхняя панель защитного кожуха основного блока – не более 2 шт. (при необходимости).
109. Задняя панель защитного кожуха основного блока – не более 2 шт. (при необходимости).
110. Задняя панель защитного кожуха автозагрузчика – 1 шт. (при необходимости).
111. Верхняя панель защитного кожуха автозагрузчика – 1 шт. (при необходимости).
112. Кронштейн для соединения основных блоков – не более 4 шт. (при необходимости).
113. Кронштейн для соединения основного блока и автозагрузчика – не более 4 шт. (при необходимости).
114. Кронштейн для защитного кожуха автозагрузчика – не более 4 шт. (при необходимости).
115. Кронштейн установочный для правой боковой панели защитного кожуха – не более 4 шт. (при необходимости).
116. Кронштейн для левой боковой панели защитного кожуха – не более 4 шт. (при необходимости).

Словарь

Поглощение

Разность между количеством света, вошедшего в раствор (падающий свет), и количеством непоглощенного света, прошедшего через раствор (проходящий свет), которая используется для определения концентрации вещества в растворе.

Анализатор

Анализатор — определяет различные клинические тесты проб и отображает результаты теста. Он состоит из системы автозагрузчика SDM, системы подачи реагентов, системы реакции, узла промывки кюветы, фотометрической системы и узла миксера.

Автоповтор

В случае выхода результата за пределы заданного диапазона или выполнения заданных условий тест выполняется повторно.

Автоматический индекс сыворотки

При включенной функции автоматического индекса сыворотки система автоматически выбирает тест SI для проб сыворотки или плазмы. Кроме того, тест SI автоматически запрашивается при назначении стандартных проб вручную или с использованием хоста ЛИС, при назначении проб STAT либо при назначении стандартных проб при помощи панелей по умолчанию.

Сканер штрихкода

Сканер с неподвижным лазерным лучом. Он сканирует этикетки со штрихкодом на пробирках с пробамн для распознавания проб и сопоставления полученной информации о назначении с отсканированными пробамн.

Пакетное назначение

Пакетное назначение предназначено для назначения группы проб с идентичной информацией о назначении, кроме идентификатора пробы.

Время холостой реакции

Под временем холостой реакции понимается период между дозированием второго с конца компонента реакции (реагент или проба) и последнего компонента реакции (реагент или проба).

Тип флакона

Объем флакона реагента.

Калибровочная кривая

Калибровочная кривая отражает математическую зависимость между концентрацией калибратора и откликом. Она вычерчивается на основе полученного отклика и нескольких значений между минимальной и максимальной концентрациями калибратора.

Калибровочный коэффициент

Калибровочный коэффициент получают по соотношению концентрации калибратора (известной) и отклика (математической модели калибровки).

Математическая модель калибровки

Математическая модель калибровки используется для вычисления калибровочных коэффициентов и построения калибровочных кривых. К ним относятся: одноточечный коэффициент К, двухточечная линейная, многоточечная линейная, Logit-Log4P, Logit-Log5P, экспоненциальная 5P, полиномиальная 5P, парабола, полилинейная и сплайн.

Тренд калибровки

В тренде калибровки обобщаются калибровки теста за период и отражаются тенденции калибровки.

Перенос

Перенос остатка (перенос) — это мешающее воздействие определенного вещества, содержащегося в реагенте или пробе. Он может повлиять на измерения другого теста или реакции другой смеси, а также привести к неточным результатам.

Конфигурация теста

Конфигурация теста применима ко всем тестам, кроме ISE и SI; используется для включения или выключения правильно определенных тестов.

Тест с закрытым реагентом

В тесте с закрытым реагентом используются реагенты, поставленные производителем анализатора. Тесты с закрытым реагентом нельзя изменить или удалить.

Концентрированный промывочный раствор

Концентрированный промывочный раствор — концентрированный щелочной промывочный раствор CD80. Он помещается за передней дверцей анализатора и используется для очистки реакционных кювет в течение 8 фаз.

Критический диапазон

Допустимый диапазон результата с точки зрения клинического диагноза. Если результат теста выходит за пределы критического диапазона, возможно, пациент нуждается в срочном лечении. Можно включить функцию автоматического повтора для теста, который будет автоматически подвергаться повторному прогону, если результат теста выйдет за пределы критического диапазона.

Текущие результаты

К текущим относятся результаты, которые находятся в незавершенном состоянии на текущее время системы, а также результаты, которые назначены и проанализированы за текущий день.

Узел промывки кюветы

Узел промывки кюветы, состоящий из промывочных зондов, подъемного электродвигателя и соответствующих трубок, используется для очистки реакционных кювет восемью промывочными зондами по завершении теста.

База данных

Набор данных, упорядоченных для быстрого поиска и извлечения.

Умень.

Пониженный — это объем пробы, который необходим для анализа и может быть задан в окне **Определить/редактировать тесты**.

Разбавитель

Жидкость, используемая для разбавления других жидкостей.

Коэффициент разбавления

Определяемая пользователем пропорция разбавления, на которую умножается результат пробы, чтобы получить конечный результат.

Загрузка

Используется для получения от хоста ЛИС информации о назначении пробы и для ее сопоставления с отсканированными пробам. Информацию о назначении пробы система может загружать в режиме реального времени и в ручном режиме.

ЭДС

ЭДС означает «электродвижущая сила». Модуль ISE определяет концентрацию ионов, измеряя их электродвижущую силу с помощью ионоселективных электродов. Калибратор постоянной концентрации должен обладать электродвижущей силой в определенном диапазоне.

Метод конечной точки

Метод конечной точки, называемый также методом равновесия, является наиболее подходящим для измерений. При определении конечной точки реакция достигает равновесия по истечении некоторого периода времени. Поскольку константа равновесия довольно велика, можно считать, что все субстраты (аналиты) превратились в продукты реакции, и оптическая плотность компонента реакции больше не изменится. Изменение оптической плотности прямо пропорционально концентрации аналитов.

Фиксированное время

При измерениях с фиксированным временем, т.е. при измерениях скорости, скорость реакции (v) прямо пропорциональна концентрации субстрата $[S]$ в определенном периоде, т.е., $v=k[S]$.

Флажок

Флаг — это определяемый изготовителем символ, который появляется в отчетах о пациентах или в списке результатов, когда результат выходит за пределы устанавливаемого пользователем референтного диапазона или превышает заданные пределы.

Отходы высокой концентрации

Отходы высокой концентрации образуются во время фаз 1—8 чистки кювет и включают в себя отходы ISE. Их можно слить в бачок для отходов или в канализацию в соответствии с местными или государственными нормативами по утилизации жидких отходов

Прошлые результаты

Сохраненные результаты — назначенные и проанализированные до текущего дня.

Увеличение

Повышенный — это объем пробы, который необходим для анализа и может быть задан в окне **Определить/редактировать тесты**.

Инициализация

Инициализация — это последовательность операций, автоматически выполняемых системой во время процедуры запуска. Она включает в себя проверку параметров, сброс, тестирование, чистку и наполнение.

Проверка запаса

Используется для проверки оставшегося объема биохимических реагентов, промывочного раствора для зонда проб и промывочного раствора для зонда реагента, а также для обновления значений количества оставшихся тестов и объема промывочного раствора на экране **Реагент/калибровка**.

Модуль ISE

ISE — это сокращение для ионоселективного электрода. Модуль ISE состоит из электродов для измерения Na, K, и Cl, эталонного электрода, канала отбора проб и измерения, шприца, термостабилизатора, блока дегазации и стока для отходов. Модуль ISE измеряет концентрацию Na, K и Cl в сыворотке, плазме и моче.

Коэффициент K

Коэффициент K вводится вручную для формулы одноточечной линейной калибровки и используется для вычисления результатов.

$$C = K \times (R - R_0)$$

Лампа

Лампа находится в узле фотометра и служит для измерения оптической плотности смеси в кювете реакции. Она требует регулярной замены.

Линейность

Степень линейности кривой реакции или калибровочной кривой. Линейность кривой реакции доступна при измерениях с фиксированным временем, тогда как линейность калибровочной кривой определяет допустимый диапазон концентрации для расчета результата.

ЛИС

LIS означает «лабораторная информационная система». Она установлена на главном компьютере и поддерживает связь с биохимическими анализаторами посредством интерфейса Интернета.

График L-J

График Леви-Дженнинга (L-J), построенный по датам КК (ось X) и результатам теста (ось Y), демонстрирует тренд результатов КК теста в заданном периоде. На одном графике L-J могут отображаться графические тренды до 3 контролей, каждый из которых окрашен в свой цвет.

Номер партии

Номер партии присваивается контролям, калибраторам или промывочным растворам из одной и той же партии, и указывает дату изготовления, качество, срок годности и другую уместную информацию.

Отходы низкой концентрации

Отходы низкой концентрации образуются на фазах 2—7 чистки кювет. Их можно сливать в канализацию лаборатории.

Маскирование/демаскирование тестов

Используется при необходимости временного отключения теста из-за аномального результата или израсходования реагента. Маскированный тест помечается символом  в левом верхнем углу и по-прежнему отображается на экранах Проба, Контроль качества и Реагент/калибровка, но не выполняется при анализе пробы. Маскированные тесты нельзя запросить, пока они не будут демаскированы.

Миксер

Система снабжена миксерами пробы и миксерами реагентов, которые перемешивают смесь внутри кюветы реакции при дозировании пробы/P3 и P2/P4, соответственно.

Отчет по нескольким пробам

Содержит результаты по нескольким пробам и может быть распечатан с экранов Текущий и История.

Автопомное разбавление

Перед анализом пробы разбавляются вручную в определенной пропорции.

Смещение

Смещение — это величина, которая добавляется или вычитается для компенсации результата. Оно часто используется вместе с наклоном в уравнении $y=kx+b$, где k — наклон, а b — смещение.

Интерактивная справка

Интерактивная справка содержит справочные данные об экранах. Если непонятен какой-либо параметр или операция на экране, можно обратиться к интерактивной справке за соответствующей информацией. Чтобы получить доступ к интерактивной справке со следующих экранов:

- Выберите значок  в верхнем правом углу экрана, чтобы отобразить раздел справки, посвященный текущему экрану.
- Выберите кнопку  перед каждой инструкцией или элементом технического обслуживания, чтобы отобразить соответствующие рабочие инструкции.
- Выберите значок  перед каждым диагностическим тестом, чтобы отобразить соответствующий раздел справки.
- Выберите кнопку  перед каждым журналом ошибок, чтобы отобразить соответствующий раздел справки.
- Нажмите кнопку  в окне предупреждающего сообщения, чтобы отобразить соответствующие описания и способы устранения неполадки.
- Нажмите комбинацию клавиш Alt+F1, чтобы отобразить разделы справки, относящиеся к текущему экрану или окну.

Тест с открытым реагентом

В отличие от теста с закрытым реагентом, тест с открытым реагентом может производиться с помощью реагентов, поставляемых другими изготовителями. Он может задаваться пользователем, и его можно редактировать и удалять.

Блок управления

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

Блок вывода

Для распечатки результатов тестов и других данных используется принтер.

Панель

Состоит из нескольких тестов, объединенных между собой для определенных диагностических целей, например для оценки функции печени, функции почек и т. д. Панели позволяют ускорить назначение проб.

Личные данные пациента

В личных данных пациента содержится информация, относящаяся к пациенту и пробе, например ФИО пациента, возраст, пол, дата/время отбора пробы и т. д.

Физиологический раствор

Раствор хлорида натрия 0,9 %, используемый для разбавления холостого реагента и пробы.

Предварительное разбавление

Перед анализом пробы автоматически разбавляются согласно заданному коэффициенту разбавления.

Первичная длина волны

Первичная длина волны выбирается, исходя из характеристик поглощения света компонента реакции, и используется для измерения интенсивности поглощенного света. Возможные варианты первичной длины волны: 340, 380, 412, 450, 505, 546, 570, 605, 660, 700, 740, 800 и 850 нм.

Наполнение

Наполнение — это операция замены реагентов в трубках модуля ISE. Наполнение необходимо для замены реагентов в трубках новыми реагентами во время процедуры запуска или при замене реагента.

Имя для печати

Имя для печати отображается в отчете о пациенте и обозначает тест. Если имя для печати оставлено пустым, оно заменяется кратким названием теста.

Проверка прозоны

Проверка прозоны предназначена для проверки проб с сильно различающимися концентрациями, которые могут формировать равное количество нерастворимого соединения антиген/антитело и давать одинаковые результаты теста. Проверку прозоны можно выполнить двумя способами: проверка скорости и внесение антигена.

Раскрывающийся список

Элемент управления на экране или в окне программы. Чтобы увидеть несколько вариантов для выбора, нажмите треугольную кнопку справа от раскрывающегося списка.

Панель контроля качества

Используется для анализа проб контроля.

Правило контроля качества

Набор правил, позволяющих оценить, контролируются ли результаты КК, и стабильна ли система анализа. Примеры правила контроля качества: 1-2s, 1-3s и т.д.

Сводка контроля качества

Содержит средние значения и стандартные отклонения контролей, проанализированных в указанный период, а также заданные величины среднего значения и стандартного отклонения. Полученные результаты сравниваются с заданными величинами, чтобы сделать вывод о том, правильно ли работает система.

Качественный анализ

Качественный анализ используется для анализа каждой пробы на наличие липемии, гемолиза и желтухи и расчета числовых значений этого показателя. Если объем мешающих компонентов, содержащихся в пробе, выходит за пределы установленного диапазона, в отчете пациента добавляется соответствующий флаг.

Система подачи штативов

Система подачи штативов отвечает за перемещение штативов с пробам в положение аспирации на каждом модуле анализа и последующее удаление штативов. К этой системе можно подключить несколько анализаторов. Основные элементы системы подачи штативов:

- Автозагрузчик SDM

- Блок перемещения штативов
- Штативы для проб

Блок подачи штативов

Этот блок используется для загрузки штативов с пробами, которые требуется проанализировать. Система автоматически перемещает штативы из этого блока в блок перемещения штативов при запуске анализа. В этом блоке можно установить до 30 штативов. В каждый штатив можно установить 10 проб, т. е., одновременно можно установить до 300 проб. Пользователи могут добавлять новые пробы, не прерывая анализ.

Блок перемещения штативов

Этот блок состоит из трех полос: обходной, обычной и обратной. Зонд проб аспирирует пробы с прямой и обходной полос. Штативы для проб STAT, контроля качества, калибровки и повторного анализа перемещаются на обходную полосу для аспирации пробы, в то время как обычные штативы перемещаются только на прямую полосу для аспирации пробы. После аспирации штативы перемещаются в буферный блок по обратной полосе.

Случайная ошибка

Сигнал тревоги мониторинга контроля качества. Случайная ошибка может возникать, когда наименьшее и наибольшее значения результатов контроля качества выходят за пределы, соответственно, $-2SD/-3SD$ и $+2SD/+3SD$.

Карусель реакции

Карусель реакции — это поворотный стол, который используется для размещения кювет реакции и перемещения каждой из них в фотометрическую позицию для обнаружения сигнала и расчета оптической плотности.

Реакционная кривая

Кривая реакции отражает зависимость оптической плотности, измеренной на первичной длине волны, вторичной длине волны и разностью между ними, от времени. Она строится на основе оптической плотности смеси пробы и реагента в течение периода реакции. В системе предусмотрены кривые реакции четырех типов: кривая реакции калибровки, кривая реакции контроля качества, кривая реакции холостой пробы и кривая реакции пробы.

Кювета реакции

Кювета реакции — это носитель, в котором реагенты и пробы реагируют друг с другом, а затем переносятся в фотометрическую позицию для обнаружения сигнала и расчета отклика.

Направление реакции

Под направлением реакции понимают направление изменения оптической плотности во время процесса реакции. Оно бывает положительным и отрицательным.

Время реакции

При анализе в конечной точке под временем реакции понимают промежуток времени между начальной и конечной точками реакции. При анализе с фиксированным временем и кинетическом анализе оно обозначает период времени от уравнивания скорости реакции до окончания мониторинга.

Холостой реагент

В тесте холостого реагента реагент вступает в реакцию с физиологическим раствором, и рассчитывается оптическая плотность холостого реагента для коррекции коэффициентов калибровки. Для холостого реагента можно запросить только реагенты, находящиеся в состоянии «Откалибр» или «Ист.вр.кал.».

Карусель реагентов

Карусель реагентов расположена на левой стороне панели анализатора. Она содержит флаконы с реагентами и переносит их для аспирации в позицию аспирации реагента.

Перенос остатка реагента

Перенос зондов и миксеров реагентов. Когда число тестов между загрязняющим и загрязненным тестом не превышает заданного числа (N), а между этими двумя тестами не вводится никакой концентрированный раствор, это означает, что реагенты подвергаются риску переноса.

Предел тревоги по запасу реагента

Предел тревоги по реагентам и промывочным растворам. Если во время анализа или перед его началом запас реагента ниже пределов тревоги, то система подает сигнал тревоги и выделяет название реагента или промывочного раствора желтым шрифтом на экране Реагент/калибровка.

Кнопка загрузки реагента

Кнопка загрузки реагента, расположенная на нижнем правом углу карусели реагентов, используется для поворота карусели реагентов. Имеются две кнопки загрузки реагента: левая — для первой карусели реагентов, правая — для второй карусели реагентов. При нажатии и удержании кнопки загрузки реагентов соответствующая карусель начинает поворачиваться и останавливается, когда кнопку отпускают.

Зонд реагента

Зонд реагента аспирирует заданное количество реагента из флакона с реагентом и затем дозирует его в кювету для реакции и анализа. В системе предусмотрены четыре зонда реагента: зонд P11, зонд P12, зонд P21 и зонд P22. Первые два используются для аспирации/дозирования реагентов P1 и P3, последние два — для аспирации/дозирования реагентов P2 и P4. Эти четыре зонда аспирируют реагент в следующем диапазоне:

Референтный диапазон

Референтный диапазон — это задаваемый пользователем диапазон, ограниченный нижним и верхним пределом. Результат, выпадающий из референтного диапазона, помечается флагом.

Освободить

Эта операция используется для освобождения указанной позиции пробы или всех позиций на текущей карусели проб. Результаты и информацию о назначении освобожденной пробы по-прежнему можно вызвать. Освобожденные позиции можно использовать для назначения новых проб.

Повторы

Количество прогонов теста для обеспечения точных результатов.

Холостая проба

Холостая проба аналогична анализу пробы, за исключением использования эквивалентного количества физиологического раствора. Холостая проба используется для устранения реакции, не имеющей отношения к хромогенезу, например, влияния мешающих факторов пробы (гемолиза, желтухи и липемии) на показания оптической плотности.

Карусель проб

Карусель проб расположена на правой стороне панели анализатора. Она содержит пробирки с пробами и переносит их в позицию аспирации пробы.

Комментарии к пробе

Замечания по некоторым конкретным пробам, например ** в пробе гемолиз; ** необходим срочный анализ пробы и т.д.

Автозагрузчик SDM

Автозагрузчик SDM отвечает за хранение штативов с исследуемыми пробами, удаление штативов после завершения тестов и подготовку штативов для повторного анализа.

Автозагрузчик SDM состоит из следующих частей:

- Блок подачи штативов
- Канал сканирования штрихкода
- Буферный блок
- Полоса возврата

- Блок хранения штативов

Кнопка загрузки пробы

Кнопка загрузки пробы, расположенная в правом нижнем углу карусели проб, отображает состояние поворота карусели проб и управляет ее вращением. Имеются две кнопки загрузки пробы: левая — для внутренней карусели, и правая — для внешней карусели.

Журнал проб

Содержит пробы контролей и пациентов, которые не завершены в течение последних 24 часов по тем или иным причинам. Журнал проб позволяет повторно анализировать пробы или предпринимать другие действия в отношении контролей и проб.

Панель пробы

Используется для анализа проб пациента.

Зонд проб

Зонд пробы аспирирует заданное количество пробы из пробирки с пробой и затем дозирует его в кювету для реакции и анализа.

Штатив для проб

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

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

Тип пробы

Тип пробы. К возможным типам пробы относятся сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость и другие.

Экран

Экран — это часть программного интерфейса. Он имеет прямоугольную форму и содержит различные элементы управления, например, окно редактирования, функциональную кнопку и т.д.

Вторичная длина волны

Вторичная длина волны используется для избавления от мешающего воздействия в величинах, полученных с помощью первичной длины волны, и для устранения влияния помех, например, вспышек света и дрейфа, царапин на кюветах и т.д. Она не может совпадать с первичной длиной волны.

Серийный номер

Последовательный номер флакона с реагентом.

Угол

Множитель результата теста, который используется для приведения результата в соответствие с результатом, полученным на других аппаратах. Оно часто используется вместе со смещением в уравнении $y=kx+b$, где k — наклон, а b — смещение.

Специальный расчет

Специальный расчет получается из расчета определенных тестов и преследует определенные диагностические цели, например A/G, TBil-DBil и т. д.

Промывка специальным раствором

Промывка специальным раствором предназначена для очистки зонда проб, зондов реагента, миксера и реакционных ковет раствором для промывки зонда с целью устранения переноса и очистки сливных трубок от отходов.

Стандартное отклонение (SD)

Стандартное отклонение — это усредненное отклонение от среднего значения. Оно является показателем для оценки точности измерения в определенных условиях. В данном руководстве по SD понимается стандартное отклонение концентрации контроля.

Ожидание

Ожидание — это одно из состояний системы. Когда система находится в ожидании, это означает, что все тесты завершены, и все действия системы остановлены.

STAT

STAT означает срочность и подразделяется на обычное назначение STAT и быстрое назначение STAT. Назначение проб STAT позволяет назначать и анализировать экстренные пробы в первоочередном порядке. Обычное назначение STAT используется в дневное время для прогона экстренных проб с более высоким приоритетом по сравнению со стандартными пробами. Быстрое назначение STAT используется прежде всего в ночное время и в выходные дни для быстрого назначения экстренных проб с более высоким приоритетом по сравнению со стандартными пробами и обычными пробами STAT.

Символика

Символика — это набор правил для кодирования и декодирования информации, содержащейся на этикетке со штрихкодом. Система поддерживает несколько символов, например Codabar, ITF, code128, code39, UPC/EAN, и Code93.

Систематическая ошибка

Сигнал тревоги мониторинга контроля качества. Систематическая ошибка может возникать, когда и наименьшее, и наибольшее значение результата контроля качества расположены на одной и той же стороне.

Передача

Передача — это операция отправки указанных результатов пробы или результатов КК на хост ЛИС.

Парные тесты

Парные тесты выполняются с одними и теми же реагентами и рассчитываются посредством одного и того же теста. Для двух парных тестов объем пробы, объем общего реагента, повторы калибровки и условия автоматической калибровки должны быть одинаковыми. При запросе одного из двух тестов для калибровки, контроля качества или анализа пробы второй тест запрашивается автоматически, а в заключение рассчитываются результаты обоих тестов.

График Twin-Plot

График Twin-Plot, построенный на основе результатов анализа контроля X и контроля Y в рамках одной и той же процедуры, используется для выявления систематических и случайных ошибок. На нем отображаются последние 10 результатов КК, за исключением удаленных.

Оценка по двум контролям

При оценке по двум контролям получают два результата: X_n и Y_n . Они используются для задания точки на графике Twin-Plot. Таким способом получают полный график Twin-plot на основе всех результатов контроля качества и используют его для обнаружения систематических и случайных ошибок.

Пробы без позиций

Пробы без назначенной позиции или с неверно назначенными позициями, включая те, которые:

- загружены с хоста LIS, но позиции им еще не присвоены;
- находятся в незавершенном состоянии, когда их позиции назначены новым пробам;
- не завершены, когда их позиции освобождены.

Правило Вестгарда

Правило Вестгарда используется для мониторинга контроля качества. В правиле Вестгарда одиночные правила, такие как 12S, 13S, 22S и 41S, объединяются для оценки результатов одного или нескольких контролей.

Указатель

Б

БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!, 1-2, 1-4, 1-5, 1-13, 2-3, 2-4, 3-3, 3-15, 3-33, 3-36, 3-41, 3-47, 5-14, 5-15, 6-13, 8-5, 8-18, 9-2, 9-3, 9-4
Блок управления, 2-27

В

Включение питания, 3-6
Компрессор воздушный внешний, 2-31
ВНИМАНИЕ, 1-2, 1-8, 1-9, 1-10, 1-11, 1-12, 1-13, 2-2, 2-3, 2-4, 2-13, 2-14, 2-19, 2-28, 3-4, 3-15, 3-17, 3-18, 3-22, 3-33, 3-36, 3-41, 3-42, 3-47, 5-7, 5-14, 5-16, 6-13, 6-21, 8-4, 8-5, 8-17, 8-36, 9-2, 9-3, 11-39
Выгрузка реагентов, 5-18

З

Загрузка реагентов в интерактивном режиме, 5-14
Зонд проб, 2-15
Зонд реагента, 2-21

И

Измерения в конечной точке, 13-4
Измерения с фиксированным временем, 13-7
Индекс сыворотки, 8-20

К

Калибровка, 2-13, 2-35, 3-1, 3-2, 3-13, 3-31, 3-32, 3-33, 3-39, 3-45, 4-4, 4-5, 4-16, 4-23, 4-24, 4-25, 4-26, 4-27, 5-3, 5-10, 6-1, 6-3, 6-4, 6-5, 6-6, 6-7, 6-8, 6-9, 6-11, 6-12, 6-13, 6-15, 6-16, 6-17, 6-18, 6-20, 6-21, 6-22, 6-23, 6-24, 6-25, 6-26, 6-27, 6-28, 7-14, 7-15, 8-42, 8-44, 9-3, 9-7, 9-12, 9-13, 9-15, 9-16, 9-17, 9-18, 12-9, 12-11, 12-12, 12-13, 12-14, 12-18, 12-19, 12-22, 12-23, 12-24, 12-26, 13-1, 13-14, 13-15, 2, 4, 5, 9, 10
Карусель реакции, 2-23
Кинетические измерения, 13-9
Кронштейн монитора, 2-32
Контейнеры для проб, 2-16
Контроль качества, 1-28, 3-2, 3-35, 4-5, 4-31, 7-1, 7-2, 7-3, 7-13, 7-14, 9-19, 5

Л

ЛИС, 8-3

М

Маскирование/демаскирование реагента, 5-11
Модуль ISE, 2-29, 11-29, 11-61, 11-62, 11-64
Модуль подачи воды, 2-29
Моющее средство CD80, 3-20

Н

Назначение проб STAT, 3-44
Настройка анализа пробы, 4-40
Настройка тестов, 4-2
Настройка требований, 5-5
Настройки назначения проб, 4-40

О

Обмен данными с ЛИС, 10-3
Обслужив., 1-4, 1-11, 2-13, 2-34, 2-43, 3-10, 3-57, 9-1, 9-23, 11-1, 11-9, 11-39, 11-42

П

Параметры теста ISE, 9-6
Передача результата, 10-9
Полоса STAT, 2-12
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, 1-2, 1-3, 1-4, 1-5, 1-6, 1-8, 1-13, 1-14, 2-3, 2-5, 2-6, 2-16, 2-17, 2-20, 2-22, 3-15, 5-14, 5-15

Приготовление реагентов, 3-15
Принципы измерения, 13-3
Проверка запаса реагента, 5-12
Проверка прозоны, 13-17
Прогноз потребности в реагенте, 5-5

Р

Режим сна и режим пробуждения, 3-54

С

символика, 8-3
Символика, 8-3
Система подачи проб, 2-10
Сканер штрихкода реагента, 5-6
Состояние принтера, 3-8
Статистика расхода, 8-46
Статистика результатов, 8-44
Статистические данные анализов, 8-42
Статус ЛИС, 3-8

Т

Температура и влажность, 2-3

Тип пробы, 8-3
Требования к установке, 2-2
Тревога по данным, 12-7
Тревоги и устранение неполадок, 12-1

У

Узел миксера пробы, 2-26
Устан.системы, 4-43

Ф

Физраствор, 3-22

Х

Холостой реагент, 6-15

Ш

Шприц пробы, 2-16
Штрихкод пробы, 8-2

Интерфейс электронного устройства

Описание	Сетевой интерфейс
Стандарт интерфейса	Стандарт интерфейса RJ45
Характеристик интерфейса	Скорость передачи данных составляет 100 Мбит/с
Назначение интерфейса	Данный интерфейс обеспечивает получение основным блоком команд от ПК, их выполнение и возвращение результатов выполнения на ПК.
Предполагаемый пользователь	Оператор и обслуживающий персонал

Список литературы

1. Burtis C.A., Ashwood E.R. and Bruns D.E. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. 6th Ed. Saunders/Elsevier, St. Louis, Missouri, 2008, 63-262.
2. Burtis C.A., Ashwood E.R. and Bruns D.E. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 5th Ed., Saunders/Elsevier, St. Louis, Missouri, 2012, 7-59.
3. Gauglitz G. and Vo-Dinh T. Handbook of Spectroscopy. WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim, 2003, 37-162.
4. Gottschalk P.G. and Dunn J.R. The five-parameter logistic: A characterization and comparison with the four-parameter logistic. Analytical Biochemistry, 2005; 343: 54-65.
5. Levey S. and Jennings E.R. The use of control charts in the clinical laboratory. Am J Clin Pathol, 1950; 20: 1059-1066.
6. Madsen K., Nielsen H.B. and Tingleff O. Methods for Non-Linear Least Squares Problems. 2nd Ed., Informatics and Mathematical Modelling, Technical University of Denmark, Lyngby, Denmark, 2004.
7. Westgard J.O. and Barry P.L. Cost-Effective Quality Control: Managing the quality and productivity of analytical processes. AACC Press, Washington DC, 1986.
8. Westgard J.O., Barry P.L., Hunt M.R. and Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981; 27: 493-501.

Список применяемых стандартов

Номер стандарта	Наименование стандарта
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-3	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 3: Приборы для диагностики in vitro для профессионального использования
ISO 15223-1	Медицинские изделия - Символы для использования на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация для поставки. Часть 1: Общие требования
EN13612/AC	Оценка эффективности медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 61010-1/A1	Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования - Часть 1: Общие требования
IEC 61010-2-101	Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования - Часть 2-101: Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)
EN IEC 61010-2-081	Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования - Часть 2-081: Особые требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других целей
EN IEC 61010-2-010	Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования - Часть 2-010: Особые требования к лабораторному оборудованию для нагрева материалов
EN 61326-1	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования - Требования ЭМС - Часть 1: Общие требования
EN 61326-2-6	Электрическое оборудование для измерения, контроля и лабораторного использования - Требования ЭМС - Часть 2-6: Особые требования - Медицинское оборудование для диагностики in vitro (IVD)
EN 62304/A1	Программное обеспечение для медицинского оборудования - процессы

Номер стандарта	Наименование стандарта
	жизненного цикла программного обеспечения
EN 62366-1	Медицинские изделия - Часть 1: Применение юзабилити-инжиниринга к медицинским изделиям
BS ISO 20916	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Клинические исследования эффективности с использованием образцов, полученных от людей - Надлежащая практика исследований

№ по каталогу: 046-025121-00(1.0)

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

02192377

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 244403A0/011941

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY
BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.), поставленная на прилагаемую
ДЕКЛАРАЦИЮ, верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 23 февраля 2024 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

01.12.2023 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрэй»), производитель следующих медицинских изделий:

Анализатор биохимический автоматический BS-2800M для диагностики in vitro
настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Руководством по эксплуатации медицинского изделия «Анализатор биохимический автоматический BS-2800M для диагностики in vitro»> на русском языке, использованным для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит руководство по эксплуатации медицинского изделия на русском языке.

Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

С уважением,

/подпись/

г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing),

Заместитель директора департамента технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

Здание Майндрэй, Кеджу 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

/подпись/

Г-н Ван Синьбин

Заместитель директора департамента технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Анализатор биохимический автоматический BS-2800M для диагностики in vitro

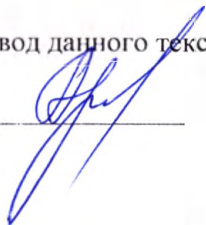
[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



**Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-6-312

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 557 лист(а)(ов)

Нотариус

