

证明书

CERTIFICATE



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

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



号码 No. 244403A0/040484

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08月13 日
(Date: Aug. 13, 2024)

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

12.07.2024

To whom it may concern,

Declaration

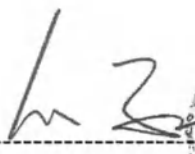
We, **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

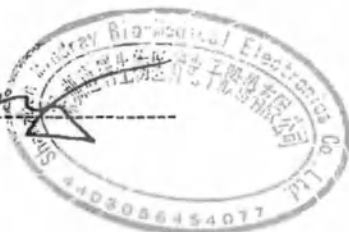
Automatic immunochemiluminescent analyzer for in vitro diagnostics CL-8000i
hereby declare that,

the attached contents is <Operation manual of the medical device in Russian of **Automatic immunochemiluminescent analyzer for in vitro diagnostics CL-8000i** > used for Russian medical device registration; this file introduces the Operation manual of the medical device in Russian.

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

Very truly yours,





Mr. Liu Jiguang

Deputy Manager of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

贸易促进
(FICAT)

证明专用

CPIT
(24)

NOTION OR



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



Mr. Liu Jiguang

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

OPERATION MANUAL OF THE MEDICAL DEVICE IN RUSSIAN

**Automatic immunochemiluminescent analyzer for in vitro diagnostics
CL-8000i**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА
РУССКОМ ЯЗЫКЕ**

**Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики
in vitro CL-8000i**

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

**Анализатор автоматический
иммунохемилюминесцентный
для диагностики in vitro CL-8000i**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

mindray
healthcare within reach



©2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Дата выпуска настоящего руководства оператора — июль 2024 г.

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

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

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

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

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

Ответственность изготовителя

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

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

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



ОСТОРОЖНО!

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



ПРИМЕЧАНИЕ

Оборудование должно эксплуатироваться специалистами, обладающими соответствующими навыками и подготовкой.

Гарантия

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

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя расходы на транспортировку или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием или применением изделия, или же использованием запасных частей или дополнительных 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, не связанные с самим аппаратом или деталью.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения – 3 месяца.

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.

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

Буква М в обозначении «М1», встречающемся в настоящем руководстве и программном обеспечении, относится к модулю, т. е. настроенному анализатору.

Содержание

Заявление о правах на интеллектуальную собственность	ii
Ответственность изготовителя	iii
Гарантия.....	iv
Освобождение от ответственности	iv
Отдел обслуживания клиентов	iv
Представитель в ЕС	v
Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации	v
Введение.....	vi
Содержание.....	I
1 Сведения по технике безопасности	1-1
Знаки 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
Опасности, связанные с пробой, калибратором и контролем	1-4
Опасности, связанные с реагентами, чистящими средствами и промывочным буфером	1-4
Опасность, связанная с отходами	1-4
Опасность, связанная с утилизацией системы	1-4
Пожаровзрывоопасность	1-5
Изъятие анализатора из эксплуатации для ремонта или утилизации	1-5
Смена емкости для отходов.....	1-5
Программное обеспечение и информационная безопасность	1-5
1.2 Меры предосторожности во время работы	1-6
Введение	1-6
Целевое назначение	1-6
Меры предосторожности в отношении условий эксплуатации.....	1-6
Меры предосторожности во время установки	1-6
Меры предосторожности в отношении электромагнитных помех.....	1-7
Меры предосторожности во время работы.....	1-8
Меры предосторожности во время технического и сервисного обслуживания.....	1-9
Меры предосторожности в отношении пробы.....	1-9
Меры предосторожности при обращении с реагентом, калибратором и контролем	1-10

Меры безопасности при использовании системы подачи штативов.....	1-10
Меры предосторожности в отношении архивирования данных	1-10
Меры предосторожности в отношении внешнего оборудования	1-11
Меры предосторожности в отношении компрессора воздушного внешнего.....	1-11
Предостережения о трубках и контейнере для жидкости	1-11
Загрузка кювет реакционных.....	1-11
Чистка и дезинфекция	1-12
1.3 Этикетки и надписи на аппарате	1-13
Введение	1-13
1.3.1 Этикетки и надписи	1-13
1.3.2 Предупреждающие этикетки	1-19
1.4 Сокращения	1-24
2 Описание системы	2-1
2.1 Требования к установке и порядок установки	2-2
2.1.1 Требования к установке.....	2-2
2.1.2 Принтер не входит в комплект поставки медицинского изделия. Пользователь должен самостоятельно приобрести принтер, соответствующий требованиям, указанным в разделе “Технические характеристики изделий, не входящих в комплект поставки”. Процедура установки.....	2-5
2.2 Структура оборудования	2-6
2.2.1 Обзор системы	2-6
2.2.2 Система подачи проб.....	2-8
2.2.3 Система подачи реагентов.....	2-14
2.2.4 Система отбора проб	2-17
2.2.5 Система подачи субстрата.....	2-21
2.2.6 Оптическая система измерения реакции	2-23
2.2.7 Дисперсионная система.....	2-24
2.2.8 Система загрузки и перемещения кювет	2-25
2.2.9 Система перемешивания реакционной смеси	2-28
2.2.10 Блок управления.....	2-29
2.2.11 Блок вывода	2-29
2.2.12 Комплектующие и расходные материалы.....	2-29
2.3 Дополнительные модули	2-30
2.3.1 Введение	2-30
2.3.2 Компрессор воздушный внешний	2-30
2.3.3 Кронштейн монитора	2-31
2.4 Описание программного обеспечения	2-32
2.4.1 Основной экран.....	2-32
2.4.2 Использование мыши	2-34
2.4.3 Работа с сенсорным экраном	2-35
2.4.4 Использование интерактивной справки.....	2-36
2.5 Технические характеристики системы	2-37
2.5.1 Технические характеристики	2-37
2.5.2 Требования к питанию.....	2-40
2.5.3 Требования к окружающей среде	2-41

2.5.4 Технические характеристики	2-41
2.5.5 Устройство ввода.....	2-46
2.5.6 Устройство вывода.....	2-46
2.5.7 Уровень шума.....	2-46
2.5.8 Интерфейс связи	2-46
2.5.9 Классификация безопасности.....	2-47
2.5.10 Показатели производительности	2-47
2.5.11 Требования ЭМС.....	2-52
3 Основная рабочая процедура	3-1
3.1 Основная рабочая процедура.....	3-2
3.2 Проверка перед включением.....	3-3
3.2.1 Проверка источника питания	3-3
3.2.2 Проверка бумаги для печати	3-3
3.2.3 Проверка соедин. емкости для отходов.....	3-3
3.2.4 Проверка дозаторов	3-3
3.2.5 Проверка системы подачи штативов.....	3-4
3.2.6 Проверка кювет, промывочного буфера, субстрата и реагента для очистки дозатора... 3-4	
3.2.7 Проверка коробки для отходов	3-4
3.3 Включение питания	3-5
3.3.1 Включение модуля внешнего вакуумного насоса	3-5
3.3.2 Включение системы.....	3-5
3.3.3 Включение системы после длительного выключения.....	3-6
3.3.4 Запуск системного ПО.....	3-6
3.4 Проверка состояния системы.....	3-7
3.4.1 Состояние принтера.....	3-7
3.4.2 Статус ЛИС.....	3-7
3.4.3 Проверка состояния анализатора.....	3-7
3.4.4 Проверка состояния тревог	3-8
3.4.5 Проверка состояния технического обслуживания	3-9
3.4.6 Проверка подсистем	3-9
3.4.7 Проверка состояния реагента / расходного материала	3-11
3.5 Приготовление реагентов.....	3-13
3.5.1 Подготовка иммунологических реагентов.....	3-13
3.5.2 Просмотр на планшете	3-16
3.5.3 Загрузка реагентов с планшета.....	3-19
3.5.4 Подготовка буферного раствора	3-21
3.5.5 Загрузка реагента для очистки дозатора и деионизированной воды.....	3-24
3.5.6 Загрузка субстрата	3-25
3.5.7 Загрузка разбавителя проб	3-26
3.5.8 Загрузка кювет	3-28
3.5.9 Опорожнение коробки для отходов.....	3-29
3.5.10 Опорожнение коробки для отходов (если модуль удаления крышек включен в конфигурацию).....	3-30
3.6 Калибровка.....	3-31
3.6.1 Запрос калибровок	3-31

3.6.2 Отмена заказа калибровки	3-32
3.6.3 Загрузка калибратора.....	3-32
3.6.4 Выполнение калибровки	3-32
3.7 Контроль качества.....	3-34
3.7.1 Запрос контрольного теста.....	3-34
3.7.2 Загрузка контрольных проб	3-35
3.7.3 Анализ контрольных проб	3-35
3.7.4 Автоматический контроль качества	3-36
3.8 Назначение стандартных проб.....	3-37
3.8.1 Назначение стандартных проб.....	3-37
3.8.2 Загрузка стандартных проб.....	3-40
3.8.3 Анализ стандартных проб (в последовательном режиме)	3-41
3.8.4 Анализ стандартных проб (в режимах игтрих-кода и идентификатора штатива)	3-42
3.9 Назначение проб STAT	3-43
3.9.1 Назначение проб STAT	3-43
3.9.2 Загрузка проб STATs	3-45
3.9.3 Запуск анализа.....	3-46
3.10 Состояние теста и аварийный останов	3-47
3.10.1 Проверка состояния реагента / расходного материала	3-47
3.10.2 Просмотр состояния штативов	3-47
3.10.3 Остановка отбора проб.....	3-49
3.10.4 Остановка подачи реагента	3-49
3.10.5 Аварийный останов	3-49
3.11 Инициализация системы	3-51
3.12 Маскировка и демаскировка модуля	3-52
3.12.1 Маскировка и демаскировка модуля	3-52
3.13 Просмотр версии ПО	3-53
3.14 Ежедневное техническое обслуживание.....	3-54
3.15 Выключение и выход из системы.....	3-55
3.15.1 Выход из системы	3-55
3.15.2 Отключение	3-55
3.16 Проверка после выключения	3-56
3.17 Хранение анализатора после выключения на долгий период.....	3-57
4 Настройки	4-1
4.1 Настройка тестов	4-2
4.1.1 Импорт тестов по умолчанию.....	4-2
4.1.2 Импорт определенных тестов.....	4-2
4.1.3 Просмотр тестов	4-3
4.1.4 Удаление тестов	4-4
4.1.5 Настройка углового коэффициента/смещения	4-4
4.1.6 Информация о версии.....	4-5
4.1.7 Конфигурация теста.....	4-6
4.1.8 Маскирование/демаскирование тестов	4-7
4.1.9 Панель	4-7
4.1.10 Специальные расчеты.....	4-9

4.1.11	Параметры отображения	4-11
4.1.12	Установка референтного/критического диапазона	4-12
4.1.13	Настройка функции автоповтора	4-15
4.2	Настройка анализа пробы	4-19
4.2.1	Настройки назначения проб	4-19
4.2.2	Настройки подачи и извлечения штатива	4-19
4.2.3	Автоматическое освобождение пробы	4-20
4.2.4	Настройки предела тревоги по запасу	4-20
4.2.5	Настройка данных пациента	4-20
4.2.6	Автоматическое резервное копирование	4-21
4.2.7	Настройки отслеживаемости позиции пробы	4-21
4.3	Установки системы	4-22
4.3.2	Параметры установки аппарата	4-22
4.3.3	Настройки ЛИС	4-23
4.3.4	Администрирование пользователей	4-23
4.3.5	Настройки автозапуска	4-25
4.3.6	Настройки экранной заставки	4-25
4.3.7	Настройка функции словаря	4-25
4.3.8	Настройки штативов	4-26
4.3.9	Настройка штрих-кода пробы	4-27
4.3.10	Настройка штрих-кода реагента	4-27
4.3.11	Установка печати	4-27
4.3.12	Дата и время	4-29
4.3.13	Выбор языка	4-29
4.3.14	Настройки удаленной загрузки	4-30
4.3.15	Настройки модуля удаления крышек	4-30
4.3.16	Наименование диллера	4-30
4.3.17	Настройка модели сканера	4-30
5	Реагенты и расходные материалы	5-1
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	5-4
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
5.3.1	Спецификации штрих-кода реагента	5-6
5.3.2	Информация, содержащаяся в штрихкоде реагента	5-6
5.4	Настройка отображения реагентов	5-7
5.5	Сортировка реагентов	5-8
5.5.1	Интеллектуальная сортировка на экране обзора реагентов	5-8
5.5.2	Сортировка реагентов на экране списка реагентов	5-8
5.6	Маскирование/демаскирование реагента	5-9

5.7 Настройка пределов тревоги по запасу реагента	5-10
5.7.1 Введение	5-10
5.7.2 Настройка пределов тревоги по запасу	5-10
5.8 Печать сведений о реагентах	5-11
5.8.1 Печать данных о требуемых реагентах	5-11
5.8.2 Печать списка реагентов и данных об использовании реагентов	5-11
5.9 Загрузка реагентов в интерактивном режиме	5-12
5.9.1 Загрузка реагентов и разбавителя проб для иммуноанализа в интерактивном режиме	5-12
5.9.2 Загрузка субстрата в интерактивном режиме	5-13
5.9.3 Загрузка чистящего средства С1 и С2 в интерактивном режиме	5-13
5.9.4 Загрузка промывочного буфера в интерактивном режиме	5-13
5.10 Загрузка реагентов в автономном режиме	5-14
5.10.1 Введение	5-14
5.10.2 Загрузка иммунологических реагентов и разбавителя проб в автономном режиме	5-14
5.10.3 Загрузка субстрата, чистящего средства и промывочного буфера в автономном режиме	5-14
5.11 Замена реагентов в интерактивном режиме	5-15
5.12 Опорожнение коробки для отходов	5-16
5.12.1 Опорожнение коробки для отходов в интерактивном режиме	5-16
5.12.2 Загрузка и опорожнение коробки для отходов в автономном режиме	5-16
5.13 Выгрузка реагентов	5-17
5.13.1 Введение	5-17
5.13.2 Выгрузка реагентов для иммуноанализа и разбавителя проб	5-17
5.13.3 Выгрузка субстрата	5-17
6 Калибровка	6-1
6.1 Обзор	6-2
6.2 Просмотр статуса калибровки и тревоги	6-3
6.2.1 Просмотр статуса калибровки в окне «Обзор»	6-3
6.2.2 Просмотр статуса калибровки с помощью списка реагентов	6-3
6.3 Настройка калибровки	6-5
6.3.1 Определите калибратор	6-5
6.3.2 Редактирование калибратора	6-5
6.3.3 Ввод данных эталонной калибровочной кривой	6-5
6.3.4 Назначение позиции калибратора	6-6
6.3.5 Управление калибратором	6-6
6.4 Продление времени калибровки	6-8
6.4.1 Введение	6-8
6.4.2 Продление времени калибровки	6-8
6.4.3 Отмена состояния продления	6-8
6.5 Калибровочный тест	6-9
6.6 Повтор калибровки	6-10
6.7 Калибровка отдельных флаконов	6-11
6.7.1 Введение	6-11
6.7.2 Настройка калибровки отдельного флакона	6-11
6.8 Вызов результатов калибровки	6-12
6.8.1 Вызов результатов калибровки	6-12

6.8.2 Архивирование результатов калибровки	6-12
6.8.3 Вызов кривой и данных калибровки	6-12
6.8.4 Тренды калибровки	6-13
7 Контроль качества	7-1
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
7.2 Оценка контроля качества	7-4
7.2.1 Введение	7-4
7.2.2 Оценка одиночного контроля	7-4
7.2.3 Оценка по двум контролям	7-5
7.3 Установка контроля качества	7-8
7.3.1 Введение	7-8
7.3.2 Определение/редактирование контроля	7-8
7.3.3 Выбор тестов	7-9
7.3.4 Настройка позиций и концентраций контроля	7-10
7.3.5 Установка правил контроля качества	7-11
7.3.6 Упр. контр.	7-12
7.3.7 Установка контроля качества	7-12
7.4 Автоматический контроль качества	7-13
7.4.1 Введение	7-13
7.4.2 Установка автоматического контроля качества	7-13
7.4.3 Автоматический контроль качества	7-13
7.4.4 Отмена состояния автоматического КК	7-13
7.5 Вызов результатов контроля	7-14
7.5.1 Обзор КК	7-14
7.5.2 Результаты контрольной пробы	7-14
7.5.3 Вызов графика L-J	7-15
7.5.4 Вызов графика Twin-Plot	7-17
7.5.5 Вызов данных контроля качества	7-18
7.5.6 Вызов сводки контроля качества	7-19
8 Назначение и обработка проб	8-1
8.1 Штрихкод пробы	8-2
8.1.2 Требования к штрихкоду пробирки для пробы	8-3
8.1.3 Настройка штрих-кода пробы	8-4
8.2 Назначение и обработка проб	8-5
8.2.1 Добавление проб	8-5
8.2.2 Добавление/изменение тестов	8-7
8.2.3 Повторный прогон проб	8-7
8.2.4 Назначение разбавленных проб	8-10
8.2.5 Режим анализа пробы	8-11

8.2.6 Управление пробам	8-15
8.2.7 Удаление назначения проб	8-16
8.3 Освобождение позиции пробы	8-17
8.3.1 Введение	8-17
8.3.2 Автоматическое освобождение проб	8-17
8.4 Списки проб и тестов	8-18
8.4.1 Введение	8-18
8.4.2 Список проб и список тестов	8-18
8.5 Оптимизация отображаемых результатов	8-19
8.5.1 Оптимизация отображаемых результатов	8-19
8.6 Вызов результатов	8-21
8.6.1 Отображение текущих результатов	8-21
8.6.2 Вызов текущих результатов	8-22
8.6.3 Просмотр аномальной пробы	8-23
8.6.4 Подтверждение (валидация) результатов пробы	8-24
8.6.5 Просмотр и редактирование личных данных пациента	8-24
8.6.6 Данные реакции	8-25
8.6.7 Передача результатов на хост ЛИС	8-25
8.6.8 Печать результатов	8-26
8.6.9 Редактирование результатов	8-27
8.6.10 Удаление результатов	8-28
8.6.11 Настройка отображения результатов	8-29
8.6.12 Повторный расчет результатов	8-30
8.6.13 Компенсация результатов	8-31
8.6.14 Архивирование результатов	8-31
8.7 Статистические данные тестов	8-32
8.8 Статистика результатов	8-33
8.9 Статистика расхода	8-35
8.9.1 Настройка расхода	8-35
8.9.2 Поиск расходов	8-35
9 ЛИС	9-1
9.1 Обзор	9-2
9.2 Обмен данными с ЛИС	9-3
9.2.1 Введение	9-3
9.2.2 Параметры связи с ЛИС	9-3
9.2.3 Определение кода канала	9-5
9.2.4 Запрос проб через хост ЛИС	9-6
9.2.5 Запрос функций	9-6
9.3 Передача результата	9-8
9.3.1 Установка передачи результатов	9-8
9.3.2 Отправка результатов на хост ЛИС вручную	9-8
10 Обслуживание	10-1
10.1 Обзор	10-2
10.1.1 Введение	10-2

10.1.2 Расходные материалы	10-2
10.1.3 Инструменты, необходимые для технического обслуживания	10-3
10.2 Обзор экрана технического обслуживания	10-4
10.3 Частота	10-6
10.3.1 Период обслуживания	10-6
10.3.2 Обзор списка обслуживания	10-6
10.4 Плановое техническое обслуживание	10-8
10.4.1 Введение	10-8
10.4.2 План технического обслуживания	10-8
10.4.3 Список протоколов технического обслуживания	10-8
10.4.4 Обзор экрана технического обслуживания	10-11
10.5 Ежедневное техническое обслуживание	10-13
10.5.1 Ежедн. чистка	10-13
10.5.2 Проверка эффекта	10-13
10.6 Обслуживание при необходимости	10-15
10.6.1 Чистка панелей анализатора	10-15
10.6.2 Обслуживание штрихкода	10-15
10.6.3 Очистка внешней поверхности дозатора и промывочной ячейки	10-16
10.6.4 Удаление пузырьков воздуха из дозатора пробы	10-17
10.6.5 Наполнение трубок с субстратом	10-18
10.6.6 Автоматическое наполнение трубок дозирования в диспергаторе	10-18
10.6.7 Наполнение мембраны дегазации и внутренних/внешних промывочных трубок дозаторов	10-19
11 Тревоги и устранение неполадок	11-1
11.1 Классификация журналов	11-2
11.1.1 Введение	11-2
11.1.2 Журналы правки	11-2
11.2 Просмотр и обработка журналов	11-3
11.2.1 Описание экрана журнала правки	11-3
11.2.2 Описание экрана журнала ошибок	11-3
11.2.3 Настройка звуковой и визуальной сигнализации	11-4
11.3 Выявление и устранение ошибок	11-5
11.3.1 Введение	11-5
11.3.2 Индикации ошибок	11-5
11.4 Сигналы тревоги по данным	11-7
11.4.1 Введение	11-7
11.4.2 Флаги результата	11-7
11.5 Процедура устранения неполадок	11-17
11.5.1 Предупреждения об ошибках и индикация	11-17
11.5.2 Подсказка на экране ПО	11-23
11.5.3 Устранение неисправностей	11-24
11.5.4 Сброс ошибок	11-26
11.6 Сообщения об ошибках и меры по устранению	11-27
11.6.1 Устранение неполадок без сигналов тревоги	11-27
11.6.2 Устранение неполадок по сигналам тревоги	11-27

12 Принципы действия	12-1
12.1 Принципы измерения	12-2
12.1.1 Введение	12-2
12.1.2 Сэндвич-метод.....	12-2
12.1.3 Конкурентный метод	12-3
12.2 Режим анализа.....	12-4
12.2.1 Введение	12-4
12.2.2 Одностадийный метод.....	12-4
12.2.3 Двухстадийный метод.....	12-4
12.3 Математическая модель калибровки.....	12-7
12.3.1 Введение	12-7
12.3.2 Количественная модель калибровки и расчеты.....	12-7
12.3.3 Расчет порогового значения для качественного анализа.....	12-7
13 Утилизация	13-9
14 Совместимые медицинские изделия	1
15 Состав медицинского изделия	29
Словарь.....	33
Указатель	1
Электронный интерфейс	1
Список литературы	1
Список применяемых стандартов	15-2

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.

Знаки безопасности

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

Символ	Описание
	Внимание, опасная ситуация!
	Биологический риск

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 панель анализатора. 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 ее движущихся частей, таких как дозатор пробы, дозаторы реагентов, захват, карусель реагентов, загрузчик кювет, блок аспирации, податчик блока подачи штативов и податчик блока хранения штативов.

Не засовывайте пальцы или руки в открытые части работающей системы.

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

Опасности, связанные с пробой, калибратором и контролем

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



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

Неправильное обращение с пробам, контролями и калибраторами может привести к биологическому заражению. Не прикасайтесь голыми руками к пробам, контрольным пробам, калибраторам, субстрату, промывочному буферу, смесям или отходам. Надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

При попадании пробы, контроля или калибратора на кожу соблюдайте принятую в лаборатории стандартную технику безопасности и обратитесь к врачу.

Опасности, связанные с реагентами, чистящими средствами и промывочным буфером

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



ОСТОРОЖНО!

Реагенты, чистящие средства и промывочный раствор разъедают кожу человека. Соблюдайте осторожность при работе с реагентами, чистящими средствами и промывочным раствором. При попадании на кожу или одежду смойте их чистой водой с мылом. При попадании реагентов, чистящих средств и промывочного буфера в глаза промойте глаза водой и обратитесь к окулисту.

Опасность, связанная с отходами

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



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

Некоторые вещества, содержащиеся в реагентах, контролях, калибраторе, субстрате, чистящих средствах, промывочном буфере 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.

Утилизируйте твердые отходы (например, флаконы для реагентов и кюветы) в соответствии с местными или национальными правилами утилизации биологически опасных отходов.

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

Опасность, связанная с утилизацией системы

При утилизации отработавшего анализатора соблюдайте следующие инструкции.



ОСТОРОЖНО!

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

Пожаровзрывоопасность

Во избежание пожара и взрыва соблюдайте следующие инструкции.



ОСТОРОЖНО!

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

Изъятие анализатора из эксплуатации для ремонта или утилизации

В целях минимизации или устранения опасностей, связанных с ремонтом, транспортировкой и утилизацией, соблюдайте следующие инструкции.



ОСТОРОЖНО!

Когда анализатор не используется, к примеру, во время ремонта, транспортировки или утилизации,

очистите и стерилизуйте детали, которые могут представлять биологическую опасность (дозаторы пробы, дозаторы реагентов и т. д.) и напомним о соответствующих опасностях персоналу, имеющему дело с данным устройством.

Смена емкости для отходов



ОСТОРОЖНО!

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

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

Используйте перчатки и лабораторный халат, а при необходимости — защитные очки и маску. Держитесь на безопасном расстоянии от сливного отверстия на случай разбрызгивания или разлива жидкости.

При замене емкости для отходов на работающем анализаторе не направляйте выпускное отверстие трубки на людей или аппаратуру во избежание травм или повреждений вследствие разбрызгивания или разлива жидких отходов.

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.

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!

Предназначен для диагностики *in vitro* для качественного и количественного определения аналитов в сыворотке крови, плазме крови и моче человека методом иммунохемилюминесцентного анализа. 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!

Анализатор с питанием от сети 220-240 В или 220/230 В представляет собой постоянно подключенное оборудование, которое включается и выключается с помощью переключателя или автоматического выключателя. Помещение, предназначенное для установки данного оборудования, необходимо предварительно оснастить переключателем 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.



ВНИМАНИЕ!

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

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

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

Перед использованием данного устройства необходимо оценить электромагнитное окружение.

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



ВНИМАНИЕ!

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

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

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

Меры предосторожности во время работы



ВНИМАНИЕ!

- При постановке диагноза на основе результатов измерений, полученных с помощью данной системы, учитывайте клинические симптомы и результаты других тестов пациента.
 - Эксплуатируйте систему в строгом соответствии с указаниями, приведенными в настоящем руководстве. Неправильная эксплуатация системы может привести к недостоверным результатам и даже повреждению оборудования или травмированию персонала.
 - Не открывайте защитную крышку во время работы системы; в противном случае запуск анализа запрещен.
 - Перед первым использованием системы выполните калибровки и проверки контроля качества, чтобы привести систему в рабочее состояние.
 - Запускайте проверки контроля качества при каждом использовании системы, в противном случае результат ее работы может быть недостоверным.
 - Не открывайте карусель реагентов во время работы системы. Держите закрытой крышку карусели реагентов. В процессе работы системы закрывайте переднюю дверцу до автозагрузки.
 - 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. Компьютер не входит в комплект поставки медицинского изделия. Пользователь должен самостоятельно приобрести компьютер, соответствующий требованиям, указанным в разделе "Технические характеристики изделий, не входящих в комплект поставки".
 - 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 трогайте экран, мышь и клавиатуру мокрыми руками или руками, испачканными реагентами.
 - Не устанавливайте переключатель ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ ОТ СЕТИ в положение ВКЛ в течение 10 секунд после установки его в положение ВЫКЛ. В противном случае система может переключиться в защитный режим. В этом случае установите переключатель ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ ОТ СЕТИ в положение ВЫКЛ. и снова в положение ВКЛ.
 - После запуска системы не начинайте измерение до окончания подогревания, пока 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 во время технического и сервисного обслуживания



ВНИМАНИЕ!

- Обслуживайте систему в строгом соответствии с указаниями настоящего руководства. Неправильное техническое обслуживание системы может привести к недостоверным результатам, повреждению оборудования или травме.
- Для удаления пыли с поверхности анализатора используйте мягкую, чистую и влажную (но не слишком) ткань, смоченную водой. После очистки насухо протрите поверхность сухой тканью.
- Перед очисткой отключите все источники питания и отсоедините разъем питания. Во избежание повреждения оборудования и травмы примите необходимые меры против проникновения жидкости внутрь оборудования.
- После замены таких важных компонентов, как дозатор пробы, дозаторы реагентов и узел шприца, необходимо выполнить калибровку.
- После длительной эксплуатации трубки перистальтического насоса могут стать неисправны, что может привести к переполнению кювет или сбоям при подаче буферного раствора. Замена трубок перистальтического насоса, является частью сервисного обслуживания и осуществляется каждые 6 месяцев.
- Если система выходит из строя и нуждается в сервисном обслуживании, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору. Возможно, во время сервисного обслуживания придется остановить и переместить систему, что может быть сопряжено с биологической опасностью, опасностью поражения электрическим током и опасностью травмирования движущимися частями. Соблюдайте осторожность при подготовке системы к сервисному обслуживанию.

Меры предосторожности в отношении пробы



ВНИМАНИЕ!

- Используйте только пробы, в которых полностью отсутствуют нерастворимые вещества (например, фибрин) или вещества во взвешенном состоянии; в противном случае дозатор пробы может засориться.
- Лекарства, антикоагулянты или консерванты в пробах могут привести к недостоверным результатам.
- Обеспечивайте правильное хранение проб. При неправильном хранении возможно изменение состава проб и получение недостоверных результатов.
- При испарении пробы возможно получение недостоверных результатов. Не оставляйте пробу открытой надолго.
- 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 рутинных образцов во избежание получения недостоверных результатов.
- Перед выполнением анализа проверьте контейнер пробы на наличие пузырьков воздуха. При наличии пузырьков воздуха удалите их.
- Перед выполнением анализа проверьте внутреннюю часть контейнера пробы на наличие капель жидкости. При наличии капель жидкости удалите их.

Меры предосторожности при обращении с реагентом, калибратором и контролем



ВНИМАНИЕ!

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

Меры безопасности при использовании системы подачи штативов



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

Не убирайте штатив для рутинных образцов из системы подачи штативов во время теста во избежание повреждения кожи или инфекции вследствие контакта с движущимися деталями.



ВНИМАНИЕ!

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

При заказе проб в режиме без штрих-кодов проверяйте информацию о заказе на соответствие идентификатору пробы во избежание ошибочных результатов вследствие пропуска пробы или размещения в штативе слишком большого числа проб.

Меры предосторожности в отношении архивирования данных



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Меры предосторожности в отношении внешнего оборудования



ОСТОРОЖНО!

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

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

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.

Загрузка кювет реакционных



ОСТОРОЖНО!

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

Распаковывайте кюветы реакционные только непосредственно перед загрузкой.

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

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.

1.3 Этикетки и надписи на аппарате

Введение

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

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

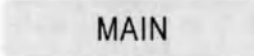
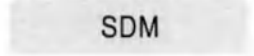
Постоянно проверяйте сохранность и читаемость этих этикеток. Если какая-либо из этикеток стала нечитаемой или отклеилась, для ее замены обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании или к местному дистрибьютору.

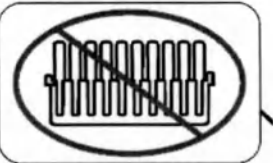
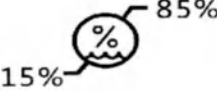
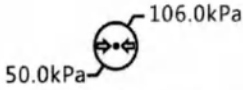
Геометрические фигуры, цвета безопасности и контрастные цвета предупредительных знаков как правило обозначают следующее:

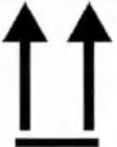
Геометрическая фигура	Значение	Цвет безопасности	Контрастный цвет	Цвет графического символа
	Запрет	Красный	Белый	Черный
	Обязательное требование	Синий	Белый	Белый
	Предупреждение	Желтый	Черный	Черный
	Предупреждение	Желтый	Черный	Черный

1.3.1 Этикетки и надписи

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

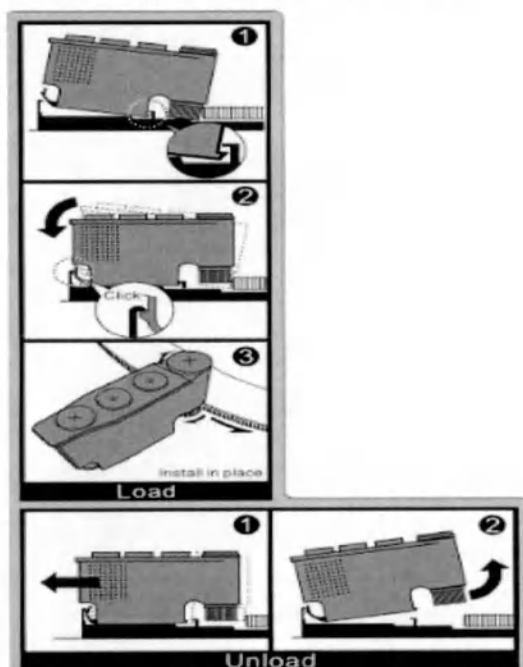
	Следующее определение этикетки WEEE («Отходы электрического и электронного оборудования») относится только к странам-членам ЕС. Этот символ означает, что данное устройство не должно утилизироваться как хозяйственно-бытовые отходы. Утилизируя данное изделие надлежащим образом, вы поможете предотвратить загрязнение окружающей среды и причинение вреда здоровью людей. Более подробную информацию о возврате и утилизации данного изделия можно получить у поставщика.
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Биологическая опасность
	Биологический риск
	Внимание
	ВКЛЮЧЕНО (электропитание)
	ВЫКЛЮЧЕНО (электропитание)
	ВКЛЮЧЕНО (элемент оборудования)
	ВЫКЛЮЧЕНО (элемент оборудования)
	Компьютерная сеть
	Клемма защитного провода
	Индикаторы блока подачи штативов: 1 — для блока подачи штативов 1; 2 — для блока подачи штативов 2.  указывает на состояние области STAT-анализа. (SDM 3.0)
	Индикаторы блока хранения штативов: 1 — для блока хранения штативов 1 и 2 — для блока хранения штативов 2. (SDM 3.0)
	Главный выключатель питания
	Выключатель питания модуля подачи проб Поднимите выключатель, чтобы включить источник питания модуля подачи проб, и наоборот.

ANL1 ANL2	Главный переключатель питания M1/M2 Перевод выключателя в верхнее положение включает питание и запускает аппарат. Перевод выключателя в нижнее положение выключает питание всех модулей, включая систему охлаждения реагентов.
 WARNING Risk of Electrical Shock	Опасность поражения электрическим током
 警告 防止伤害 打开前请先关闭SDM主电源开关。 WARNING RISK OF INJURY Turn off the SDM power switch before opening it.	Отключите питание модуля автозагрузчика SDM перед открытием его верхней крышки.
	Переменный ток
	Ожидание При нажатии этой кнопки включается питание ПК.
	Не толкать и не тянуть. Не толкайте и не тяните подающее устройство.
	Не ставьте штатив на толкатель.
220-240V~ 50Hz 220/230V~ 60Hz	Источник питания
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Уникальный идентификатор устройства
	Хрупкое, обращаться с осторожностью

	Этой стороной вверх
	Беречь от влаги
	Не касаться
	Ограничение штабелирования

Загрузка/выгрузка флаконов реагентов

Данная этикетка, расположенная рядом с каруселью реагентов, содержит описание процедуры загрузки/выгрузки флаконов реагентов.



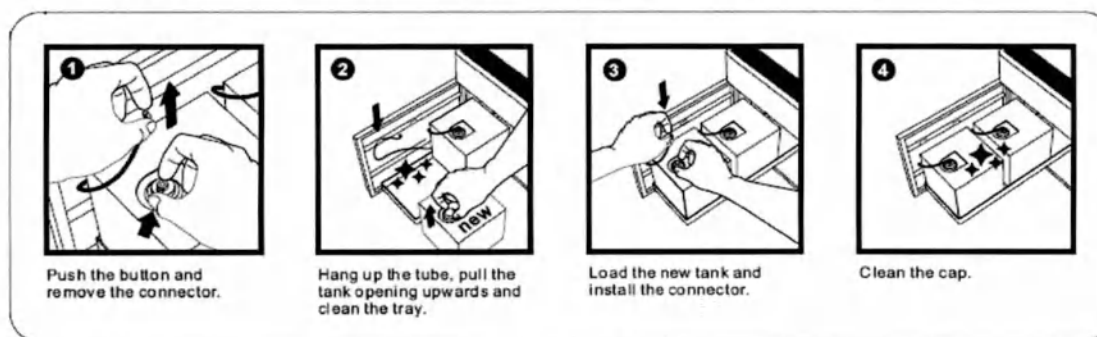
Загрузка/выгрузка субстрата

Данная этикетка, расположенная в области загрузки субстрата, содержит описание процедуры загрузки/выгрузки флаконов субстрата.



Инструкция по замене промывочного буфера

Данная этикетка, расположенная на дверце перед емкостью с промывочным буфером, содержит описание процедуры замены промывочного буфера.



Загрузка субстрата

Данный символ, расположенный на панели между крышкой для субстрата и зоной лотков, указывает позицию загрузки субстрата.



Промывочный буфер

Данная этикетка, расположенная на бачке промывочного буфера, указывает на наличие промывочного буфера в бачке.

wash buffer

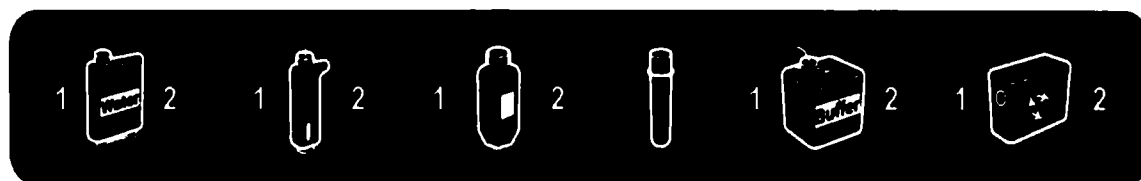
Вакуумный манометр

Данная этикетка, расположенная на вакуумном манометре, обозначает вакуумный манометр.

Vacuum

Световой индикатор на передней панели

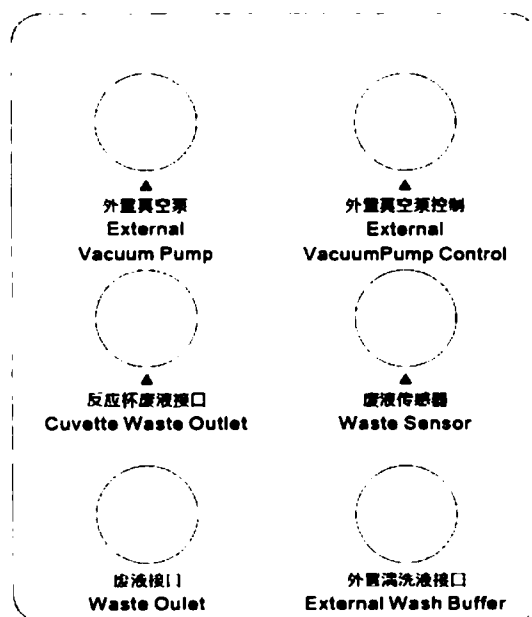
Этот индикатор, расположенный слева на передней панели, показывает состояние деионизированной воды, чистящего средства С, субстрата, кюветы, промывочного буфера, коробки для отходов.



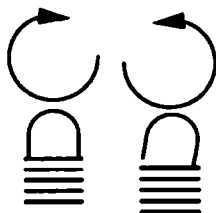
Разъемы для подключения жидкостей

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

В максимальной конфигурации разъемы для подключения жидкостной системы выглядят следующим образом:



Ручка фиксации кронштейна монитора



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

Блокировка крышки карусели реагентов



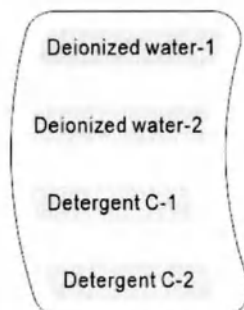
Поверните в положение 1, чтобы закрыть крышку карусели реагентов, или в



положение 2, чтобы открыть ее.

Промывка дозатора

Расположен рядом с ячейкой для промывки дозатора и указывает на разъемы для деионизированной воды и чистящего средства для дозатора.



Индикация зоны держателя штатива



Синим цветом обозначена зона подачи штатива, а оранжевым — зона хранения штатива.

1.3.2 Предупреждающие этикетки

Предупреждение о биологической опасности

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

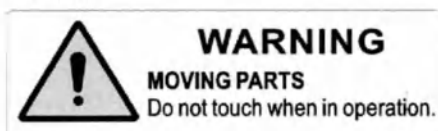
- Промывочная ячейка дозатора пробы
- Промывочная ячейка дозатора реагента
- Сливное отверстие модуля анализа
- Коробка для отходов



Предупреждение о движущихся частях

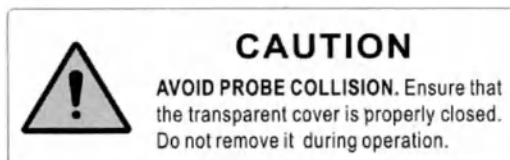
Этот символ и текст, указывающие на опасные движущиеся части, расположены в следующих местах:

- Дозатор реагента
- Дозатор проб
- Первый захват
- Второй захват
- Две дисперсионные карусели
- Карусель реагентов



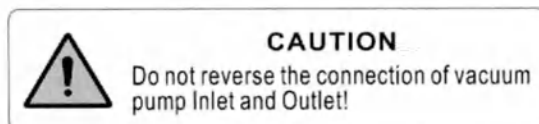
Предупреждение о столкновении дозатора

Этот знак с надписью, расположенный в левом нижнем углу карусели реагентов, напоминает о недопустимости открытия крышки карусели во избежание повреждения пробоотборника.



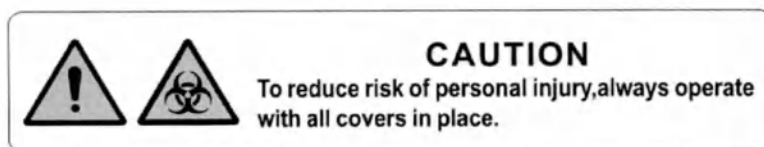
Подключение компрессора воздушного внешнего

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 дозаторами и различными жидкостями.



Этот знак и надпись на защитной крышке, напоминают пользователю о запрете на открывание крышки во время работы анализатора во избежание травм и прерывания теста.



注意

为防止伤害及测试中断，运行中请勿打开防护罩！



CAUTION

To prevent injury and test interruption, do not open the shielding cover during operation.

Опасность поражения электрическим током



WARNING

Risk of Electrical Shock

Этот знак расположен рядом с платой преобразования переменного тока, модулем питания, клеммами переменного тока дисперсионной карусели. Остерегайтесь поражения электрическим током.

Опасность поражения электрическим током

Этот знак расположен рядом с клеммной колодкой устройства ультразвуковой очистки.



Не открывайте крышку над кареткой подачи

Этот знак располагается на верхней крышке над кареткой подачи. Не открывайте ее во время движения каретки подачи. Перед открытием крышки отключите питание автозагрузчика SDM.



警告

防止伤害 打开前请先关闭SDM主电源开关。

WARNING

RISK OF INJURY

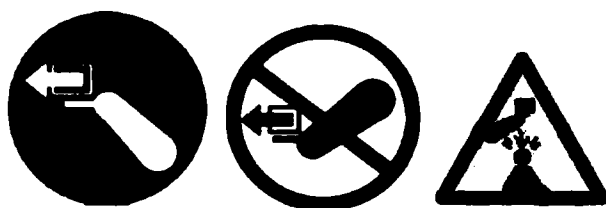
Turn off the SDM power switch before opening it .

Обращайтесь с осторожностью



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

Следите за изменением нагрузки на кронштейн монитора



Стойте сбоку от кронштейна 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 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.

Другие устройства, которые нельзя подключать к оборудованию



Этот знак расположен возле разъема для ПК, дисплея и коммутатора Ethernet. Он находится за дверцей шкафа ПК. Запрещается подключать к этому разъему какие-либо устройства, кроме разрешенных.

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.

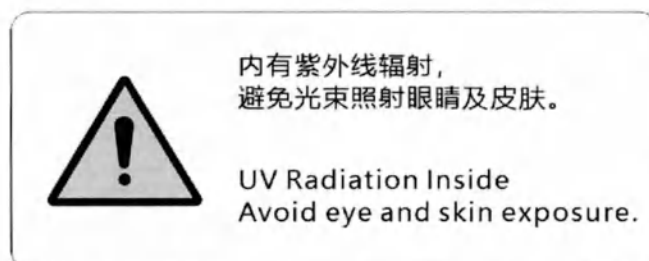


Не разбирать



Запрещается разбирать это оборудование во избежание поражения электрическим током и других возможных угроз. Если аппарат требует ремонта, обратитесь к местному дистрибьютору или в наш отдел обслуживания клиентов.

УФ-излучение



Эта этикетка размещается на листовом металле над коробкой для отходов 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
Чистящее средство С-1	Реагент для очистки дозатора 1
Чистящее средство С-2	Реагент для очистки дозатора 2
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 принципы 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

- Анализатор предназначен 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 модуля 550 кг $\pm$ 10% (модуль анализа + система подачи штативов) + 300 кг $\pm$ 10% (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 4000 метров. При высоте 2000 м над уровнем моря следует использовать внешний вакуумный насос.

Источник питания

- Подсоедините систему к источнику питания, который удовлетворяет требованиям, приведенным в данном руководстве. Подробнее см. в разделе 2.5.2 Требования к питанию.
 - Система оснащена кабелем питания с проводом заземления, обеспечивающим хорошее заземление.
 - Систему нужно подключать к заземленной сетевой розетке.
-



ОСТОРОЖНО!

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



ОСТОРОЖНО!

Запрещается подключать кабель питания модуля анализа к блоку электророзеток, общему со кабелями питания операционного блока, блока вывода, внешнего вакуумного насоса или других устройств.

Температура и влажность

- Температура окружающей среды: 15–30 °С.
- 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.

Слив

- Входное отверстие канализации должно быть шириной 50 мм $\pm$ 10% и 100 мм $\pm$ 10%, а длина сливной трубки не должна превышать 5 м $\pm$ 10 %. Если используется бачок отходов, направляющая трубка не должна быть короче 2 метров $\pm$ 10%.
- Если для сбора жидких отходов используется бачок отходов, проверяйте и опорожняйте его до и после тестов, чтобы избежать перетекания.



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, маску, лабораторный халат и защитные очки.



ВНИМАНИЕ!

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

При проверке сливных трубок надевайте перчатки и лабораторный халат, и, при необходимости, защитные очки и маску. Держитесь на расстоянии от трубки во избежание травм из-за разбрызгивания или разлива жидкости.

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

Требования к свободному пространству вокруг аппарата и доступности

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



ОСТОРОЖНО!

Не помещайте аппарат туда, где ограничен доступ к средствам отключения источника питания.

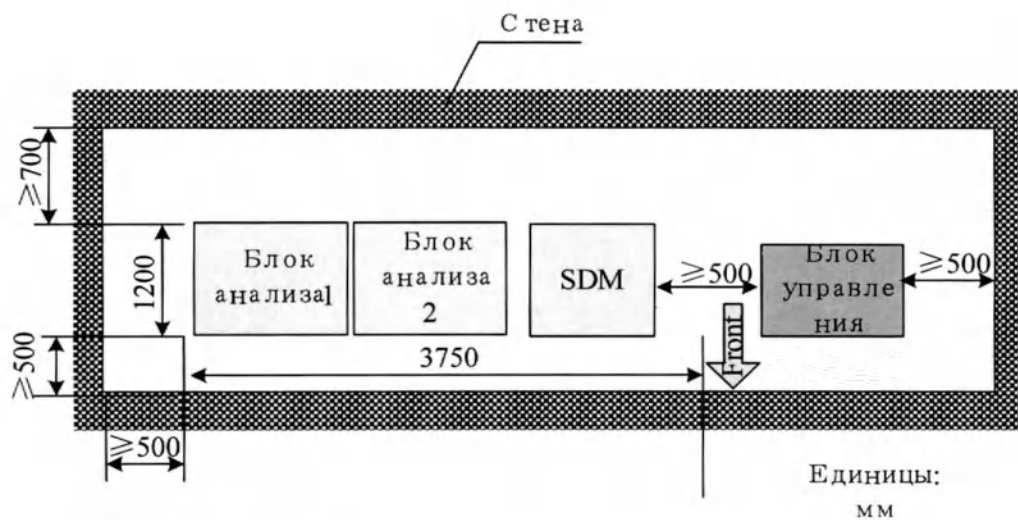


Figure 2.2 Зазоры системы

Table 2.1 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. Компьютер не входит в комплект поставки медицинского изделия. Пользователь должен самостоятельно приобрести компьютер, соответствующий требованиям, указанным в разделе “Технические характеристики изделий, не входящих в комплект поставки”.

Элемент	Описание
ЦПУ	Четырехъядерный или более производительный процессор с частотой 3,2 ГГц
Оперативное запоминающее устройство (ОЗУ)	Не менее 8 Гб
Жесткий диск	Не менее 300 Гб
Сетевая карта и звуковая карта	Требуются две сетевые карты и одна звуковая карта с динамиком. Совместим со стандартом 100BASE-T.

Аппаратные интерфейсы	Последовательный порт RS232, интерфейс Ethernet (2 шт.), параллельный интерфейс/USB Последовательный порт: Совместим со стандартом RS232.
Операционная система	В качестве операционной системы на компьютер необходимо установить активированную версию Microsoft Windows 10.
Прикладное программное обеспечение	Помимо операционной системы на компьютере не должно быть установлено или зарезервировано никакого другого прикладного программного обеспечения.
Монитор	17-дюймовый или большего размера (16:9 или 4:3)
Автоматическая синхронизация с сервером времени в Интернете	Отключите параметр «Automatically synchronize with an Internet time server» (Выполнять синхронизацию с сервером времени в Интернете)
Автоматические обновления	Выключите автоматические обновления.

Рекомендуемая конфигурация принтера

Вместе с компьютером рекомендуется использовать один из следующих принтеров:

- Струйный принтер
- Лазерный принтер

2.1.2 Принтер не входит в комплект поставки медицинского изделия. Пользователь должен самостоятельно приобрести принтер, соответствующий требованиям, указанным в разделе “Технические характеристики изделий, не входящих в комплект поставки”. 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 Структура оборудования

2.2.1 Обзор системы

Анализатор CL-8000i представляет собой хемилюминесцентный иммунологический анализатор с дискретным и произвольным доступом. Он включает в себя блок анализа, блок управления, блок вывода, комплектующие и расходные материалы. Блок анализа состоит из модуля анализа и дополнительных модулей. Модуль анализа состоит из системы обработки реагентов, систем загрузки и перемещения кювет, системы подачи проб и реагентов, системы перемешивания реакционной жидкости, дисперсионной системы, системы подачи субстрата, системы оптических измерений и реакции. Дополнительные модули включают в себя автозагрузчик SDM (модуль подачи проб), блок перемещения штатива, модуль открывания крышек и внешний вакуумный насос. Блок управления состоит из компьютера, монитора, ручного считывателя штрих-кода и программного обеспечения анализатора. Блок вывода представлен принтером (при необходимости). Комплектующие и расходные материалы включают в себя одноразовые кюветы и коробки и емкости для отходов.

Модуль анализа состоит из системы обработки реагентов, систем загрузки и перемещения кювет, системы подачи проб и реагентов, системы перемешивания реакционной жидкости, дисперсионной системы, системы подачи субстрата, системы оптических измерений и реакции. Модуль анализа включает в себя

- Дозатор проб
- Дозатор реагента
- Первый захват
- Второй захват
- Карусель реагентов
- Встроенный сканер штрихкодов реагента
- Реакционная карусель
- Кювета
- Фотометр
- Дисперсионные модули

Жидкостной модуль состоит из насосов, клапанов, трубопроводов и соединений, которые распределены по всему анализатору. Данный модуль необходим для ввода и вывода жидкости по всему анализатору.

Модуль подачи проб включает в себя систему подачи штативов, встроенный сканер штрих-кодов проб и штативы для рутинных образцов.

Модуль открывания крышек состоит из блока подачи для открывания крышек, верхнего захвата для открывания крышек, нижнего захвата для открывания крышек, блока утилизации использованных крышек, коробки для отходов и вспомогательного механизма.

Блок перемещения штативов состоит из фронтальных транспортеров, используемых для перемещения штативов по трем дорожкам.

Блок управления — компьютер с настроенным системным программным обеспечением — управляет блоком анализа с целью выполнения тестов и получения их результатов. Компьютер не входит в комплект поставки медицинского изделия. Пользователь должен самостоятельно приобрести компьютер, соответствующий требованиям, указанным в разделе “Технические характеристики изделий, не входящих в комплект поставки”.

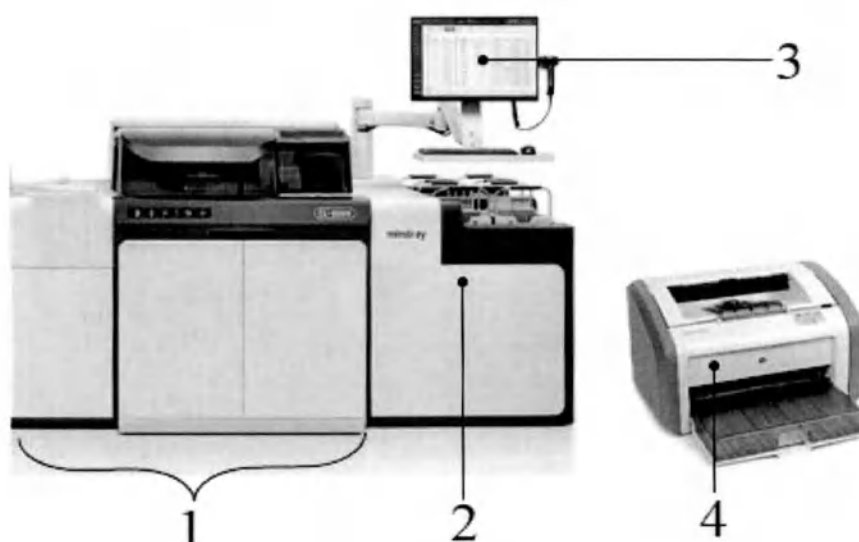
Блок вывода представляет собой принтер, используемый для распечатки результатов тестов и других данных. Принтер не входит в комплект поставки медицинского изделия. Пользователь должен самостоятельно приобрести принтер, соответствующий требованиям, указанным в разделе “Технические характеристики изделий, не входящих в комплект поставки”.

Комплектующие и расходные материалы включают в себя одноразовые кюветы и коробки и емкости для отходов.

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.

Конфигурация 1

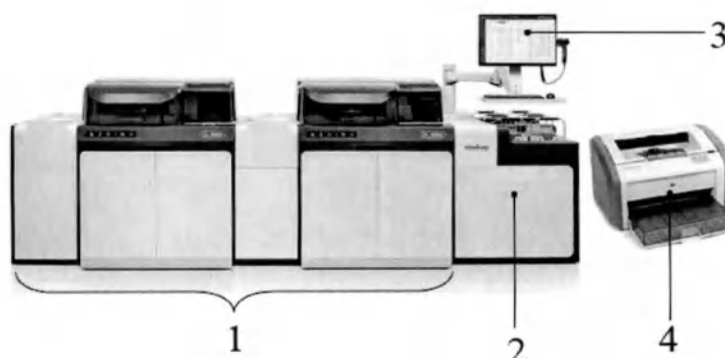
Figure 2.3 Обзор конфигурации 1



- | | |
|-----------------------|---------------------|
| (1) Анализатор 1 | (3) Блок управления |
| (2) Автозагрузчик SDM | (4) Принтер |
| (SDM) | |

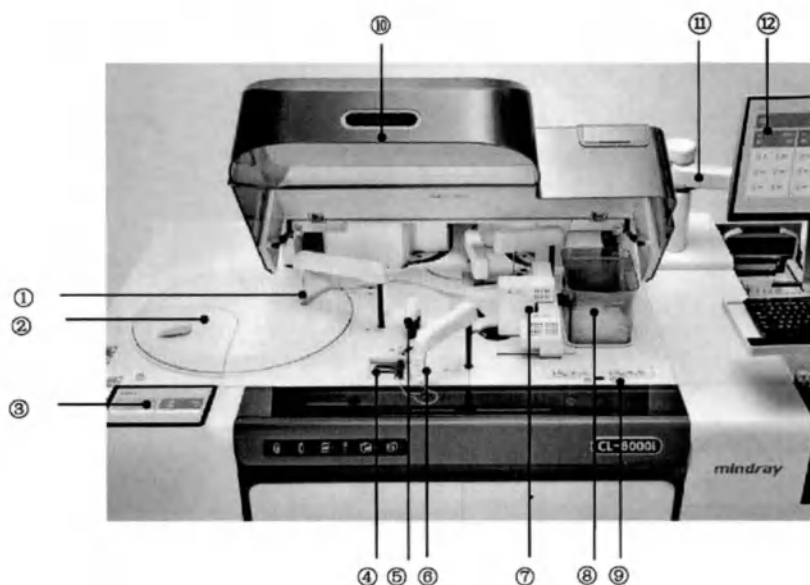
Вторая конфигурация позволяет соединить два основных блока вместе, что увеличивает производительность этого медицинского прибора.

Конфигурация 2



- (1) Блок анализа 1 и Блок анализа 2 (2) Автозагрузчик SDM
(3) Блок управления (4) Принтер

Figure 2.4 Вид сверху



- | | |
|------------------------------|--------------------------|
| ① Дозатор для реагентов | ② Карусель для реагентов |
| ③ Планшет для реагентов | ④ Чистящее средство |
| ⑤ Шприц для удаления отходов | ⑥ Дозатор для проб |
| ⑦ Первый захват | ⑧ Бункер для кювет |
| ⑨ Субстрат | ⑩ Защитная крышка |
| ⑪ Кронштейн монитора | ⑫ Монитор |

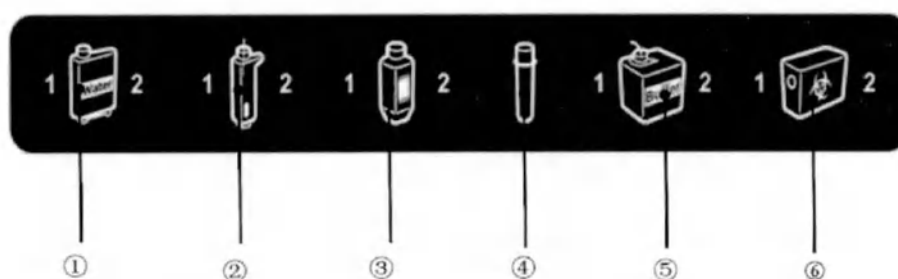


Figure 2.5 Световой индикатор на передней панели

- | | |
|-------------------------|-----------------------|
| ① Деионизированная вода | ② Чистящее средство C |
| ③ Субстрат | ④ Кювета |
| ⑤ Промывочный буфер | ⑥ Коробка для отходов |

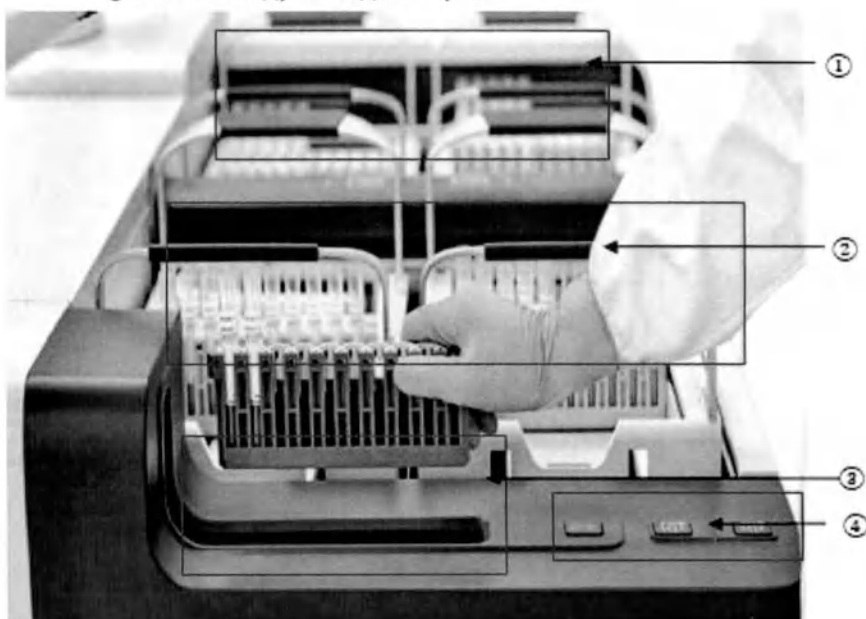
2.2.2 Система подачи проб

Модуль подачи проб отвечает за хранение штативов с пробами для дальнейшего анализа, извлечение штативов после завершения анализа, хранение штативов по завершении аспирации проб и подготовку штативов для повторного анализа.

Модуль подачи проб состоит из следующих частей:

- Блок подачи штативов
- Буферный блок
- Блок хранения штативов
- Кнопки управления
- Модуль удаления крышек (если включен в конфигурацию)
- Модуль обнаружения информации о пробах (видеокамера, устанавливаемая после включения в конфигурацию модуля удаления крышек)

Figure 2.6 Модуль подачи проб



- | | |
|----------------------------|----------------------------|
| ① Блок хранения штативов | ② Блок подачи штативов |
| ③ Зона подачи STAT-анализа | ④ Кнопки управления тестом |

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. 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 держателем 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:

- Горит (синим цветом): ожидание подачи штатива.
- Мигает (оранжевым цветом): Остановка подачи текущего держателя штатива.

-
- Мигает (синим цветом): загрузка штативов. Не перемещайте держатель для штативов в блоке подачи штативов.
 - Выключена: останов или отсутствие команды на подачу.
-



ОСТОРОЖНО!

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.

Считыватель штрих-кодов

При прохождении штатива через считыватель штрих-кодов, штрих-код на штативе и крышках образцов автоматически сканируется для определения типа штатива, идентификатора штатива и информации об образце. Считыватель штрих-кодов использует технологию CCD.

Блок хранения штативов

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:

- Горит (синим цветом): ожидание извлечения.
- Мигает (синим цветом): Извлечение штативов. Не перемещайте держатель штативов в блоке хранения штативов.
- Не горит: Извлечение не может быть выполнено. Держатель штативов отсутствует или установлена неправильно.
- Мигает (оранжевым цветом): Держатель штативов заполнен.

Зона подачи STAT

Зона подачи STAT, расположенная перед автозагрузчиком SDM, используется для подачи штативов для срочных образцов. При поступлении штатива в область системы STAT нажмите кнопку STAT для подачи штатива.

В данном блоке допускается использовать штативы других типов, кроме штативов для срочных образцов. Например, при работе модуля подачи штативов в последовательном режиме, помимо штативов для рутинных образцов (Nxxxx), допускается использовать штативы других типов (в том числе для штативов для срочных образцов, штативов для повторных образцов, штативов для калибровки, штативов для контроля качества), а при его работе в режиме по номеру штатива или по штрих-коду зона подачи STAT-анализа способна принимать штативы любого типа.

Кнопка STAT

Эта кнопка используется для анализа экстренных проб. После нажатия этой кнопки происходит загрузка штатива для срочных проб.

Модуль открывания крышек

Модуль открывания крышек состоит из блока подачи для открывания крышек, верхнего захвата для открывания крышек, нижнего захвата для открывания крышек, блока утилизации использованных крышек, коробки для отходов и вспомогательного механизма. Модуль открывания крышек автоматически снимает крышки с закрытых пробирок с пробами на штативах для рутинных образцов 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 крышки перемещаются в коробки для отходов, который необходимо опорожнять вручную по мере заполнения крышками. Блок контейнера для отходов, состоящий из коробки для отходов и механизма дезинфекции, собирает утилизированные крышки и дезинфицирует их ультрафиолетовым светом.

Состояния кнопки коробки для отходов модуля открывания крышек:

- Горит (синим цветом): Остаточная емкость коробки для отходов достаточна.
- Мигает (синим цветом): Остаточная емкость коробки для отходов достаточна, и модуль открывания крышек работает. Не перемещайте коробку для отходов.
- Горит (оранжевым цветом): Остаточная емкость коробки для отходов недостаточна.
- Мигает (оранжевым цветом): Коробка для отходов заполнена и требует замены.
- Не горит: Коробка для отходов извлечена или не может быть обнаружена после закрытия дверцы.

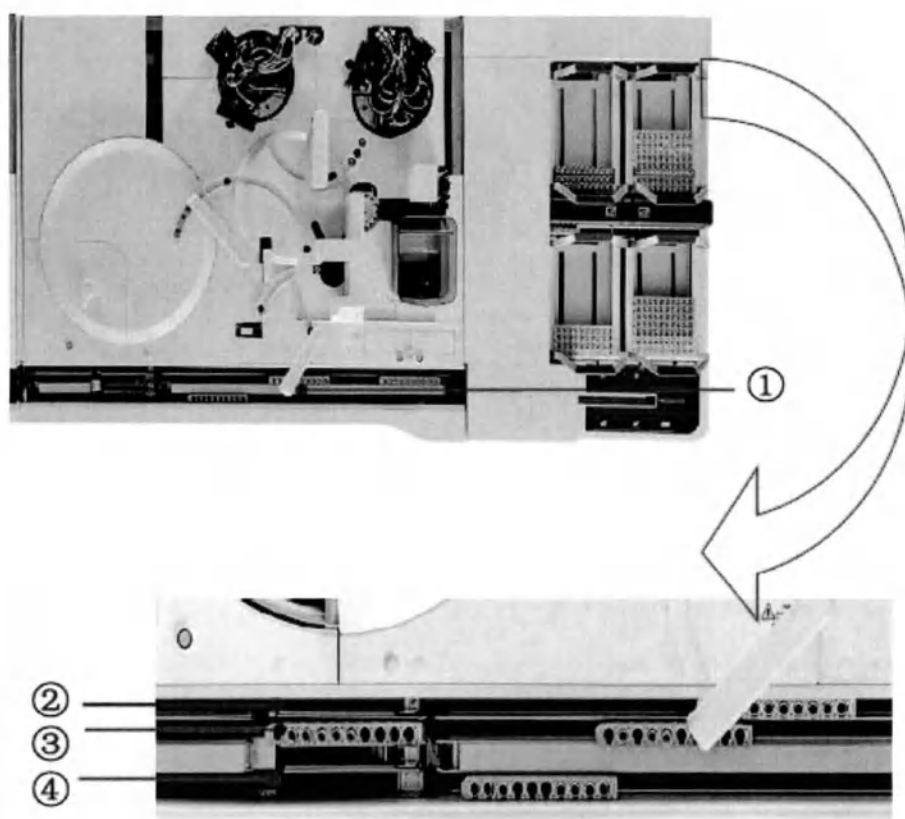
Модуль обнаружения информации о пробах

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

Этот блок состоит из трех полос: обходной, обычной и обратной. Дозатор проб аспирирует пробы с прямой и обходной полос. Штативы для рутинных образцов Штативы для срочных образцов, штативы для контроля качества, штативы для калибровки и штативы для повторных образцов перемещаются на обходную полосу для аспирации пробы, в то время как штативы для рутинных образцов перемещаются только на прямую полосу для аспирации пробы. После аспирации штативы перемещаются в буферный блок по обратной полосе.

Figure 2.7 Блок перемещения штативов



- | | | | |
|---|---------------------------|---|------------------|
| ① | Блок перемещения штативов | ③ | Обычная дорожка |
| ② | Дорожка перемещения | ④ | Дорожка возврата |

Штативы для рутинных образцов



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 рутинных проб: серый, идентификатор штатива начинается с N
- Штатив для срочных образцов: красный, идентификатор штатива начинается с E
- Штатив для повторных образцов: Темно-синий, с идентификатором штатива, начинающимся с R
- Штатив для калибраторов: оранжевый, идентификатор штатива начинается с S
- Штатив для контрольных образцов: голубой, идентификатор штатива начинается с C

В штативах используются следующие контейнеры для проб:

- Пробирка для проб 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.

- 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).

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.

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
Микропробирка	$\Phi 14 \times 25$ мм, 0,5 мл (Beckman)	50 мкл
	$\Phi 14 \times 25$ мм, 2 мл (Beckman)	150 мкл
	$\Phi 12 \times 37$ мм, 2 мл (Hitachi)	100 мкл
Первичная пробирка или пластиковая пробирка	$\Phi 12 \times 68,5$ мм	На 8 мм выше недопустимого уровня пробы
	$\Phi 12 \times 99$ 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	
	$\Phi 16 \times 100$ мм	

Держатель штативов

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

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

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



Примечание

На держатель нанесена оранжево-черная индикация, показывающая направление штативов. Оранжевый трапецевидный символ указывает на переднюю часть штатива (верхняя часть штатива обозначается оранжевым цветом в качестве цвета индикации). Черный прямоугольник обозначает заднюю сторону штатива. При установке штативов для рутинных образцов убедитесь в соответствии их ориентации нанесенным меткам. В случае установки штатива для рутинных образцов в обратной ориентации он будет доставлен непосредственно в блок хранения штативов ввиду невозможности распознавания его штрихкода и идентификатора.

Сам держатель должен устанавливаться в определенной ориентации. Установив держатель на аппарат, поверните ее открывающейся стороной в направлении транспортера, чтобы иметь возможность перемещения штатива с держателя на соответствующий транспортер. Для облегчения идентификации на поверхности держателя нанесена стрелка, указывающая направление установки штатива. При установке держатель направьте стрелку на заднюю часть системы обработки проб.

Figure 2.8 Держатель штативов



Перемещение проб:

- 1 Последовательно установите несколько штативов с пробами на переносную держатель штативов, закрепляя оба их конца на двух широких выступках.
- 2 Перенесите держатель штативов к аппарату.
- 3 Установите держатель штативов в блок подачи штативов.

Техническое обслуживание держателя штативов:

В случае разлива пробы или другой жидкости на держатель штативов очистите его ватными палочками, смоченными 75% этанолом, и высушите на воздухе.

2.2.3 Система подачи реагентов

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

- Узел карусели реагентов
- Кнопка загрузки реагента

- Сканер штрихкода реагента
- Набор реагентов

Узел карусели реагентов

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

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

Карусель для реагентов оборудована модулем охлаждения, который обеспечивает постоянное круглосуточное охлаждение хранимых реагентов в диапазоне 2-8 °С. Реагенты, хранимые в таких условиях, могут оставаться стабильными.

Figure 2.9 Карусель реагентов



- | | |
|----------------------------|-----------------------------|
| ① Кнопка загрузки реагента | ③ Дозатор для реагентов |
| ② Планшет для реагентов | ④ Крышка карусели реагентов |

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



ВНИМАНИЕ!

Ежедневно перед анализом извлекайте заглушку с карусели реагентов для предотвращения отказа механического сброса и деформации дозатора. Каждый день по завершении тестов необходимо вставлять затычки в карусель реагентов.

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

Если реагент попал на номер позиции на карусели реагентов, немедленно вытрите его марлей, смоченной 75% этанолом.

Кнопка загрузки реагента

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

Эта кнопка работает только при открытой карусели реагентов.

Figure 2.10 Кнопка загрузки реагента



① Кнопка загрузки реагента

Кнопка загрузки реагентов представляет собой индикатор, который имеет следующие состояния:

- Мигает: указывает на то, что карусель реагентов открыта и ее необходимо закрыть. Обработка реагентов остановлена, но крышка карусели реагентов не открывается.
- Горит: указывает на то, что карусель реагентов используется и ее нельзя открывать; в противном случае может возникнуть ошибка.
- ВЫКЛ: указывает, что система находится в состоянии «Остановка», «Ожидание», «Инкубация», «Выравнивание», «Техническое обслуживание», «Диагностика», «Ежедневная чистка», «Проверка эффекта» или «Выключение», либо инициализация не начата.

Сканер штрихкода реагента

Сканер штрихкодов реагента, расположенный справа внизу части 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 реагентом, система автоматически сканирует все позиции реагента, чтобы считать информацию о реагенте, и затем выводит ее на экран. Сканер штрих-кодов использует технологию CCD.

Кассета с реагентом

Реагенты содержатся в отдельных готовых к использованию кассетах.

Характеристики стандартного набора реагентов:

- 4 флакона
- 50 тестов/набор и 100 тестов/набор
- Кассета реагента для прокалывания



Figure 2.11 Набор реагентов



- ① Реагент с магнитными микросферами ② Буфер, жидкость для обработки пробы и фермент, меченый ферментом

Перемешивание реагентов

Флаконы реагента перемешиваются за счет поворотного механизма, использующего две пластины внутри флакона для смешивания.



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед загрузкой реагентов вручную размешайте магнитные микросферы следуя инструкциям по перемешиванию в инструкции по применению реагента.

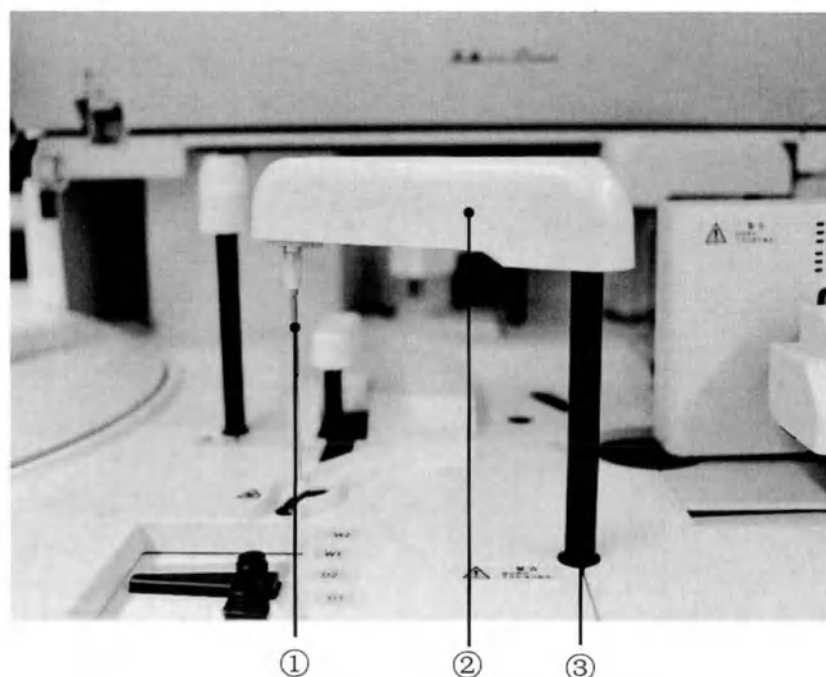
2.2.4 Система отбора проб

Система отбора проб предназначена для дозирования проб и реагентов, а также для промывки дозатора пробы и дозатора реагента. Система состоит из узла дозатора пробы и узла дозатора реагента. Для промывки модуля, в одном цикле анализа, необходимо от 15 до 44 мл промывочного буфера. В зависимости от анализа расход промывочного буфера для промывки системы будет отличаться.

Узел дозатора пробы

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

Figure 2.12 Узел дозатора пробы



① Дозатор для проб
③ Ротор

② Консоль дозатора для проб

Дозатор проб

Предусмотрен один дозатор для проб для модуля с объемом аспирации 10–200 мкл, с шагом 1 мкл.

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

- Обнаружение засора: проверяет дозатор проб на закупорку. Обнаружив закупорку, система выдает предупреждение и промоет дозатор пробы автоматически.
- Обнаружение горизонтального препятствия: обнаруживает препятствия в горизонтальном направлении. Когда дозатор пробы сталкивается с препятствием в горизонтальном направлении, запускается автоматическая система защиты для предотвращения повреждения дозатора пробы.
- Обнаружение вертикального препятствия: обнаруживает препятствия в вертикальном направлении. Когда дозатор пробы сталкивается с препятствием в вертикальном направлении, запускается автоматическая система защиты для предотвращения повреждения дозатора пробы.
- Определение и отслеживание уровня: обнаруживает уровень пробы в пробирке с пробой и определяет глубину погружения в жидкость с учетом заданного объема аспирации.



ОСТОРОЖНО!

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

Промывка дозатора пробы

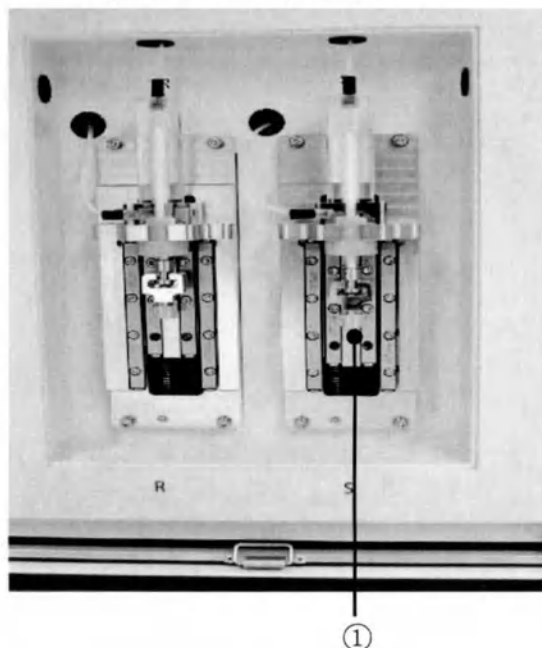
Ячейка для промывки дозатора для проб промывает внутреннюю и внешнюю поверхности дозатора.

Реагент для очистки дозатора помещается в позиции «Чистящее средство С-1» и «Чистящее средство С-2» на панели.

Шприц пробы

Шприц для пробы находится за средней дверцей модуля анализа. За средней дверцей находятся три шприца. Шприц справа — это шприц пробы.

Figure 2.13 Шприц пробы

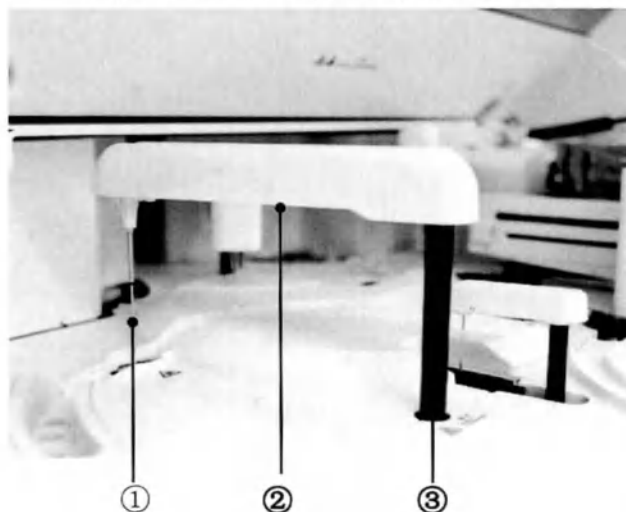


① Шприц для пробы

Узел дозатора реагента

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

Figure 2.14 Узел дозатора реагента



① Дозатор для реагентов
③ Ротор

② Консоль дозатора для реагентов

Дозатор реагента

Для данного модуля предусмотрен один дозатор для реагентов, при этом для однофазного метода можно добавлять до трех реагентов, а для двухфазного — до четырех.

Дозатор реагента может не только аспирировать реагент, но и выполнять следующие функции.

- Обнаружение горизонтального препятствия: обнаруживает препятствия в горизонтальном направлении. Когда дозатор реагента сталкивается с препятствием в горизонтальном направлении, запускается автоматическая система защиты для предотвращения повреждения дозатора реагента.
- Обнаружение вертикального препятствия: обнаруживает препятствия в вертикальном направлении. Когда дозатор реагента сталкивается с препятствием в вертикальном направлении, запускается автоматическая система защиты для предотвращения повреждения дозатора реагента.
- Определение и отслеживание уровня: определяет аспирацию реагента дозатором для реагентов после прокалывания кассеты реагента и глубину погружения в жидкость с учетом заданного объема аспирации.



ОСТОРОЖНО!

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

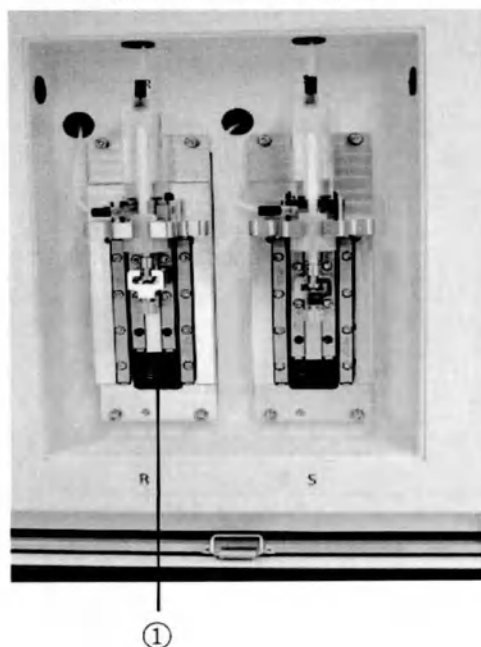
Промывка дозатора реагента

Буферный раствор используется для промывки дозатора изнутри и снаружи.

Шприц реагента

Шприц для реагента находится за средней дверцей модуля анализа. За средней дверцей находятся три шприца. Шприц, расположенный посередине, предназначен для реагентов.

Figure 2.15 Шприц реаг-та

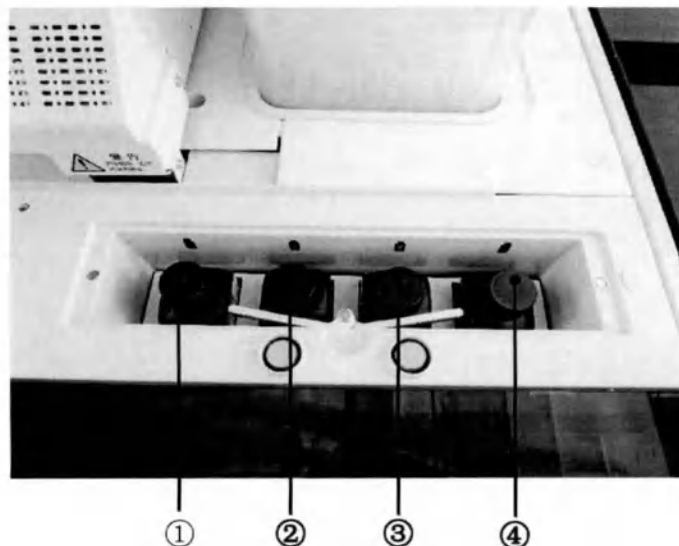


- ① Шприц для реагента

2.2.5 Система подачи субстрата

Система подачи субстрата дозирует и подогревает субстрат: дозирует подогретый субстрат в кювету, где дозирование завершается через дозирующее устройство дисперсионной карусели. Система также выполняет оптическое измерение после инкубации субстрата на дисперсионной карусели и реакционной карусели. Система подачи субстрата состоит из флакона субстрата, модуля дозирования субстрата и модуля подогрева субстрата. Модуль подогрева субстрата поддерживает температуру субстрата на уровне $+37^{\circ}\text{C} \pm 0,3^{\circ}\text{C}$, колебания температуры $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$.

Figure 2.16 Система подачи субстрата



- | | |
|----------------------------|----------------------------|
| ① Положение балансирования | ③ Рабочее положение |
| ② Рабочее положение | ④ Положение балансирования |

Флакон для субстрата

В данном пункте описывает флакон для субстрата, являющийся самостоятельным медицинским изделием (Раствор субстратный (Substrate Solution) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики *in vitro* (Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10296) и не входящий в комплект поставки анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного для диагностики *in vitro* CL-8000i. Флакон для субстрата содержит субстрат для хемилюминесцентного измерения. Флаконы располагаются в правой ближней к оператору части панели блока анализа. Оборудование позволяет загрузить до 4 флаконов для субстрата: два флакона посередине для аспирации субстрата через дно флакона, и два флакона по бокам в позиции равновесия для стабилизации и хранения субстрата при комнатной температуре.

Figure 2.17 Флакон для субстрата



ПРИМЕЧАНИЕ

Для уравнивания субстрата перед использованием его флакон необходимо загрузить в позицию равновесия не менее чем на 11 часов.

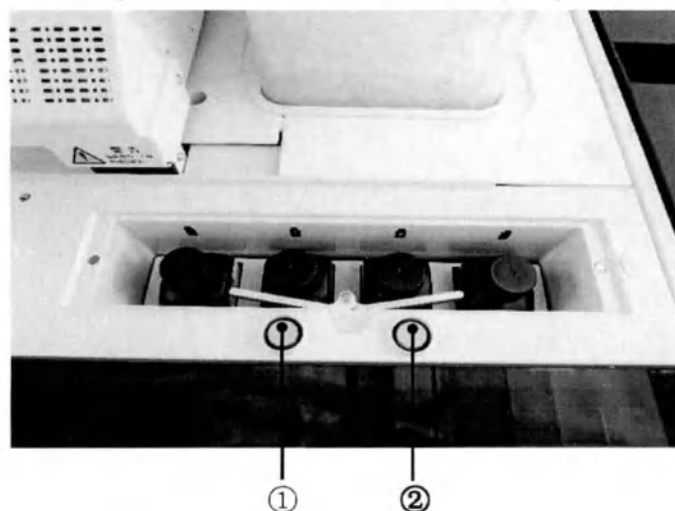
Флаконы для субстрата в двух рабочих позициях используются по очереди. Когда один флакон закончится, система автоматически переключится на второй и вовремя напомнит о замене.

Существует 2 варианта исполнения раствора субстратного (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10296), совместимого с анализатором CL-8000i: 500 или 300 тестов. Субстрат можно загружать вручную. Такие сведения, как № партии, срок годности и т. п. распознаются с помощью ручного сканера штрихкодов.

Кнопка состояния субстрата

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

Figure 2.18 Кнопка состояния субстрата



① Кнопка состояния субстрата ② Кнопка состояния субстрата

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

Когда включен режим аппарата по умолчанию, оба флакона субстрата используются по очереди, и индикатор горит следующим образом:

- Горит: субстрат используется; замена запрещена.
- Мигает: субстрат просрочен или израсходован; требуется замена, либо два флакона субстрата не загружены.
- Не горит: субстрат заполнен и находится в режиме ожидания, замена не требуется.

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

- Горит: субстрат используется; замена запрещена.
- Мигает: субстрат просрочен или израсходован; требуется замена.
- Не горит: флакон субстрата выгружен.

2.2.6 Оптическая система измерения реакции

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

Узел реакционной карусели

Реакционная карусель — это поворотная карусель, расположенная посередине панели анализатора. Реакционная карусель состоит из трех колец (внутреннего, среднего и внешнего) по 53 кювет в каждом, т. е. всего 159 позиций для кювет. Внутреннее и среднее кольца используются для инкубации проб и реагентов, а внешнее — для дозировки реагента, инкубации с субстратом и оптического измерения.

Реакционная карусель способна регулировать температуру и обеспечивает постоянную среду при температуре $37 \pm 0,3$ °C с колебаниями $\pm 0,2$ °C.

Figure 2.19 Реакционная карусель



① Реакционная карусель

Кюветы реакционные представляют из себя одноразовые пластмассовые чаши для реакционной жидкости, предназначенной для инкубации и оптического измерения.

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

Модуль фотометра

Модуль фотометра состоит из модуля подсчета фотонов и контрольного модуля.

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

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

Длина волны для измерения составляет 500–600 нм.

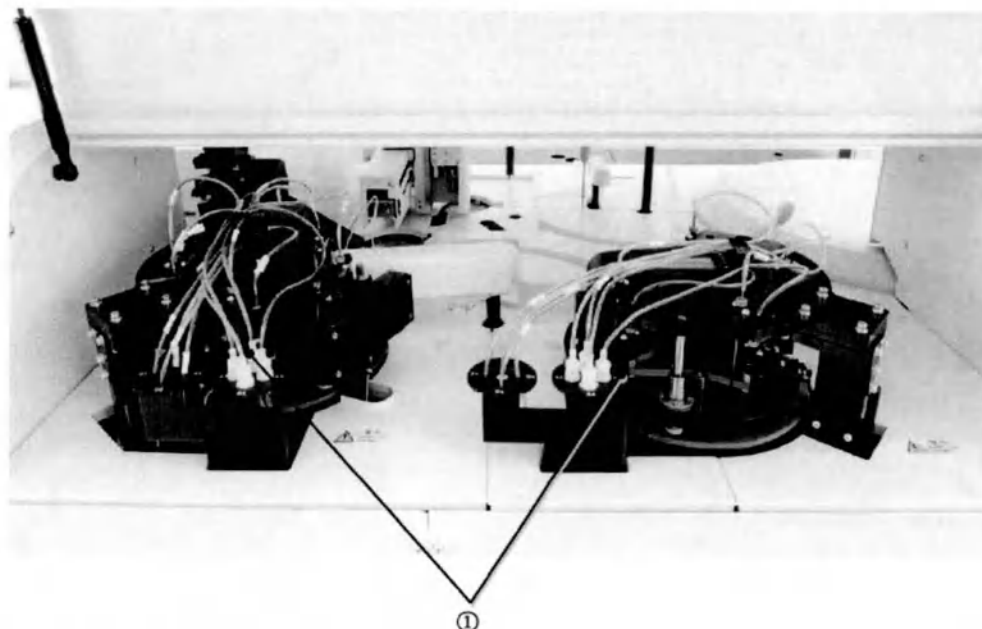
2.2.7 Дисперсионная система

Система поддерживает четыре шага отмывки. После инкубации пробы и реагента с магнитным микроносителем, система отмывает буферным раствором связанный с магнитным микроносителем аналит пробы от жидкой фазы. Дисперсионная система состоит из дисперсионной карусели и дисперсионного блока. В первой фазе отмывки, объем промывочного буфера зависит от объема реакционной жидкости и рассчитывается по следующей формуле: 500 мкл - объем реакционной жидкости. Соответственно, объем промывающего буфера необходимый для промывки реакционной жидкости в первой фазе может находиться в пределах от 0 до 500 мкл. Анализатор автоматически рассчитывает необходимый объем промывающего буфера в зависимости от выбранного типа анализа.

Во второй, третьей и четвертой фазе отмывки объем промывающего буфера фиксированный. Для каждой фазы отмывки реакционной смеси необходимо 500 мкл $\pm$ 10%.

Каждый шаг состоит из аспирации, дозирования буфера и размешивания.

Figure 2.20 Дисперсионная система



① Дисперсионная система

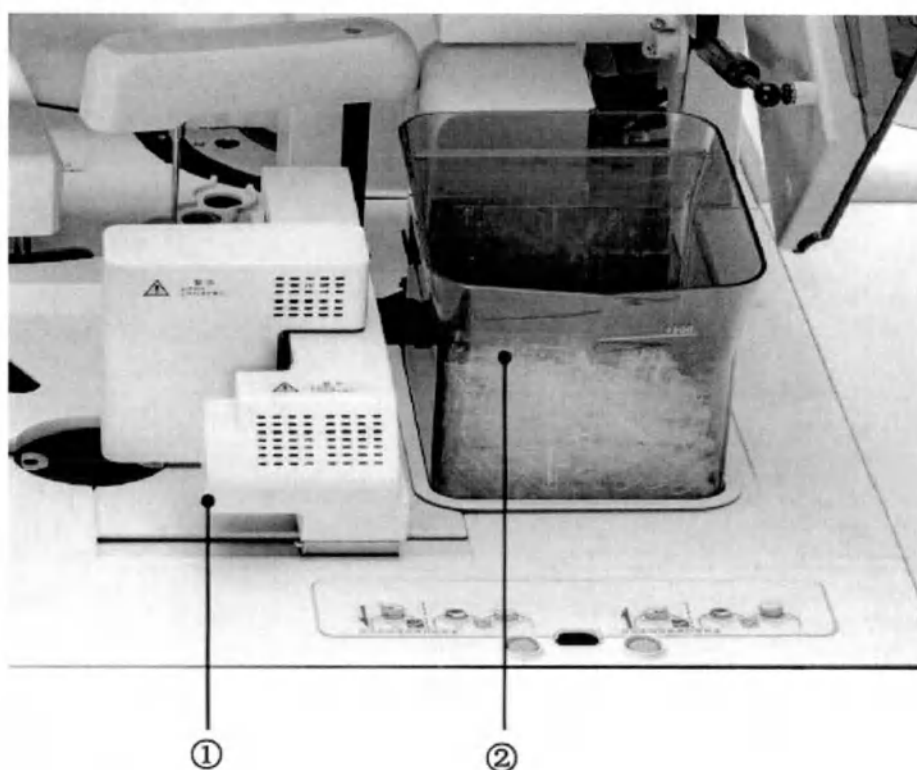
Дисперсионная система использует промывочный буфер для четырехшаговой отмывки реакционной смеси, отделяя магнитные комплексы от жидкости. Условия отмывки следующие:

Температура дисперсионной карусели составляет $37 \pm 0,3^{\circ}\text{C}$ с колебанием $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$.

2.2.8 Система загрузки и перемещения кювет

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

Figure 2.21 Система загрузки и перемещения кювет



- ① Первый захват
- ② Бункер для кювет

Бункер

Бункер автоматически транспортирует кюветы реакционные к буферному диску, где первый захват переносит их в позицию аспирации пробы.

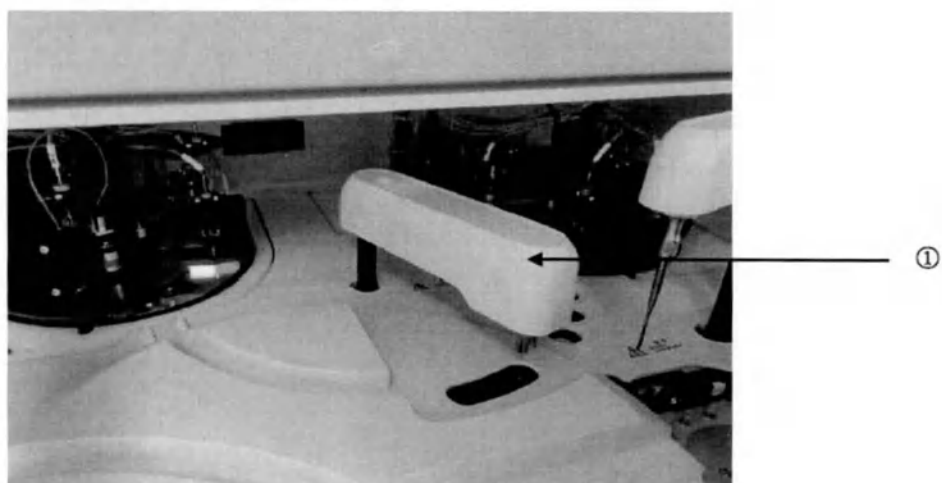
Первый захват

Первый захват перемещает кюветы реакционные между новой позицией кюветы, позицией отбора проб, позицией разведения, позицией удаления кюветы и реакционной каруселью. Первый захват способен перемещаться по прямой в трех измерениях и обнаруживать препятствия.

Блок второго захвата

Блок второго захвата перемещает кюветы реакционные между каруселью реакционной каруселью и дисперсионной каруселью. Второй захват способен перемещаться по вертикали, по горизонтали и обнаруживать препятствия.

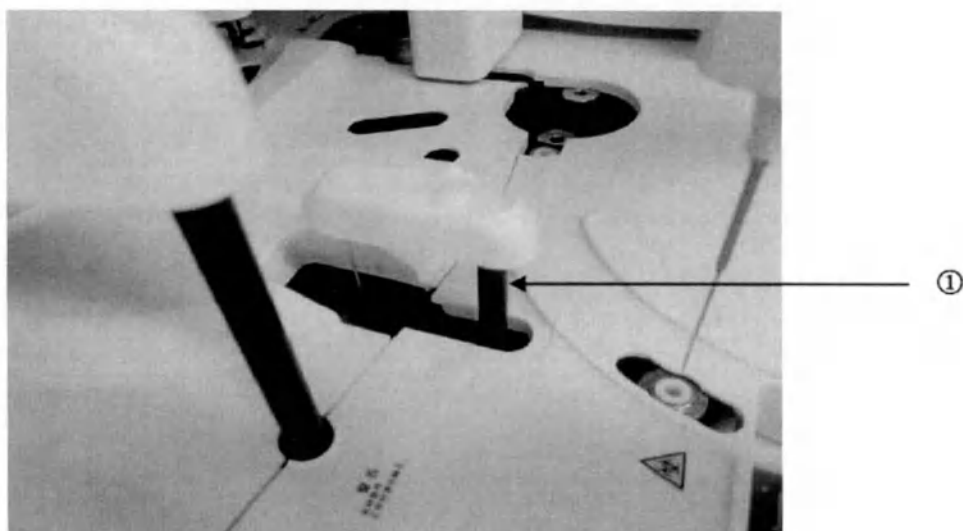
Figure 2.22 Второй захват



① Второй захват

Аспиратор отходов

Аспиратор отходов отсасывает жидкость из кювет реакционных.

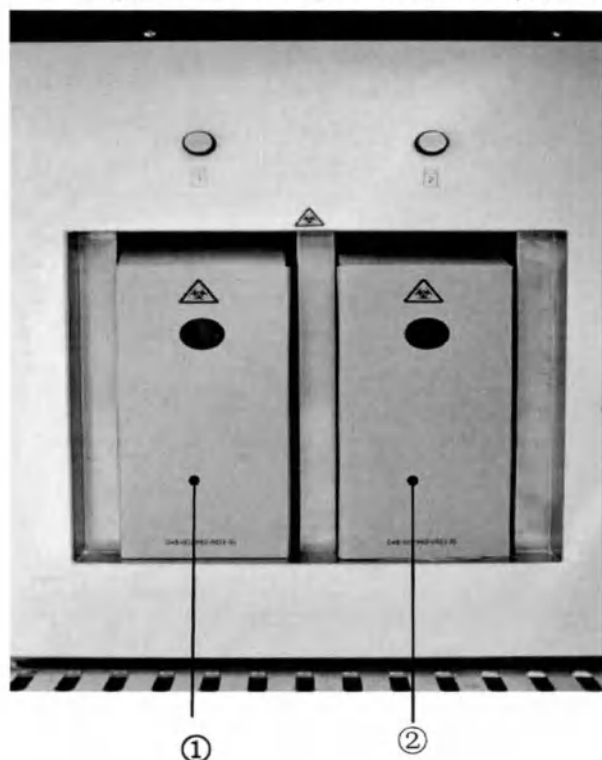


① Аспиратор отходов

Блок утилизации твердых отходов

Блок утилизации твердых отходов собирает использованные кюветы реакционные из специальных отверстий на панели в две коробки для отходов.

Figure 2.23 Блок утилизации твердых отходов



- ① Коробка для отходов 1
② Коробка для отходов 2

Предусмотрены две коробки для отходов на каждый модуль, соответствующие двум отверстиям для удаления кювет реакционных на панели. По умолчанию сначала первый захват удаляет кюветы реакционные из первого отверстия в коробку для отходов слева. По мере переполнения коробки для отходов он автоматически начинает удалять кюветы реакционные из второго отверстия в коробку для отходов справа.

Опорожняйте коробку для отходов в соответствии с индикацией.

Определите необходимость опорожнения коробки для отходов по индикации состояния коробки для отходов на правой передней дверце:

- Мигает: Мигает: один или обе коробки заполнены. Необходимо опорожнить коробки.
- Не горит: ни одна из коробок не заполнена. Опорожнение разрешено.

Опорожните коробку в зависимости от индикации каждой из коробки для отходов:

- Горит: Коробка для отходов используется. Опорожнение запрещено.
- Мигает: Коробка для отходов заполнена. Опорожните коробку для отходов.
- Не горит: Коробка для отходов не заполнена. Опорожнение разрешено.

Опорожнив коробку для отходов, нажмите кнопку соответствующего индикатора, чтобы подтвердить процедуру.

2.2.9 Система перемешивания реакционной смеси

Система перемешивания реакционной смеси проводит ее смешивание для различных операций мешалки:

- Автоматическое разведение пробы: смешивание пробы с разбавителем для проб.
- Одностадийный метод: смешивание пробы и реагента

- Двухстадийный метод с одной отмывкой: смешивание пробы с реагентом первой стадии, смешивание реакционной смеси с реагентом второй стадии
- Двухстадийный метод с двумя отмывками: смешивание пробы с реагентом первой стадии, смешивание комплексов магнитных частиц с реагентом второй стадии
- Система смешивания способна изменять скорость вращения.

Система перемешивания реакционной смеси состоит из ультразвукового модуля перемешивания и перемешивающего миксера.

Ультразвуковой модуль перемешивания служит для перемешивания реакционной смеси в процессе анализа и используется только в высокочувствительных тестах. Перемешивание происходит с помощью ультразвуковой иглы и вала перемешивания иглы.

Для перемешивания образца и реагента во всех остальных тестах используется перемешивающий миксер.

2.2.10 Блок управления

Блок управления представляет собой компьютер, на котором установлено системное программное обеспечение анализатора. Он состоит из монитора, компьютера, клавиатуры, сканера штри-кодов внешнего и мыши.

2.2.11 Блок вывода

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

Принтер представляет собой модуль, не входящий в комплект поставки системы. Прежде чем приобрести принтер стороннего производителя, убедитесь, что он соответствует требованиям.

2.2.12 Комплектующие и расходные материалы

Комплектующие и расходные материалы — это пополняемые компоненты, необходимые для выполнения тестов, которые нужно регулярно проверять на предмет пополнения или замены.



ВНИМАНИЕ!

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

Дополнительную информацию о расходных материалах см. в разделе «10.1.2 Расходные материалы» (стр. 10-2).

Перечень поставляемых комплектующих приведен в разделе 15. Состав медицинского изделия.

2.3 Дополнительные модули

2.3.1 Введение

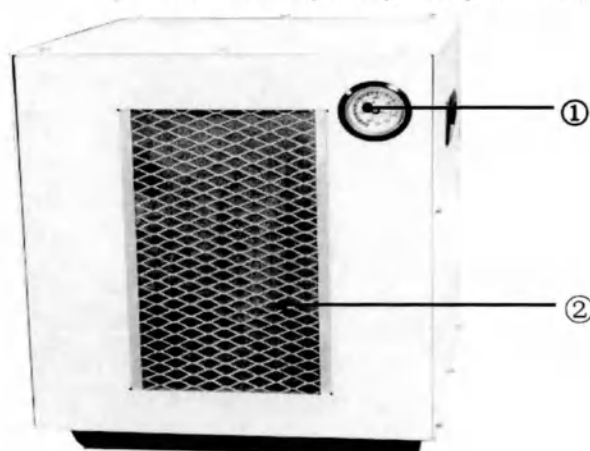
Дополнительные модули не поставляются в стандартной конфигурации аппарата. Их можно включить в конфигурацию при необходимости. Поставляются следующие модули:

- Компрессор воздушный внешний
- Кронштейн монитора

2.3.2 Компрессор воздушный внешний

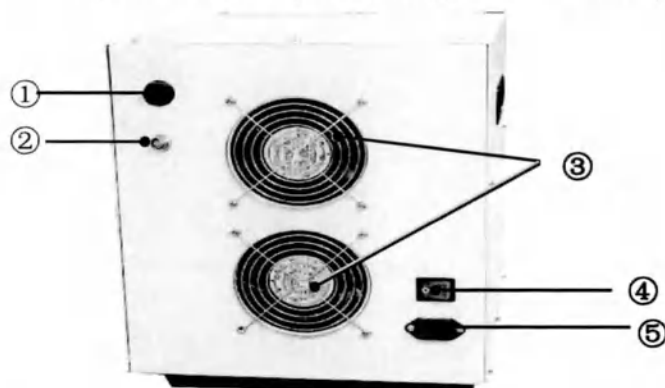
При работе на высоте более 2000 м над уровнем моря возможно снижение эффективности аспирации жидкости в системе из-за пониженного атмосферного давления. В такой ситуации требуется компрессор воздушный внешний, облегчающий аспирацию жидкости в системе. Максимальное время установления рабочего режима – 15 минут.

Figure 2.24 Компрессор воздушный внешний, вид спереди



- ① Манометр
- ② Пылезащитный экран

Figure 2.25 Компрессор воздушный внешний, вид сзади



- ① Штуцер вакуума
- ② Интерфейс управления
- ③ Охлаждающий вентилятор
- ④ Выключатель питания
- ⑤ Разъем питания

Между компрессором воздушным внешним и стеной должно быть достаточно места ($0,5\text{ м} \pm 10\%$ спереди и сзади и $0,2\text{ м} \pm 10\%$ слева и справа), чтобы было удобно устанавливать этот модуль или работать с ним. Перед использованием компрессора воздушного внешнего соедините штуцер вакуума и интерфейс управления с ответными разъемами на задней панели анализатора, подключите вакуумный насос 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, то 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.

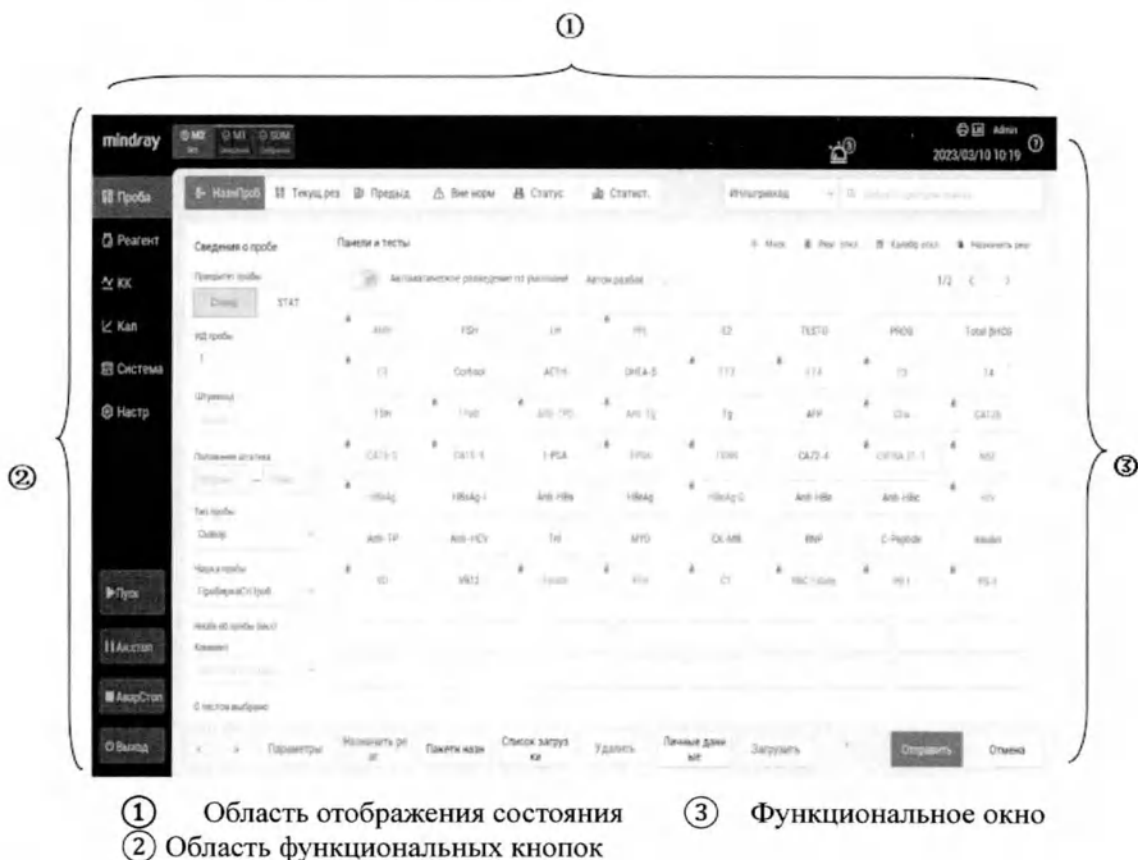
2.3.3 Кронштейн монитора

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

2.4 Описание программного обеспечения

2.4.1 Основной экран

Figure 2.26 Основной экран



① Область отображения состояния

③ Функциональное окно

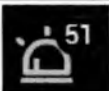
② Область функциональных кнопок

Область отображения состояния

В области отображения состояния показано состояние всей системы, в том числе: состояние теста, дата/время системы, подключение к ЛИС, принтер, текущий пользователь и состояние модулей.

Table 2.3 Область отображения состояния

Индикатор состояния	Описание
Оставшееся время	Отображается справа от области отображения состояния, указывая оставшееся время теста, техобслуживания или инкубации. Единица измерения — минуты.
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 углу главного экрана. Он означает следующее: Значок обозначает отсутствие подключения к хосту ЛИС.

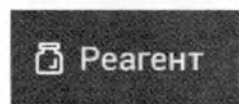
Индикатор состояния	Описание
	Значок  обозначает успешное подключение к хосту ЛИС.
	Состояние принтера Этот индикатор появляется в правом углу главного экрана. Он показывает состояние принтера: готов к работе и печатает. Если значок окрашен в серый цвет, принтер не выполняет никаких заданий на печать или не подключен. Зеленый цвет значка  означает, что принтер подключен.
Вошедший в систему пользователь	Этот индикатор появляется в левой части области отображения состояния. Показывает пользователей, вошедших в систему.
Состояние модуля	Этот значок показывает сконфигурированный анализатор и его состояние. Щелкните его, чтобы отобразить экран Стат. системы, на котором показано подробное состояние анализатора и модуля подачи проб. В число состояний модуля входят: - Ошибка — красный: произошла ошибка. Значок соответствующего модуля анализа отображается красным цветом. - Предупреждение — желтый: появляется предупреждение. Значок соответствующего модуля анализа отображается желтым цветом. - Нормально: система работает нормально.
	Нажмите этот значок для просмотра предупреждений и подсказок.
	Нажмите этот значок для открытия интерактивной справки.

Область функциональных кнопок

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



Проба: используется для назначения тестов проб и контрольных проб, а также для просмотра проб и тестов, результатов проб и состояния штатива.



Реагент: используется для загрузки реагентов, просмотра статусов реагентов и расходных материалов, а также для проверки запаса.



КК: используется для определения/редактирования контролей и правил, запроса тестов КК и вызова выборки результатов и сводки КК.

 Кал

: используется для определения калибраторов, запроса калибровочного теста, а также для просмотра результатов и данных калибровки.

 Система

: используется для обслуживания, просмотра состояния системы, а также для просмотра журнала правки и журнала ошибок.

 Настр

: используется для настройки параметров теста и системы.

Функциональное окно

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

Область ярлыков

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

 Пуск

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

 Анализ: стоп

- : значок «Анализ: стоп». После остановки отбора проб автозагрузчика 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.

 АварСтоп

- : значок «Аварийный останов». Выберите его, чтобы остановить все тесты и другие действия. Чтобы восстановить систему, переведя ее в состояние «Ожидание», выполните команду «Исходное».

 Выход

- : 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.

Просмотр другой информации

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

- 1 Нажмите 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.
 - **Закладки:** просмотр избранных разделов.
- 3 Прочитайте разделы справки. Для просмотра остальной части информации воспользуйтесь полосой прокрутки в правой части окна справки.
- 4 Выберите значок , чтобы закрыть окно справки.

2.5 Технические характеристики системы

2.5.1 Технические характеристики

Производительность и тип реакции

Table 2.4 Производительность и тип реакции

Параметр	Описание
Пропускная способность	500 тестов/час $\pm 10\%$ на каждый модуль анализа, всего 1000 тестов/час $\pm 10\%$ для двух модулей анализа. Пропускная способность изделия зависит от типа выбранного анализа.
Режим анализа	1. Одностадийный формат 2. Двухфазный формат с одной дисперсией 3. Двухстадийный формат с двумя отмывками Поддержка автоматического разведения пробы
Принципы анализа	Сэндвич и Конкурентный методы
Система Реагентов	Системные реагенты Mindray
Наименьшее время обработки заказа	17 минут
Максимальное время установления рабочего режима	60 минут

Система подачи штативов

Table 2.5 Технические характеристики системы подачи штативов

Параметр	Описание
Состав	Система состоит из автозагрузчика SDM и блока перемещения штативов.
Автозагрузчик SDM	Расположен справа от модуля анализа и предназначен для загрузки и выгрузки штативов для рутинных образцов.
Блок перемещения штативов	Расположен перед модулем анализа параллельно передней панели. Этот блок перемещает штативы в заданное положение аспирации и затем возвращает их в модуль подачи проб.
Штатив для рутинных образцов	Доступно 10 позиций проб на каждом штативе. Штативы для рутинных образцов отличаются по штрихкоду и цвету.
Количество проб	В каждый штатив можно установить 10 проб; в блок подачи штативов можно установить до 30 штативов. Таким образом, можно одновременно разместить до 300 проб. Для проб STAT-анализа выделен один приоритетный канал.
Контейнер для пробы	Поддерживаются микропробирка, первичная пробирка и пластиковая пробирка.

Параметр	Описание
Загр.пробы	Штативы можно легко устанавливать и извлекать, поддерживается пакетная установка и извлечение. Пробы и тесты можно добавлять в процессе анализа. Поддерживается приоритет экстренных проб и автоматический повтор.
Объем пробы	10–200 мкл с шагом 1 мкл.
Сканирование штрихкода	Сканер штрихкода поставляется вместе с аппаратом и используется для сканирования штрихкодов штативов и проб. Штрихкод штативов определяется производителем, штрихкод пробы может задаваться пользователем.
Скорость удаления крышек (если в конфигурацию анализатора включен модуль открывания крышек)	400 пробирок/час (для 100-мм пробирок) $\pm 10\%$
Емкость коробки для отходов (если в конфигурацию анализатора включен модуль открывания крышек)	1200 крышек $\pm 10\%$

Система подачи реагентов

Table 2.6 Технические характеристики системы подачи реагентов

Параметр	Описание
Карусель реагентов	Одна карусель реагентов содержит 36 позиций реагента с функцией смешивания реагента с магнитным микроносителем. Всего 72 позиции реагентов для двух модулей анализа.
Набор реагентов	Поддерживает 100 тестов/набор и 50 тестов/набор Поддерживает 4 реагента: Ra, Rb, Rc и Rd.
Дозатор реагента	Оснащен функциями обнаружения уровня, отслеживания уровня и обнаружения препятствий по вертикали и горизонтали. Один дозатор реагента для каждого модуля анализа
Объем реагента	Реагенты для иммуноанализа: 20–135 мкл, шаг 1 мкл. Разбавители для проб: 10–200 мкл, шаг 1 мкл.
Охлаждение реагента	Постоянное охлаждение 24 часа.
Управление реагентом	Системные реагенты. Штрихкоды реагентов считываются встроенным сканером.

Система отбора проб

Table 2.7 Технические характеристики системы отбора проб

Параметр	Описание
Объем пробы	10–200 мкл, шаг 1 мкл
Дозатор проб	Для каждого модуля анализа предусмотрен один дозатор для проб, который обеспечивает определение уровня, отслеживание уровня, обнаружение препятствий по горизонтали/вертикали и обнаружение засора.

Автоматическое разведение пробы	Поддержка автоматического разведения пробы.
Дозатор реагента	Оснащен функциями обнаружения уровня, отслеживания уровня и обнаружения препятствий по вертикали и горизонтали. Один дозатор реагента для каждого модуля анализа
Промывка дозатора пробы/реагента	Для промывки дозатора изнутри и снаружи используется промывочный буфер. Используйте деионизированную воду и чистящее средство для специальной промывки дозатора для проб.

Система подачи субстрата

Table 2.8 Технические характеристики системы субстрата

Параметр	Описание
Тесты доступны для каждого из флаконов для субстрата	500 тестов или 300 тестов
Объем дозирования субстрата	200 мкл
Подогрев субстрата	Поддерживается подогрев субстрата
Сканирование штрихкода	Поддерживается сканирование штрихкодов с помощью ручного сканера для ввода № партии, № флакона, срока годности субстрата и т. п.

Оптическая система измерения реакции

Table 2.9 Технические характеристики системы реакции

Параметр	Описание
Оптическое измерение	Подсчет фотонов
Детектор сигнала	Подсчет фотонов с помощью фотоумножителей
Оптический источник калибровки	Контрольный модуль СИД
Длина волны измерения	500–600 нм
Люминесцентная система	Ферментная хемилюминесценция, метка щелочной фосфатазы, свечение
Реакционная карусель	Для каждого модуля предусмотрено 159 позиций
Реакционная температура	37 °C
Кюветы	Одноразовые пластмассовые кюветы

Дисперсионная система

Table 2.10 Технические характеристики дисперсионной системы

Параметр	Описание
Дисперсионная карусель	Две независимых вращающихся дисперсионных карусели для каждого модуля анализа
Процедура отмывки	Четыре фазы отмывки буферным раствором в дисперсионном блоке
Температура дисперсионной карусели	37±0,3 °C, колебание не более 0,2 °C

Система загрузки и перемещения кювет

Table 2.11 Характеристики системы загрузки и перемещения кювет

Параметр	Описание
Максимальное количество одновременно загружаемых кювет	1200 штук $\pm 10\%$ на каждый модуль анализа
Коробки для отходов	Для каждого модуля анализа предусмотрены две коробки для отходов, способные извлекать использованные кюветы. Каждая коробка для отходов вмещает 605 кювет $\pm 10\%$.

Система смешивания реакционной жидкости

Предусмотрены вихревая и ультразвуковая мешалки. Вихревая мешалка способна определять скорость вращения.

Компрессор воздушный внешний

Table 2.12 Технические характеристики компрессора воздушного внешнего

Параметр	Описание
Источник питания	220-240 В~, 50 Гц 220/230 В~, 60 Гц
Колебания напряжения	$\pm 10\%$
Номинальная потребляемая мощность	500 ВА
Требования к техническому обслуживанию	Ежемесячная чистка пылезащитного экрана в соответствии с руководством по эксплуатации

Расход буферного раствора

< 5 л/час * количество модулей

2.5.2 Требования к питанию

Table 2.13 Требования к питанию

Параметр	Описание
Питание	220-240 В~, 50 Гц 220/230 В~, 60 Гц
Колебания напряжения	$\pm 10\%$
Колебание частоты	± 1 Гц
Номинальная потребляемая мощность основного блока	1700 ВА
Номинальная потребляемая мощность автозагрузчика SDM	800 ВА
Входная мощность	Конфигурация 1: 2500 ВА (один модуль анализа — 1700 ВА; один автозагрузчик SDM — 800 ВА) Конфигурация 2: 4200 ВА (два модуля анализа + 1 автозагрузчик SDM)

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
- Влажность: 35–85 % ОВ, без конденсации.
- Высота над уровнем моря: от -400 до 4000 м (106–61,6 кПа) (при высоте над уровнем моря более 2000 м требуется внешний вакуумный насос)

Условия транспортировки и хранения

- Температура: от -10°C до 50 °C
- Влажность: 15–85 % ОВ, без конденсации
- Атмосферное давление: 106–50 кПа

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: 1455х1455х1180 ±10% Масса, кг: 535 ±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 к сети переменного тока	Диаметр, мм: 20,0 ±10% Длина, мм: 10000 ±10%
Кабель сетевой	Диаметр, мм: 6,0 ±10% Длина, мм: 2800 ±10%
CAN-кабель	Диаметр, мм: 12,0 ±10% Длина, мм: 2500 ±10%
Автозагрузчик SDM	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 850х1160х930 ±10% Масса автозагрузчика SDM с модулем открывания крышек, кг: 250±10% Масса автозагрузчика SDM без модуля открывания крышек, кг: 230 ±10%
Кронштейн монитора	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 1100х700х350 ±10% Масса, кг: 14 ±10%
Пластина монтажная для установки монитора	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 116х116х12 ±10%
Правая панель внешнего кожуха кронштейна для монитора	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 320х130х65 ±10%
Левая панель внешнего кожуха кронштейна для монитора	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 320х130х65 ±10%

Наименование компонента	Характеристики
Фиксатор монитора опорный	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 400х12х300 ±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%
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%
Держатель штативов	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 381х250х175 ±10% Масса, кг: 2,1 ±10%
Штатив для калибраторов	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 194х210х62 ±10%
Штатив для срочных образцов	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 194х210х62 ±10%
Штатив для рутинных образцов	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 194х210х62 ±10%
Штатив для повторных образцов	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 194х210х62 ±10%
Штатив для контрольных образцов	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 194х210х62 ±10%
Пластиковый ограничитель для кювет реакционных	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 41х25х0,18 ±10%
Разграничитель лотка загрузки реакционных кювет	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 145х215х3 ±10%
Кюветы реакционные	Высота, мм: 340±10% Диаметр, мм: 160±10%
Микропробирка, 2.0 мл	Высота, мм: 2,5±10% Диаметр, мм: 1,5±10% Объем, мл: 2,0±10%
Микропробирка, 0.5 мл	Высота, мм: 100±10% Диаметр, мм: 2,5±10% Объем, мл: 0,5±10%
Флакон для промывки линии субстрата	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 120х45х45 ±10%
Флакон для реагентов, 20 мл	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 98х80х7,5 ±10% Объем, мл: 20 ±10%
Флакон для реагентов, 62 мл	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 98х80х7,5 ±10% Объем, мл: 62 ±10%
Флакон для слива жидкости	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 39х75х137 ±10% Объем, мл: 220 ±10%
Крышка для флакона реагентов 20 мл	Высота, мм: 11±10% Диаметр, мм: 20,0±10%
Крышка для флакона реагентов 62 мл	Высота, мм: 11±10% Диаметр, мм: 20,0±10%
Крышка для флакона слива жидкости	Высота, мм: 31±10% Диаметр, мм: 40,0±10%
Крышка в сборе с датчиком для емкости для отходов	Диаметр, мм: 5,0 ±10% Длина, мм: 2000 ±10%
Емкость для отходов	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 410х214х385 ±10% Объем, л: 25 ±10%
Сканер штрих-кодов внешний, в составе	
- сканер штрих-кодов	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 99х64х165 ±10%

Наименование компонента	Характеристики
- кабель сканера	Длина кабеля, мм: 1000±50
Держатель подставки сканера штрих-кодов	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 406х35х28 ±10%
Подставка сканера штрих-кодов	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 200х85х90 ±10%
Держатель сканера штрих-кодов	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 85х90х50 ±10%
Шприц для очистки аспирационных игл	Диаметр, мм: 8,0±10% Длина, мм: 50,0±10%
Мандрен для очистки аспирационных игл	Диаметр, мм: 3,0±10% Длина, мм: 30,0±10%
Пружина для зажима «лапка»	Диаметр, мм: 5,0±10% Длина, мм: 25,0±10%
Дозатор в сборе	Диаметр, мм: 3,0±10% Длина, мм: 30,0±10%
Комплект аспирационных игл 1	Диаметр, мм: 1,8±10% Длина, мм: 130,0±10%
Комплект аспирационных игл 2	Диаметр, мм: 1,8±10% Длина, мм: 130,0±10%
Устройство для перемешивания парамагнитных частиц	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 200х95х65 ±10%
Трубка для слива отходов	Диаметр, мм: 6,35±10% Длина, мм: 10000,0±10%
Трубка для жидкости 10 м	Диаметр, мм: 8,0±10% Длина, мм: 10000,0±10%
Трубка насоса	Диаметр, мм: 2,0±10% Длина, мм: 1500,0±10%
Трубка для жидкости, 4 м	Диаметр, мм: 11,1±10% Длина, мм: 4000,0±10%
Канал для укладки кабелей	Диаметр, мм: 15,0±10% Длина, мм: 10000,0±10%
Компрессор воздушный внешний	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 400х306х353 ±10% Масса, кг: 30,3 ±10%
Кабель компрессора соединительный	Диаметр, мм: 12,0 ±10% Длина, мм: 5000 ±10%
Зажим-рычаг для фиксации	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 190х56х3 ±10%
Коробка для отходов	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 2х297х210 ±10%
Фиксатор для проводов	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 45х15х12 ±10%
Заглушка резиновая для винта большая	Диаметр, мм: 19,0±10% Высота, мм: 8,5±10%
Заглушка резиновая для винта малая	Диаметр, мм: 14,0±10% Высота, мм: 5,7±10%
Заглушка резиновая	Диаметр, мм: 18,0±10% Высота, мм: 12,8±10%
Заглушка противоударная	Диаметр, мм: 19,0±10% Высота, мм: 12,0±10%
Заглушка пластиковая для карусели реагентов	Диаметр, мм: 20,0±10% Высота, мм: 60,0±10%
Шайба пружинная	Диаметр, мм: 12,7 ±10% Толщина, мм: 2,2 ±10%
Шайба плоская М8	Диаметр, мм: 15,8 ±10% Толщина, мм: 1,5 ±10%
Винт комбинированный с полукруглой головкой крестообразным шлицем М3Х6	Диаметр резьбы, мм: 3,0 ±10% Длина резьбы, мм: 6,0 ±10%
Винт комбинированный с полукруглой головкой крестообразным шлицем М4Х8	Диаметр резьбы, мм: 4,0 ±10% Длина резьбы, мм: 8,0 ±10%
Винт комбинированный с	Диаметр резьбы, мм: 3,0 ±10%

Наименование компонента	Характеристики
цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M3X6	Длина резьбы, мм: 6,0 ±10%
Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X12	Диаметр резьбы, мм: 4,0 ±10% Длина резьбы, мм: 12,0 ±10%
Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X8	Диаметр резьбы, мм: 4,0 ±10% Длина резьбы, мм: 8,0 ±10%
Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M5X16	Диаметр резьбы, мм: 5,0 ±10% Длина резьбы, мм: 16,0 ±10%
Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M6X16	Диаметр резьбы, мм: 6,0 ±10% Длина резьбы, мм: 16,0 ±10%
Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M8X25	Диаметр резьбы, мм: 8,0 ±10% Длина резьбы, мм: 25,0 ±10%
Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X20	Диаметр резьбы, мм: 4,0 ±10% Длина резьбы, мм: 20,0 ±10%
Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M8X20	Диаметр резьбы, мм: 8,0 ±10% Длина резьбы, мм: 20,0 ±10%
Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M8X50	Диаметр резьбы, мм: 8,0 ±10% Длина резьбы, мм: 50 ±10%
Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем M3X14	Диаметр резьбы, мм: 3,0 ±10% Длина резьбы, мм: 14,0 ±10%
Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем M4X8	Диаметр резьбы, мм: 4,0 ±10% Длина резьбы, мм: 8,0 ±10%
Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем M5X12	Диаметр резьбы, мм: 5,0 ±10% Длина резьбы, мм: 12,0 ±10%
Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем M6X16	Диаметр резьбы, мм: 6,0 ±10% Длина резьбы, мм: 16,0 ±10%
Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X6	Диаметр резьбы, мм: 4,0 ±10% Длина резьбы, мм: 6,0 ±10%
Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M3X12	Диаметр резьбы, мм: 3,0 ±10% Длина резьбы, мм: 12,0 ±10%
Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8	Диаметр резьбы, мм: 4,0 ±10% Длина резьбы, мм: 8,0 ±10%
Хомут фиксирующий	Ширина, мм: 4,0 ±10% Длина, мм: 200 ±10%
Верхняя панель защитного кожуха основного блока	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 1430x180x70 ±10% Масса, кг: 4,1 ±10%
Задняя панель защитного кожуха основного блока	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 1430x310x38 ±10% Масса, кг: 4,7 ±10%
Правая боковая панель защитного кожуха	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 310x155x45 ±10% Масса, кг: 1,0 ±10%
Левая боковая панель защитного кожуха	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 310x155x60 ±10% Масса, кг: 1,0 ±10%
Левая декоративная панель	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 948 x 61 x 19 ±10%

Наименование компонента	Характеристики
основного блока часть 1	
Левая декоративная панель основного блока часть 2	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 530х72х20±10%
Фронтальная панель основного блока	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 1022х261х92 ±10%
Внутренняя защитная панель линии трека часть 1	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 595х33х92 ±10%
Внутренняя защитная панель линии трека часть 2	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 421х92х33 ±10%
Внешняя защитная панель линии трека	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 1022х151х21 ±10%
Фиксирующая панель	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 1010х63х24 ±10%
Экран анализатора	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 406х271х190 ±10% Масса, кг: 2,5 ±10%
Верхняя панель защитного кожуха автозагрузчика	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 792х180х81 ±10% Масса, кг: 2,4 ±10%
Задняя панель защитного кожуха автозагрузчика	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 792х310х180 ±10% Масса, кг: 3,2 ±10%
Кронштейн для защитного кожуха автозагрузчика	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 146х51х5 ±10%
Кронштейн соединительный	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 112х50х31 ±10%
Кронштейн соединительный для основного блока	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 224х60х47 ±10%
Кронштейн для левой боковой панели защитного кожуха	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 302х60х47,3 ±10%
Кронштейн для правой боковой панели защитного кожуха	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 322х60х47,3 ±10%
Кронштейн для соединения основных блоков	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 431х60х47 ±10%
Кронштейн для соединения основного блока и автозагрузчика	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 225х60х47 ±10%
Кронштейн вертикальный фронтальной панели основного блока	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 90х33х20 ±10%
Кронштейн фронтальной панели основного блока малый	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 24х28х15 ±10%
Кронштейн фронтальной панели основного блока большой	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 34х15х26 ±10%
Кронштейн защитной панели линии трека	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 73х21х20 ±10%
Кронштейн фиксирующей панели	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 82х34х20 ±10%
Ременная установка линии трека перемещения образцов	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 1544х225х237 ±10% Масса, кг: 37 ±10%
Сменная линия трека перемещения образцов	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 1550х180х226 ±10% Масса, кг: 40 ±10%
Поворотный механизм трека перемещения образцов	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: 290х73х92 ±10% Масса, кг: 1,7 ±10%
Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем М3Х8	Диаметр резьбы, мм: 3,0 ±10% Длина резьбы, мм: 8,0 ±10%
Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М5Х10	Диаметр резьбы, мм: 5,0 ±10% Длина резьбы, мм: 10,0 ±10%
Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем	Диаметр резьбы, мм: 5,0 ±10% Длина резьбы, мм: 12,0 ±10%

Наименование компонента	Характеристики
M5X12	
Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем M4X12	Диаметр резьбы, мм: $4,0 \pm 10\%$ Длина резьбы, мм: $12,0 \pm 10\%$
Калибровочное изображение для видеокамеры автозагрузчика SDM	Габаритные размеры (ДхГхВ), мм: $60 \times 100 \times 0,2 \pm 10\%$
Вспомогательный стержень перемещения единичного держателя пробирки	Диаметр, мм: $12,0 \pm 10\%$ Длина, мм: $235 \pm 10\%$

2.5.5 Устройство ввода

- Клавиатура
- Мышь
- Экранный монитор или сенсорный монитор: 17-дюймовый или большего размера, 16:9 или 4:3.
- Сканер штрих-кодов внешний
- RMS (обмен данными посредством сетевого интерфейса)
- ЛИС: HL7 и ASTM1394 (обмен данными посредством сетевого интерфейса или последовательного порта)

2.5.6 Устройство вывода

- Принтер
- Экранный монитор или сенсорный монитор: 17-дюймовый или большего размера, 16:9 или 4:3.
- RMS (обмен данными посредством сетевого интерфейса)
- ЛИС: HL7 и ASTM1394 (обмен данными посредством сетевого интерфейса или последовательного порта)

2.5.7 Уровень шума

Table 2.14 Уровень шума

Параметр	Описание
Уровень шума	При работе: 65 дБА $\pm$ 5 дБА Режим ожидания: 60 дБА $\pm$ 5 дБА

2.5.8 Интерфейс связи

Table 2.15 Интерфейс связи

Интерфейс связи	Описание
-----------------	----------

Сетевой интерфейс	• Предназначен для связи модуля подачи проб и операционного блока • Используется для связи между ЛИС или программным обеспечением по управлению данными и операционным блоком • Используется для связи между принтером и операционным блоком • Используется для связи между модулем подачи проб и модулем анализа
Порт USB	• Используется для подключения операционного блока к принтеру • Используется для подключения операционного блока к внешнему запоминающему устройству • Используется для соединения операционного блока с ручным сканером штрихкодов

2.5.9 Классификация безопасности

Table 2.16 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 Показатели производительности

Линейность

№	Определяемый параметр	Требования к линейности
1.	T3	0,2-8,0 нг/мл; $r > 0,99$
2.	T4	1,0-30 мг/дл; $r > 0,99$
3.	TSH	0,01-100 мкМЕ/мл; $r > 0,99$
4.	Tg	0,1-500 нг/мл; $r \geq 0,9900$
5.	Anti-Tg	0,9-2500 МЕ/мл; $r \geq 0,9900$
6.	Anti-TPO	0,25-1000 МЕ/мл; $r \geq 0,9900$
7.	CEA	0,4-1000 нг/мл; $r > 0,99$
8.	AFP	1,0-400 нг/мл; $r > 0,99$
9.	CA125	2,0-3000 ед./мл; $r > 0,99$
10.	CA15-3	1,0-350 ед./мл; $r > 0,99$
11.	CA19-9	2,0-2000 ед./мл; $r > 0,99$

12.	FPSA	0,01-20 нг/мл; r>0,99
13.	t-PSA	0,016-100 нг/мл; r>0,99
14.	CA72-4	0,2-300 ед./мл; r≥0,9900
15.	NSE	0,25-370 нг/мл; r≥0,9900
16.	CYFRA 21-1	0,1-500 нг/мл; r≥0,9900
17.	HCG	1,0-5000 мМЕ/мл; r>0,99
18.	FSH	1-200 мМЕ/мл; r>0,99
19.	LH	0,4-100 мМЕ/мл; r>0,99
20.	PRL	0,94-200 нг/мл; r>0,99
21.	E2	40-1200 пг/мл; r>0,99
22.	E3	0,2-20 нг/мл; r>0,99
23.	TESTO	0,2-16 нг/мл; r>0,99
24.	PROG	0,2-40 нг/мл; r>0,99
25.	HBsAg	5-200 МЕ/мл; r>0,99
26.	Anti-HBs	5-200 мМЕ/мл; r>0,99
27.	TnI	0,006 -50 нг/мл; r≥0,99
28.	BNP	10-5000 пг/мл; r≥0,99
29.	MYO	1,0-3000 нг/мл; r≥0,99
30.	CK-MB	0,1-300 нг/мл; r≥0,99
31.	Insulin	0,2-1000 мкМЕ/мл; r≥0,99
32.	C-Peptide	0,01-40 нг/мл; r≥0,99
33.	Cortisol	0,4-60 мг/дл; r≥0,99
34.	DHEA-S	2,0-1000 мг/дл; r≥0,99
35.	ACTH	1,0-2000 пг/мл; r≥0,99
36.	VB12	125 -2000 пг/мл; r≥0,99
37.	VD-T	4 -150 нг/мл; r≥0,99
38.	PTH	3 -5000 пг/мл; r≥0,99
39.	CT	1-2000 пг/мл; r≥0,99
40.	Folate	1-20 нг/мл; r≥0,99
41.	PCT	0,02-100 нг/мл; r≥0,99
42.	HE4	15-1500 пмоль/л; r≥0,99
43.	SARS-CoV-2 S-RBD	3,0-1000,0 AU/мл, r≥0,99
44.	CA242	0,5-200 U/мл; r≥0,99
45.	CA50	1-500 U/мл; r≥0,99
46.	ProGRP	3-5000 нг/мл; r≥0,99

47.	SCCA	0,1-70 нг/мл; r $\geq$ 0,99
48.	AMH	0,01-23 нг/мл; r $\geq$ 0,99
49.	ALD	14,5-2000 пг/мл; r $\geq$ 0,99
50.	IL-6	1,5-5000 пг/мл, r $\geq$ 0,99
51.	Renin	0,5-500 нг/мл; r $\geq$ 0,99
52.	TRAb	0,8-40 IU/л, r $\geq$ 0,99
53.	Cytomegalovirus IgG	0,30-60 IU/мл, r $\geq$ 0,99
54.	Rubella virus IgG	1,0-350 IU/мл, r $\geq$ 0,99
55.	Toxoplasma gondii IgG	0,50-200 IU/мл, r $\geq$ 0,99

Повторяемость

№	Определяемый параметр	Требования к прецизионности в условиях повторяемости
1.	FT3	KB $\leq$ 10 %
2.	FT4	KB $\leq$ 8 %
3.	T3	KB $\leq$ 10 %
4.	T4	KB $\leq$ 10 %
5.	TSH	KB $\leq$ 8 %
6.	Tg	KB $\leq$ 6 %
7.	Anti-Tg	KB $\leq$ 6 %
8.	Anti-TPO	KB $\leq$ 6 %
9.	CEA	KB $\leq$ 10 %
10.	AFP	KB $\leq$ 10 %
11.	CA125	KB $\leq$ 10 %
12.	CA15-3	KB $\leq$ 10 %
13.	CA19-9	KB $\leq$ 10 %
14.	FPSA	KB $\leq$ 10 %
15.	t-PCA	KB $\leq$ 10 %
16.	CA72-4	KB $\leq$ 6 %
17.	NSE	KB $\leq$ 6 %

18.	CYFRA 21-1	KB≤5 %
19.	HCG	KB≤ 10 %
20.	FSH	KB≤ 10 %
21.	LH	KB≤ 10 %
22.	PRL	KB≤ 10 %
23.	E2	KB≤ 10 %
24.	E3	KB≤ 10 %
25.	TESTO	KB≤ 10 %
26.	PROG	KB≤ 10 %
27.	HBsAg	KB≤ 10 %
28.	Anti-HBs	KB≤ 10 %
29.	HBeAg	KB≤ 10 %
30.	Anti-HBe	KB≤ 10 %
31.	Anti-HBc	KB≤ 10 %
32.	HIV	CO≤ 0,06 (N)
		KB≤ 10 % (P)
33.	anti-TP	CO≤ 0,06 (N)
		KB≤ 10 % (P)
34.	anti-HCV	CO≤ 0,06 (N)
		KB≤ 10 % (P)
35.	Tnl	KB≤6 %
36.	BNP	KB≤6 %
37.	MYO	KB≤6 %
38.	CK-MB	KB≤6 %
39.	VB12	KB≤6 %
40.	PTH	KB≤6 %

41.	CT	KB≤5 %
42.	Folate	KB≤6 %
43.	VD-T	KB≤6 %
44.	Insulin	KB≤5 %
45.	C-peptide	KB≤6 %
46.	Cortisol	KB≤6 %
47.	DHEA-S	KB≤6 %
48.	ACTH	KB≤6 %
49.	PCT	KB≤5 %
50.	ProGRP	KB≤5 %
51.	SCCA	KB≤5 %
52.	HE4	KB≤5 %
53.	CA242	KB≤5 %
54.	CA50	KB≤5 %
55.	SARS-CoV-2 S-RBD	KB≤6.0 %
56.	AMH	KB≤5 %
57.	ALD	KB≤8 %
58.	IL-6	KB≤5 %
59.	Renin	KB≤6 %
60.	TRAb	KB≤8 %
61.	Cytomegalovirus IgG	CO≤ 0.045 IU/мл (N)
		KB≤ 4.5 % (P)
62.	Cytomegalovirus IgM	CO≤ 0.045 COI (N)
		KB≤ 4.5 % (P)
63.	Rubella virus IgG	CO≤ 0.45 IU/мл (N)
		KB≤ 4.5 % (P)

64.	Rubella virus IgM	CO ≤ 0.045 COI (N)
		KB ≤ 4.5 % (P)
65.	Toxoplasma gondii IgG	CO ≤ 0.12 IU/мл (N)
		KB ≤ 6.0 % (P)
66.	Toxoplasma gondii IgM	CO ≤ 0.045 COI (N)
		KB ≤ 4.5 % (P)
67.	SARS-CoV IgG	KB ≤ 6.0 %
68.	SARS-CoV IgM	KB ≤ 6.0 %

2.5.11 Требования ЭМС

Устройство для диагностики in vitro соответствует требованиям к ЭМС, 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 2.17 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	

Table 2.18 РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

РУКОВОДСТВО 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

РУКОВОДСТВО 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.

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 % за 250/300 циклов	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.

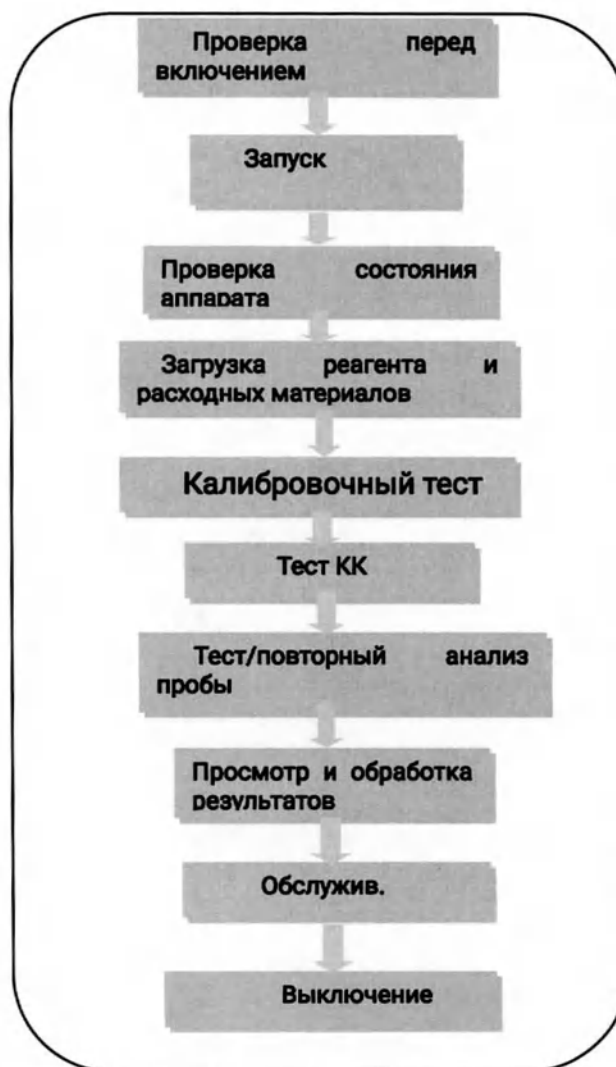
3

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:

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

3.1 Основная рабочая процедура



3.2 Проверка перед включением

3.2.1 Проверка источника питания

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

3.2.2 Проверка бумаги для печати

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

3.2.3 Проверка соедин. емкости для отходов

Жидкие отходы из анализатора сливаются в емкость для отходов и затем утилизируются в соответствии с нормативно-правовыми актами.



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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

Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными законами и нормативно-правовыми актами.



ПРИМЕЧАНИЕ

Из каждого модуля анализа сливается 5 л жидких отходов в час.

- 1 Проверьте, опорожнена ли емкость для отходов. Если нет, опорожните ее.
- 2 Проверьте соединение емкости для отходов на отсутствие деформации трубок для отходов и расположение канализационного отверстия ниже выпуска для отходов в системе.

3.2.4 Проверка дозаторов

Дозатор для проб и дозатор для реагентов легко могут загрязниться и сломаться. Внимательно осмотрите их на предмет обнаружения загрязнения и деформации, прежде чем включать питание системы.

- 1 Проверьте дозатор для проб на предмет загрязнения и деформации.
 - Если он грязный, очистите.
 - Если он погнут, замените.
- 2 Проверьте дозатор для реагентов на предмет загрязнения и деформации.
 - Если он грязный, очистите.
 - Если он погнут, замените.



ВНИМАНИЕ!

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

3.2.5 Проверка системы подачи штативов

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

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

3.2.6 Проверка кювет, промывочного буфера, субстрата и реагента для очистки дозатора

Проверьте достаточность кювет, промывочного буфера, субстрата и реагента для очистки дозатора. Добавьте в случае необходимости.

3.2.7 Проверка коробки для отходов

Проверьте коробку для отходов и опорожните ее.

3.3 Включение питания

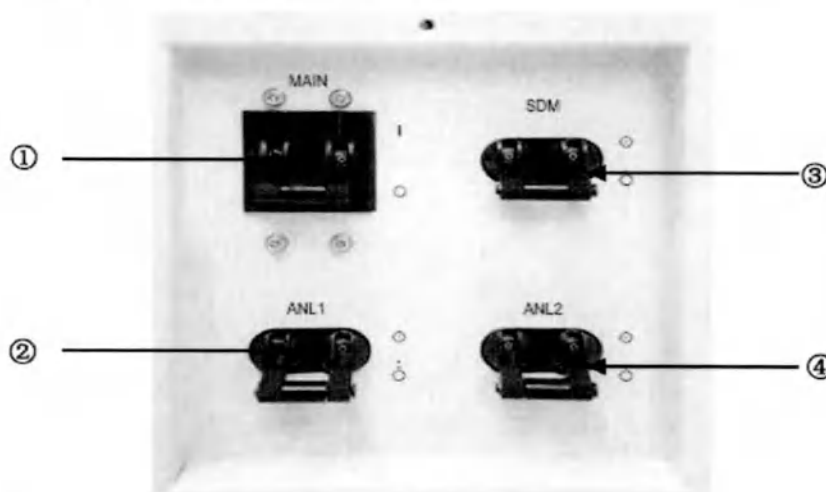
3.3.1 Включение модуля внешнего вакуумного насоса

Включите питание внешнего вакуумного насоса, при наличии.

3.3.2 Включение системы

После правильного подключения системы к розеткам электропитания, включите питание в указанной ниже последовательности:

Figure 3.1 Выключатель питания



① Главный переключатель питания

③ Переключатель автозагрузчика SDM

② Переключатель модуля анализа 1

④ Переключатель модуля анализа 2

1 Включите главный переключатель питания системы.

- Поверните переключатель в положение  для включения.
- Поверните переключатель в положение  для выключения.

2 Включите питание автозагрузчика SDM.

- Поверните переключатель в положение  для включения.
- Поверните переключатель в положение  для выключения.

3 Включите питание ANL1 и ANL2.

- Поверните переключатель в положение  для включения.
- Поверните переключатель в положение  для выключения.

4 Включите принтер.

5 Включите монитор операционного блока.

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

- 7 Включите компьютер операционного блока.
- 8 Включите компьютер с установленным программным обеспечением управления данными.

3.3.3 Включение системы после длительного выключения

- 1 Загрузите буферный раствор.
- 2 Проверьте емкость для отходов и коробки для отходов, и опорожните их при необходимости.
- 3 Проверьте кюветы и загрузите новые при необходимости.
- 4 Включите систему и запустите системную программу.
- 5 Наполните систему трубок субстрата и загрузите новые флаконы субстрата. Снова наполните систему трубок субстрата.
- 6 Загрузите новый флакон субстрата.
- 7 Выполните Наполнение.
- 8 Выполните процедуру Ежедн.чистка.
- 9 Выполните процедуру Диагностики системы.



ОСТОРОЖНО!

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

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

3.3.4 Запуск системного ПО

- 1 Системное ПО запускается автоматически при включении операционного блока (компьютера).
- 2 Введите имя пользователя и пароль в окне Вход и нажмите ОК.



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

- 3 По 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, т. е., состояние расходных материалов, состояние анализатора, состояние тревог, состояние реагента и калибровки, состояние технического обслуживания и состояние подсистем. Если состояние непригодно для измерения, устраните неполадки и выполните техническое обслуживание системы, как описано в разделах 11 Тревоги и устранение неполадок (стр. 11-1) и 10 Обслуживание (стр. 10-1).

3.4.1 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.

3.4.2 Статус ЛИС

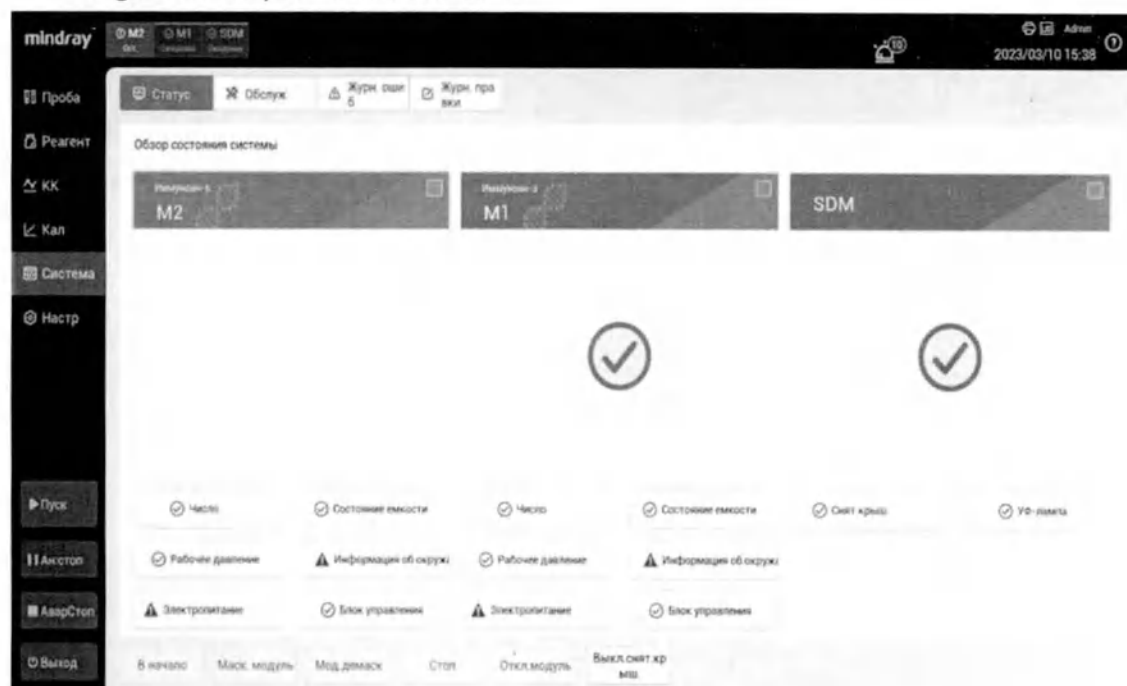
Проверьте индикацию состояния подключения к ЛИС в области состояния системы на главном экране:

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

3.4.3 Проверка состояния анализатора

- Нажмите значок состояния модуля в верхней части экрана. Появится экран Стат. системы.

Figure 3.2 Экран «Стат. системы»



На экране отображается состояние системы, состояние аварийной сигнализации модуля подачи образцов, модуля анализа и дорожек перемещения штативов.

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

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

- M1, M2: указывает на состояние модуля анализа и системы, оставшееся время измерения и загрузки реагента.
- Состояние тревог: указывает состояние анализатора, модуля подачи проб и полос перемещения штативов. Уровни тревоги обозначаются разными цветами: 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 Для остановки анализатора нажмите **Стоп**.
- 7 Для завершения работы анализатора нажмите **Выключить**.

3.4.4 Проверка состояния тревог

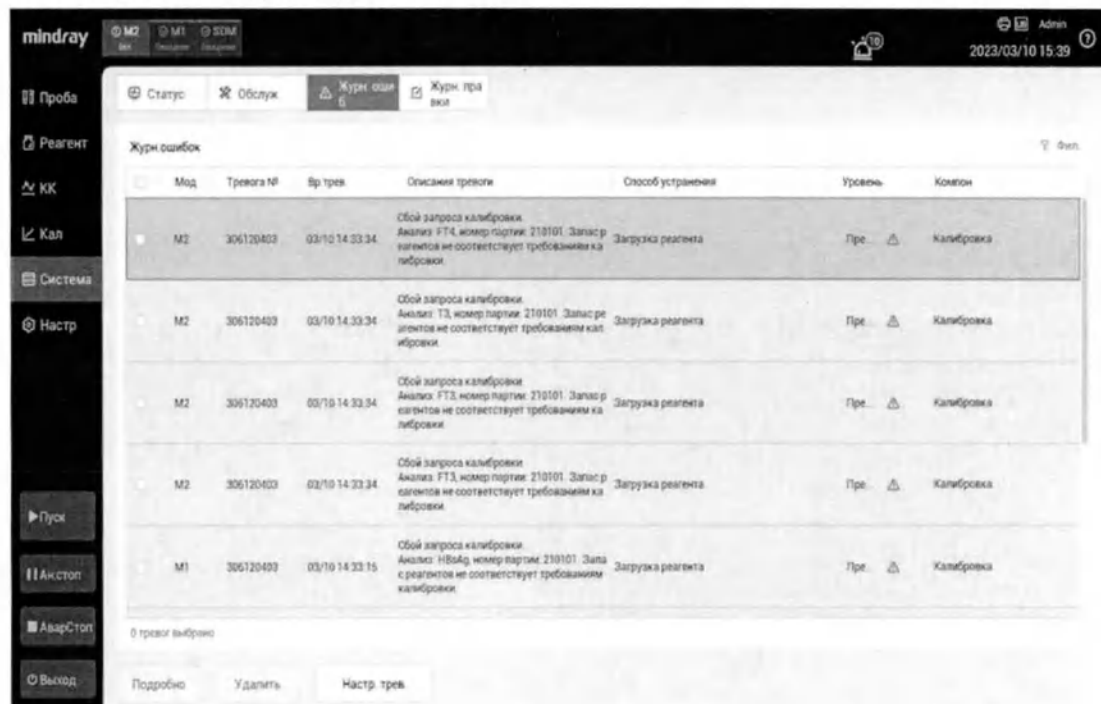
Просмотр списка сигналов тревоги и списка подсказок

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

Просмотр журнала ошибок

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

Figure 3.3 Экран журнала ошибок



3.4.5 Проверка состояния технического 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 «Обслуживание»
- Процедура обслуживания

- 1 Нажмите **Система > Обслуживание**. Посмотрите процедуры в разделе **Режим выполнения**.
- 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 подтверждение**, **Полуавтоматическое** или **Автоматическое** для поиска просроченной процедуры обслуживания, и 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.

3.4.6 Проверка подсистем

Состояние подсистемы отображает текущее рабочее состояние всех подсистем и компонентов оборудования, в том числе температуру, состояние источника питания, гидropневматической подсистемы и модулей управления. При возникновении

проблемы отображается



Проверка подсистем

- 1 Выберите **Система > Состояние**.

2 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 допустимый диапазон или не в норме, и возникает сигнал тревоги, выйдите из операционной 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.
- 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

Обзор состояния системы

В обзоре состояния системы представлена высокоуровневая сводка о состоянии температур, источника питания, гидропневматики и модулей управления системы.

Подсчет

Подсчет дает приблизительное представление об использовании компонента, что может быть полезно для оценки периодичности технического обслуживания или прогнозирования отказа компонента.

Информация об окружающей среде

Отображаются фактическая температура и допустимый диапазон дисперсионной карусели, отсека для реагентов, реакционной карусели и подогрева субстрата.

Питание

Состояние модуля питания показывает:

- Фактическое напряжение и нормальный диапазон главной платы, главной платы управления, фотометра и платы охлаждения реагентов.
- Фактический ток и нормальный диапазон радиаторов.

Состояние бачка

Состояние гидропневматической подсистемы показывает:

- Буферный бачок промывочного буфера
- Контейнер первичного вакуума дозатора для реагентов

Блок управления

Состояние блока управления отслеживает рабочее состояние каждого интеллектуального модуля, включая платы привода двигателя, плату охлаждения реагентов, плату последовательной связи ввода-вывода и т. д.

3.4.7 Проверка состояния реагента / расходного материала

Просмотр посредством обзора реагентов

Перед началом анализа ежедневно проверяйте наличие разбавителя проб, субстрата, кювет, коробки для отходов, реагента для очистки дозатора, промывочного буфера и т. д., и пополняйте их запасы по мере необходимости.

1 Выберите Реагенты > Обзор. Выберите модуль.

Отображается следующая информация о реагенте: название теста, доступные тесты, запрошенные тесты, оставшиеся тесты.

Четыре возможных статуса реагента:

- Достаточно: фон не подсвечен никаким цветом.
- Недостаточно для суточной потребности: пурпурный фон.
- Низкий уровень запасов: фон оранжевый.
- Израсходовано: 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 для реагента: скрытый реагент
- Предупреждение о реагентах: реагент отключен
- Подсказка о калибровке: продление калибровки, отредактированный коэффициент калибровки, пересчитанный результат калибровки, время ожидания калибровки, переопределение калибровки.
- Предупреждение о калибровке: сбой калибровки, калибровка недействительна, требуется калибровка и калибровка не окончена.
- Истечение срока годности реагента: Реагент просрочен.

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

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

Просмотр посредством списка реагентов

Выберите Реагент > Список реагентов > Реагент или Расходный материал.

Просмотр посредством карусели реагентов

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

Возможные статусы расходных материалов:

Table 3.1 Состояние расходных материалов

Цветной	Графическое изображение	Значение	Действия
Красный	0% 	Израсходован	Загрузить расходный материал
Оранжевый	10 	Ниже предела тревоги по запасу	Пополнить
Синевато-зеленый	80% 	Достаточно	Не требуется

- 2 См. раздел 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 разрешена, когда система находится в состоянии «Ожидание» или «Инкубация». В состоянии «Выполнение» следует запросить загрузку реагентов, прежде чем загружать реагенты. После назначения позиций распечатайте список реагентов и затем с его помощью вручную загрузите реагенты. После загрузки всех реагентов система в процессе измерений проверяет запасы реагентов и отображает их на экране СписРеаг.



ОСТОРОЖНО!

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



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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

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



ВНИМАНИЕ!

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

3.5.1 Подготовка иммунологических реагентов

Система поддерживает как ручную, так и автоматическую загрузку реагента, осуществляемые с помощью сканирования штрихкодов. При загрузке реагента вручную данные реагента можно ввести вручную или с помощью ручного сканера штрихкодов. При автоматической загрузке реагента, система автоматически отсканирует штрихкод реагента и получит данные реагента из штрихкода. Для каждого теста допускается загрузка нескольких партий или флаконов реагентов.

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

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



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед загрузкой реагента убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха во флаконе реагента. В противном случае результаты теста могут быть неверными.

Загрузка вручную

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

- 1 Проверьте состояние системы и выполните соответствующие действия.
 - «Ожидание», «Инкуб.» или «Сон»: Переходите к следующему шагу.
 - Выполнение: выберите **Реагент > Список реагентов**. 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. Нажмите **ОК** и перейдите к следующему этапу.
- 2 Выберите **Реагент > Список реагентов > Реагент**.
- 3 Выберите модуль и позицию, в которую нужно загрузить реагент.
- 4 Выберите **Реагент Загрузить**. Откроется окно Загр.реагент.

Figure 3.4 Загрузка реагента

The screenshot shows a software window titled 'Rgt Load'. It has a close button (X) in the top right corner. Inside the window, there are several input fields: 'Reagent Position' is a dropdown menu showing '32'; 'Bar Code', 'Test', 'Bottle Type', 'Lot No', 'Serial No', and 'Exp Date' are text input fields. At the bottom of the window, there are five buttons: 'Up', 'Down', 'Unload', 'Load', and 'Cancel'.

- 5 Переместите курсор в поле ввода **Штрих-код** для ввода штрих-кода реагента.
 - Введите штрихкод реагента с помощью клавиатуры или
 - Отсканируйте штрихкод с помощью ручного сканера штрихкодов.

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

- 6 Нажмите **Загрузить** для сохранения введенной информации.

- 7 Нажмите Вверх или Вниз для загрузки реагентов для других тестов в модуле.
- 8 Снимите крышку карусели для реагентов.

Если мембрана повреждена, реагент использовать нельзя.



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.

- 9 Загрузите реагенты в позиции в соответствии со списком загрузки реагентов.



ПРИМЕЧАНИЕ

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

- 10 Установите крышку карусели для реагентов на место.

Автоматическая загрузка

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

- 1 Проверьте состояние системы и выполните соответствующие действия.
 - Режим ожидания или загрузка реагента: переходите к следующему шагу.
 - Выполнение: выберите Реагент > Обзор/Список реагентов. 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. Нажмите ОК и перейдите к следующему этапу.
- 2 Вручную поверните механизм в нижней части флакона реагента с магнитными микросферами или осторожно встряхните набор реагентов до полного смешивания реагента.

Если мембрана повреждена, реагент использовать нельзя.

- 3 Удалите с флакона реагента защитную фольгу и проверьте, не повреждена ли проницаемая мембрана.



ВНИМАНИЕ!

При удалении пленки с флакона реагента наденьте чистые перчатки во избежание загрязнения отверстия флакона.

Не используйте поврежденный набор реагентов. Не переворачивайте вскрытый набор реагентов.

- 4 Снимите крышку карусели для 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.

- 5 Загрузите реагенты в позиции в соответствии со списком загрузки реагентов.



ПРИМЕЧАНИЕ

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

- 6 Установите крышку карусели для реагентов на место.

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

- Тест
- Годен до
- Номер партии
- Сер.№
- Тип флакона

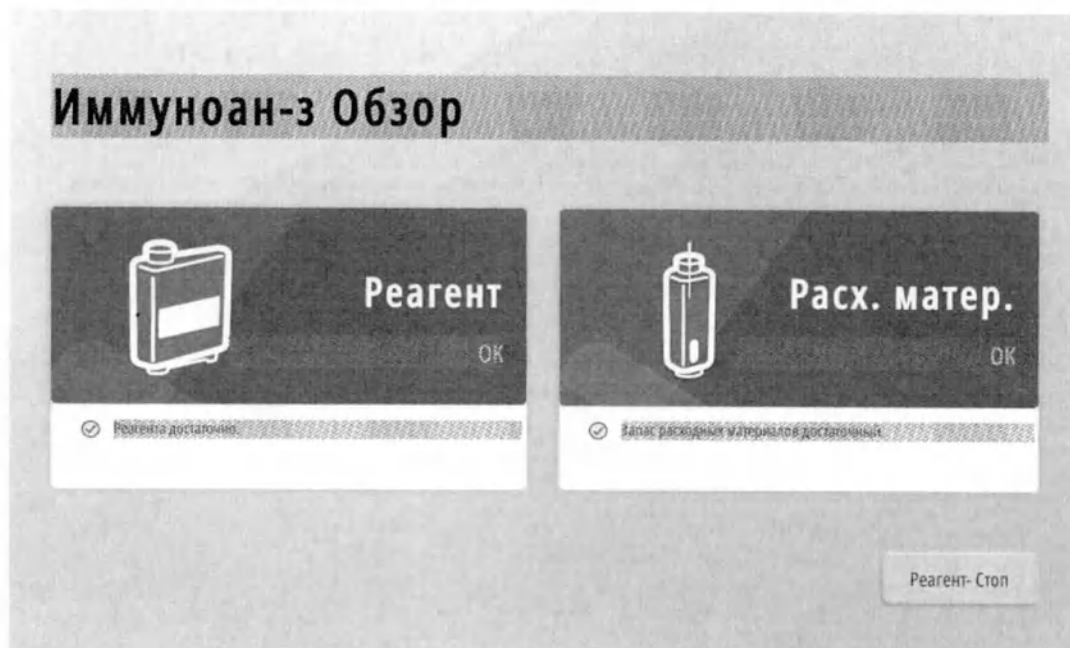
Если в названии теста появляется надпись «Недействительный штрих-код», это свидетельствует об ошибке при анализе штрих-кода, ошибке типа штрих-кода или ошибке данных штрих-кода. Загрузите реагент с правильным штрихкодом.

3.5.2 Просмотр на планшете

Обзор

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

Figure 3.5 Достаточный запас



Просмотр расходных материалов

- 1 Нажмите кнопку «Расходные материалы» на экране обзора для перехода к соответствующему экрану расходных материалов.
- 2 По умолчанию выбраны расходные материалы с малым или недостаточным запасом. Нажмите **Сброс** для пополнения запаса выбранных расходных материалов до 100 %.
- 3 Нажмите **Выбрать все**. Выбираются все расходные материалы.
- 4 Нажмите **Отменить** для отмены выбора всех расходных материалов.

Figure 3.6 Интерфейс восстановления расходных материалов



Просмотр реагентов

- 1 После нажатия на экране обзора кнопки «Реагент» появится соответствующий экран реагента.
- 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** для отображения на экране последовательности «Запас отсутствует» — «Малый запас» — «Запас не соответствует пороговому значению теста».
- 4 Нажмите **К обзору**.
- 5 В случае недостатка реагента или расходного материала в процессе измерения нажмите **Реагент - Стоп** и выберите пополняемые реагенты/расходные материалы, затем откройте крышку карусели для долива реагента/расходных материалов.
- 6 Нажмите **Сброс - Расходные материалы** для перехода к экрану расходных материалов.
- 7 Нажмите **К обзору**, чтобы вернуться на экран Обзор.

Figure 3.7 Экран «Обзор реагента»



Figure 3.8 Интеллектуальная сортировка

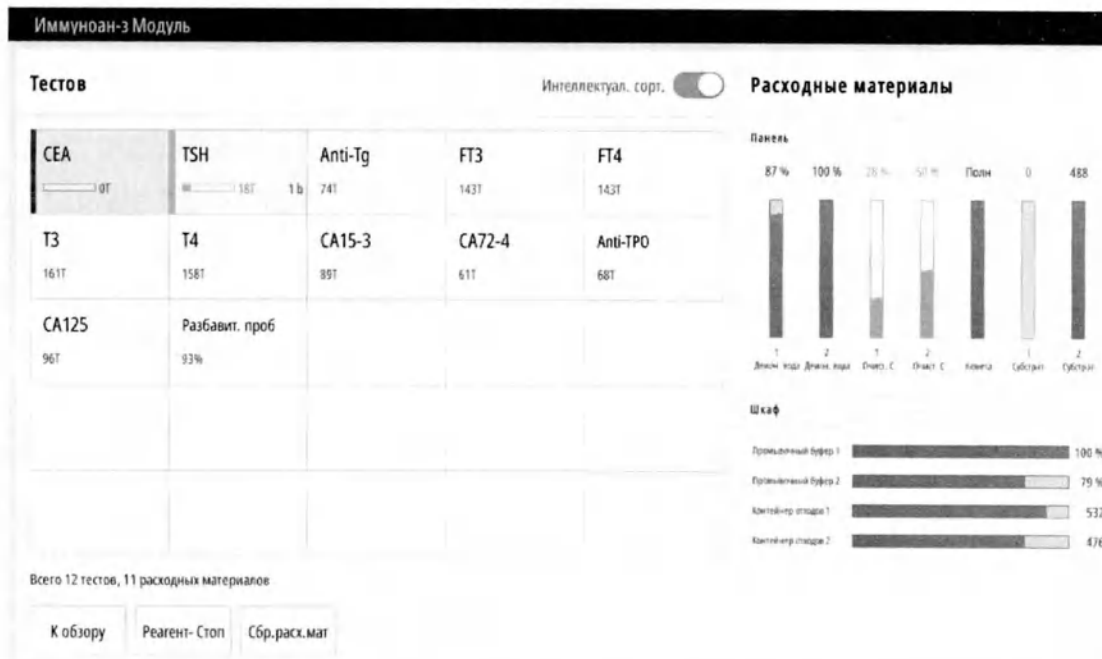


Figure 3.9 По окончании обратного отсчета времени можно открывать защитный экран и крышку карусели.



3.5.3 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 реагентов равен 0.
 - Пустая позиция: в данной позиции не загружены флаконы реагента.
 - Необходимо обновить: после выгрузки флакона реагента загружается новый флакон реагента. Флакон реагента изображается как требующий обновления.
 - Нормальный реагент: реагент доступен.

- 3 Нажмите сектора A, B, C, D, E и F. Карусель реагентов поворачивается к проему.
- 4 Коснитесь реагента, чтобы просмотреть все его позиции и запасы.
- 5 При наличии выполненного на ПК расчета требований к реагентам прокрутите **Список загрузки реагентов** в правой части экрана.
- 6 Нажмите **К обзору** для возврата к экрану **Обзор**.
- 7 После загрузки всех реагентов нажмите **Обновить реагент** для быстрого сканирования штрих-кода на карусели реагентов при открывании крышки карусели.



Осторожно!

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

Figure 3.10 Просмотр списка загрузки

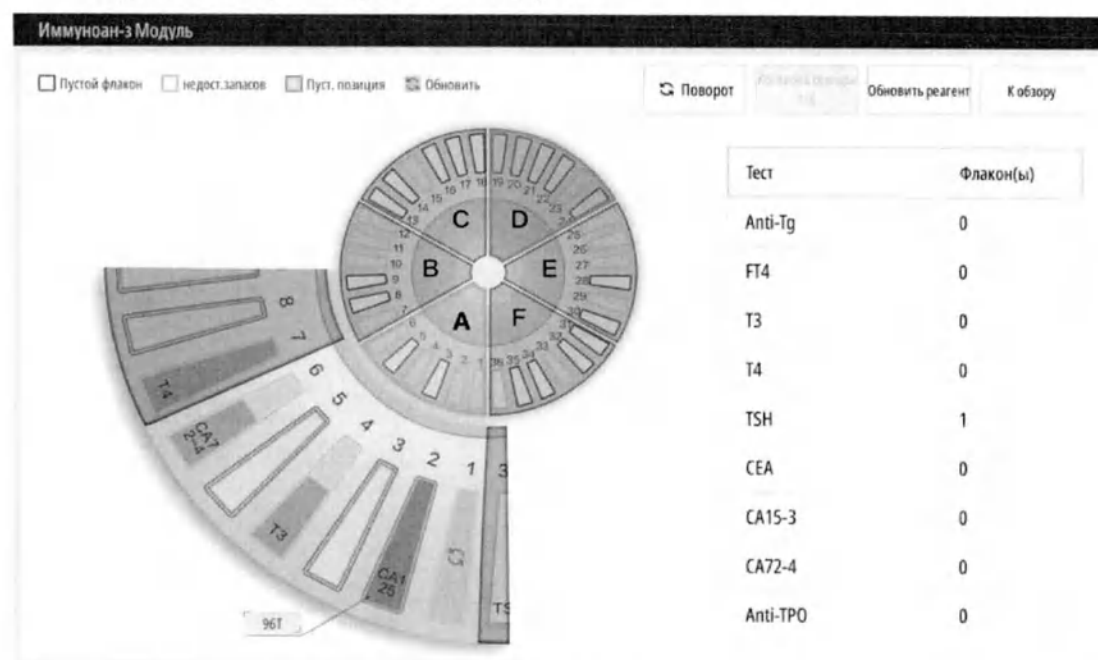
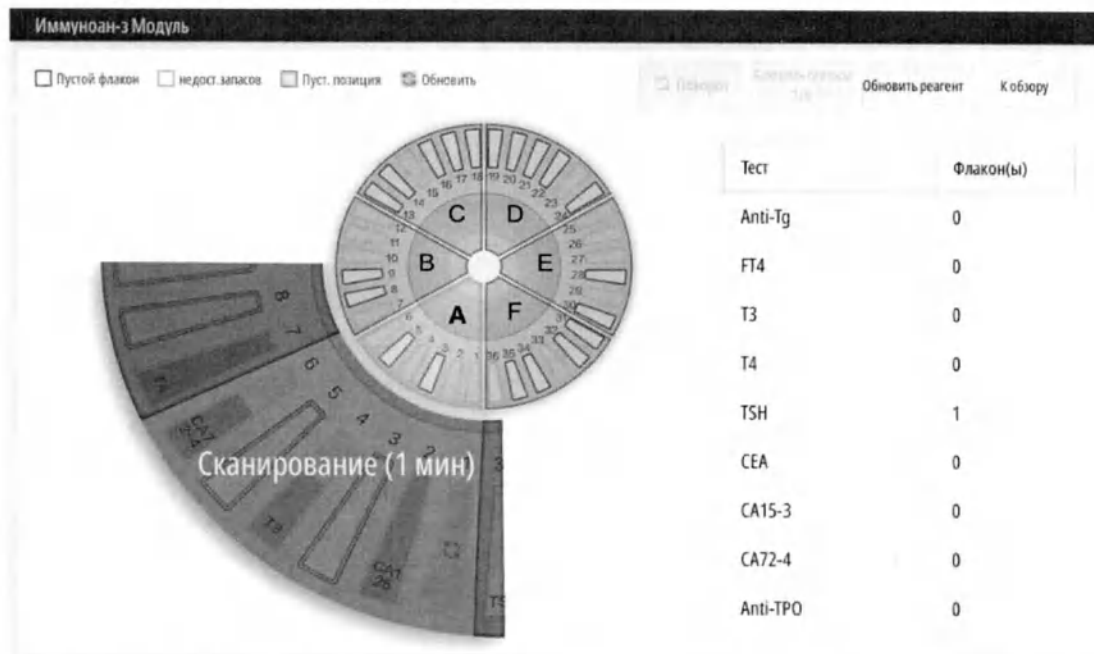


Figure 3.11 Обновить реагент



3.5.4 Подготовка буферного раствора

Промывочный буфер используется для четырехфазной дисперсии и регулярной промывки дозатора для проб, дозатора для реагентов и трубок.

Оборудование предполагает одновременную загрузку двух канистр буферного раствора. Когда одна канистра закончится, система автоматически переключится на вторую. Для замены буферного раствора действуйте согласно индикатору состояния буферного раствора на правой передней дверце.

- Мигает: промывочный буфер 1 или 2 израсходован или буферный бак для промывочного буфера пуст. Необходимо загрузить промывочный буфер.
- Не горит: канистра промывочного буфера 1 или 2 не пуста, и буферный бак промывочного буфера не пуст. Промывочный буфер можно заменить.

При замене проверьте индикатор, соответствующий двум бачкам буферного раствора:

- Горит: канистра промывочного буфера не пуста. Она используется, и загрузка запрещена.
- Мигает: промывочный буфер израсходован. Необходимо загрузить промывочный буфер.
- Не горит: канистра промывочного буфера не пуста и не используется. Нет необходимости замены.

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



ПРИМЕЧАНИЕ

Установите канистру промывочного буфера на выдвижной лоток канистр промывочного буфера, осторожно, чтобы не повредить лоток. Проверьте, не повреждена ли канистра. Если крышка канистры ослабла или коробка промывочного буфера намокла, не используйте промывочный буфер. Оторвите картонку по линии вверх коробки, чтобы открыть горло канистры промывочного буфера, и выбросьте картонку. Отрывайте картонку только по линии.



ПРИМЕЧАНИЕ

Не собирайте остатки буферного раствора для повторного использования вместе с другим буферным раствором, в противном случае возможно загрязнение.



ПРИМЕЧАНИЕ

Не касайтесь и не допускайте загрязнения передней части впускной трубки буферного раствора, контактирующей с жидкостью.

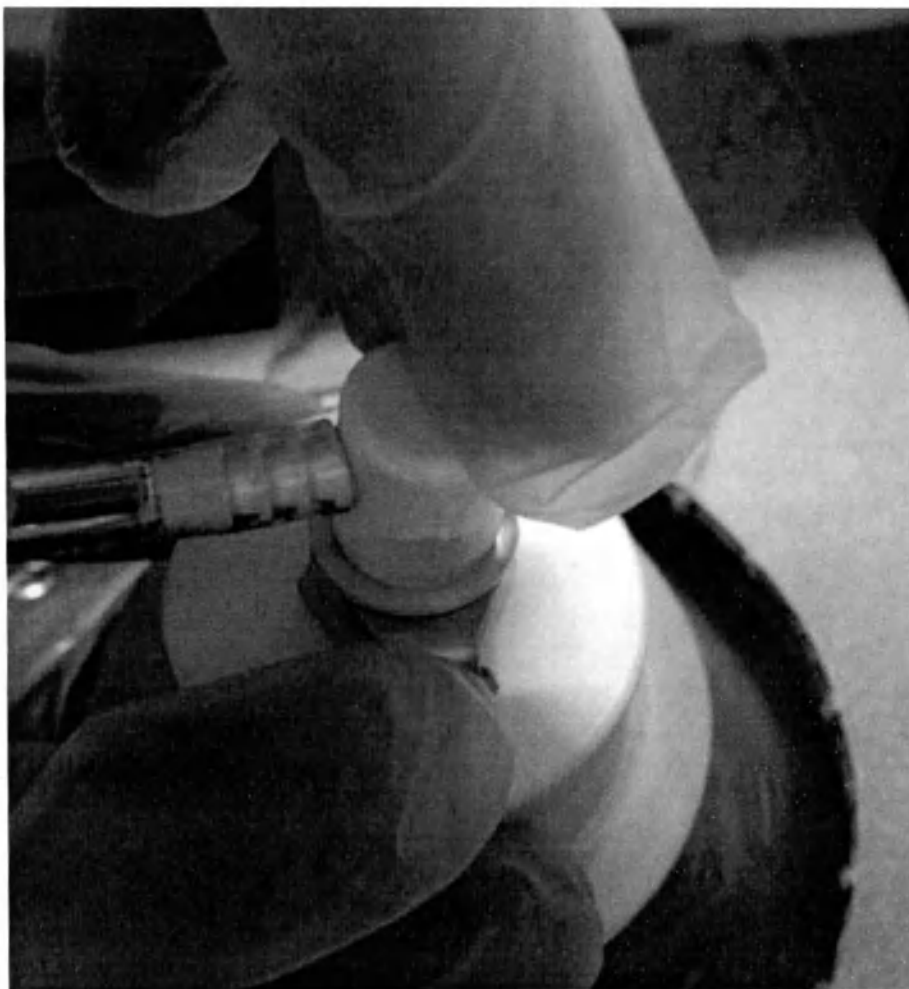


ПРИМЕЧАНИЕ

До загрузки буферного раствора, вытрите чистой тканью разлитый буферный раствор, чтобы остатки жидкости не повлияли на работу анализатора.

Быстрая загрузка буферного раствора

- 1 Откройте переднюю дверцу анализатора и выдвиньте лоток канистр буферного раствора.
- 2 Проверьте состояние канистр промывочного буфера и определите какую из канистр следует заменить. Нажмите металлическую кнопку в месте соединения колпачка бачка, осторожно потяните соединение вертикально вверх и повесьте на крючок за передней дверцей.



- 3 Уберите пустую канистру. Снимите верхнюю часть новой коробки промывочного буфера, чтобы освободить горло канистры. Открутите с канистры крышку.

- 4 Открутите колпачок с использованной канистры промывочного буфера и вставьте его в новую канистру. Для этого одной рукой приподнимите горло канистры, а другой накрутите колпачок. Старайтесь не проливать буферный раствор.
- 5 Если часть промывочного буфера пролилась в лоток с емкостями, протрите его чистой тканью. Поставьте в лоток новую канистру. Соедините трубку с колпачком, осторожно надавив на соединение вниз, до щелчка. Соединение не должно болтаться или выпадать, не должно быть зазоров.
- 6 Вытрите чистой тканью пролитый промывочный буфер с колпачка канистры промывочного буфера.
- 7 Задвиньте лоток и закройте переднюю дверцу анализатора.



ПРИМЕЧАНИЕ

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

Загрузка промывочного буфера с помощью экрана специального реагента

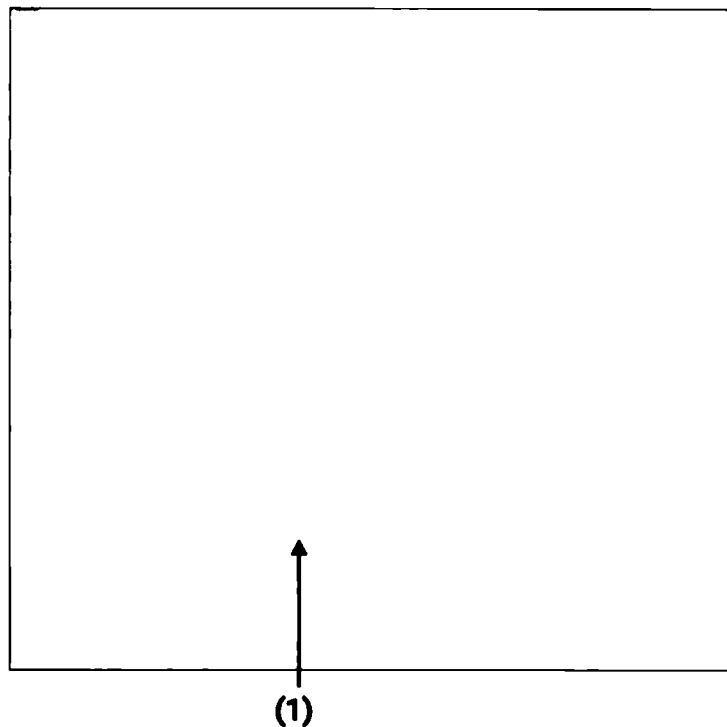
- 1 Выберите Реагент > Список реагентов > Расходный материал. Выберите модуль.
- 2 Выберите Промывочный буфер1 или Промывочный буфер2.
- 3 Выберите Загрузить расходный материал. Откроется окно Загрузка расходных материалов.
- 4 Откройте переднюю дверцу анализатора и выдвиньте лоток.
- 5 Проверьте состояние канистр промывочного буфера и определите какую из канистр следует заменить. Нажмите металлическую кнопку в центре соединения колпачка бачка, осторожно потяните соединение вертикально вверх и повесьте на крючок за передней дверцей.
- 6 Извлеките пустой бачок промывочного буфера. Снимите верхнюю часть коробки, чтобы освободить горлышко бачка. Снимите с бачка колпачок.
- 7 Открутите колпачок с использованной канистры промывочного буфера и вставьте его в новую канистру. Для этого одной рукой приподнимите горло канистры, а другой накрутите колпачок.
- 8 Если часть промывочного буфера пролилась в лоток с канистрами, протрите его чистой тканью. Затем вставьте новый бачок промывочного буфера, крышка которой установлена в ящике. Осторожно опустите соединение вниз до сцепления с колпачком, до щелчка. Соединение не должно болтаться или выпадать, не должно быть зазоров.
- 9 Вытрите чистой тканью пролитый промывочный буфер с колпачка канистры промывочного буфера.
- 10 Задвиньте лоток и закройте переднюю дверцу анализатора.



ПРИМЕЧАНИЕ

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

Figure 3.12 Позиция буферного раствора



(1) буферный раствор

- 11 Введите следующую информацию:
 - % объема (по умолчанию 100 %)
- 12 Нажмите Загрузить.



ПРИМЕЧАНИЕ

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



ПРИМЕЧАНИЕ

Небольшое количество промывочного буфера может пролиться, если соединение колпачка канистры промывочного буфера отсоединено. После замены промывочного буфера вытрите промывочный буфер, пролитый на колпачок, чистой тканью, чтобы он не попал на другие компоненты, не закристаллизовался и не закупорил вентиляционное отверстие колпачка канистры. Если вентиляционное отверстие в колпачке забилось, снимите колпачок, прочистите отверстие и промойте деионизированной водой. Затем протрите колпачок насухо чистой тканью и установите обратно.

3.5.5 Загрузка реагента для очистки дозатора и деионизированной воды

Реагент для очистки дозатора используется для очистки дозатора для проб и ежедневной очистки. Когда реагент просрочен или израсходован, система подаст аварийный сигнал. В этом случае пополните запас. Реагент для очистки дозатора (отображаемый на экране программного обеспечения как Чистящее средство C1/C2) в основном состоит из гипохлорита натрия (NaClO), гидроксида натрия (NaOH) и раствора поверхностно-активного вещества; деионизированная вода 1/2 — это деионизированная вода или дистиллированная вода.



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед загрузкой реагента для очистки дозатора убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха внутри флакона реагента во избежание снижения эффективности промывки.

- 1 Убедитесь в том, что система находится в состоянии ожидания.
- 2 Выберите Реагент > Список реагентов > Расходный материал.
- 3 Выберите Чистящее средство С-1, Чистящее средство С-2, Деионизированная вода-1 или Деионизированная вода-2.
- 4 Выберите Загрузить расходный материал Откроется окно Загр. расх. мат.
- 5 Поместите реагент для очистки дозатора в позицию возле ячейки промывки дозатора для проб.
- 6 Введите следующие данные:
 - % объема (по умолчанию 100 %)
- 7 Нажмите Загрузить.

3.5.6 Загрузка субстрата

Субстрат вступает в реакцию со смесью пробы и реагента, прошедшей четырехфазную дисперсию, для оптического измерения. Оборудование позволяет одновременно загрузить до 4 флаконов субстрата: два флакона посередине для загрузки субстрата, и два флакона по бокам в позиции равновесия для хранения субстрата при комнатной температуре и поддержания постоянной температуры. Как только субстрат в одном из флаконов посередине закончится, система автоматически переключится на другой. Каждый из флаконов рассчитан на 300 или 500 тестов, в зависимости от варианта исполнения раствора субстратного. Если оба флакона субстрата пусты, система не сможет выполнять тесты, пока не будет загружен новый субстрат. Субстрат в состоянии выполнения теста заменять запрещено. Неиспользуемый субстрат можно заменять при любом статусе.

Субстрат можно загружать с помощью сканирования штрихкодов. Данные субстрата будут автоматически получены из штрихкода. Изменить их невозможно.



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Быстрая загрузка субстрата

Субстрат в состоянии выполнения теста заменять запрещено.

- 1 Возьмите новый флакон субстрата из позиции равновесия.
- 2 Отсканируйте штрихкод с помощью ручного сканера штрихкодов.
- 3 Снимите защитную алюминиевую фольгу со дна флакона субстрата.
- 4 Загрузите субстрат в свободную позицию.

При загрузке флакона субстрата, осторожно надавливайте на него, пока игла субстрата в позиции загрузки не проколет мембрану в нижней части флакона субстрата.

- 5 Отверните колпачок флакона субстрата примерно на пол-оборота.

- 6 Нажмите кнопку индикатора, соответствующего позиции загрузки для подтверждения выполнения загрузки.

Загрузка субстрата с помощью экрана специального реагента

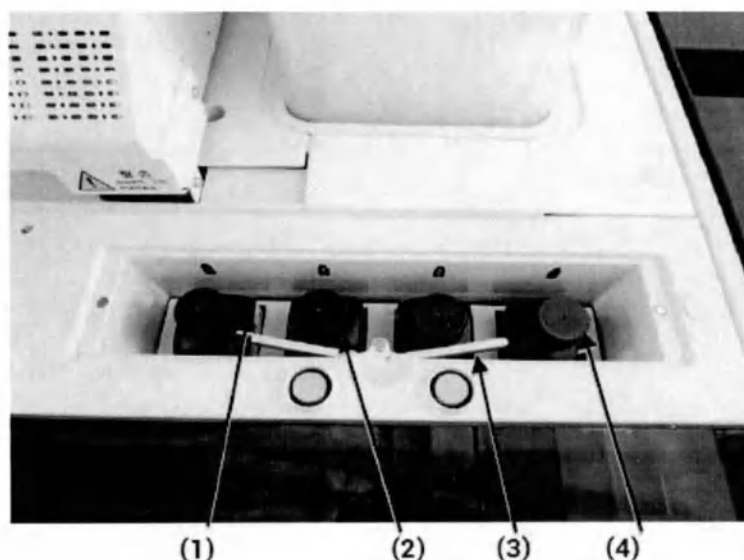
- 1 Выберите Реагент > Список реагентов > Расходный материал. Выберите модуль.
- 2 Выберите Субстрат 1 или Субстрат 2.
- 3 Нажмите кнопку Загрузить. Откроется окно Загр.реагент.
- 4 Возьмите новый флакон субстрата из позиции равновесия.
- 5 Отсканируйте штрих-код с помощью ручного считывателя штрих-кодов.
- 6 Выберите Загрузить расходный материал для сохранения информации.

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

- 7 Нажмите  для закрытия окна.
- 8 Снимите защитную алюминиевую фольгу со дна флакона субстрата.
- 9 Загрузите субстрат в свободную позицию.

При загрузке флакона субстрата, осторожно надавливайте на него, пока игла субстрата в позиции загрузки не проколёт мембрану в нижней части флакона субстрата.

Figure 3.13 Загрузка субстрата



- | | |
|----------------------|------------------------|
| (1) Позиция хранения | (3) Рабочая позиция |
| (2) Рабочая позиция | (4) Позиция равновесия |

- 10 Отверните колпачок флакона субстрата примерно на пол-оборота.

3.5.7 Загрузка разбавителя проб

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

Загрузите разбавитель проб, как описано ниже.

Загрузка вручную

- 1 Проверьте состояние системы и выполните соответствующие действия.
 - «Ожидание», «Инкуб.» или «Сон»: Переходите к следующему шагу.
 - Выполнение: выберите **Реагент > Список реагентов**. 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. Нажмите **ОК** и перейдите к следующему этапу.
- 2 Выберите **Реагент > Список реагентов > Реагент**.
- 3 Нажмите кнопку **Загрузить**. Откроется окно **Загр.реагент**.
- 4 Переместите курсор в поле ввода **Штрих-код** для ввода штрих-кода реагента.
 - Введите штрихкод реагента с помощью клавиатуры или
 - Отсканируйте штрихкод с помощью ручного сканера штрихкодов.

Данные реагента, полученные из штрихкода, автоматически отобразятся на экране. Их невозможно изменить.
- 5 Нажмите **Загрузить** для сохранения информации.
- 6 Нажмите  , чтобы закрыть окно.
- 7 Снимите крышку карусели реагентов.
- 8 Загрузите разбавитель в указанную позицию.
- 9 Верните на место крышку карусели реагентов.

Автоматическая загрузка

- 1 Проверьте состояние системы и выполните соответствующие действия.
 - «Ожидание», «Инкуб.» или «Сон»: Переходите к следующему шагу.
 - Выполнение: выберите **Реагент > Список реагентов**. 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. Нажмите **ОК** и перейдите к следующему этапу.
 - 2 Выберите **Реагент > Список реагентов > Реагент**.
 - 2 Снимите крышку карусели для реагентов.
 - 3 Загрузите разбавитель для пробы в свободную позицию.
 - 4 Закройте крышку карусели реагентов.
- Система автоматически отсканирует все позиции разбавителя и считает следующие данные реагентов из штрихкода.
- Разбавитель
 - Годен до
 - Номер партии
 - Сер.№
 - Тип флакона

3.5.8 Загрузка кювет

В кюветы помещают пробы и реагенты. Кюветы засыпают в бункер, который переносит их на буферный диск, и затем первый захват переносит их в позиции отбора проб. За один раз можно загрузить 1200 кювет $\pm 10\%$. Загрузите кюветы, если на экране специальных реагентов появляется сообщение о недостаточности кювет, или мигает индикатор на левой передней панели, или перед проведением теста.

Спецификации упаковки:

500 шт/пакет

10 пакетов в коробке, всего 5000 шт.

Загрузите кюветы, если на экране специальных реагентов появляется сообщение о недостаточности кювет, или перед проведением теста, или мигает индикатор на левой передней панели.

- 1 Проверьте коробку на предмет повреждений.
- 2 Откройте коробку и извлеките один пакет с кюветами, и затем закройте большой пластиковый пакет.
- 3 Проверьте пластиковый пакет с кюветами на предмет повреждений.
- 4 Проверьте пакет на отсутствие в нем посторонних предметов. Откройте пакет с кюветами, но не высыпайте их.
- 5 Откройте крышку бункера на защитном экране анализатора.
- 6 Загрузите кюветы в бункер.
- 7 Закройте крышку бункера.

Запас кювет автоматически обновляется на экране «Список расходных материалов».



ПРИМЕЧАНИЕ

Если пластиковый пакет с кюветами поврежден, не используйте эти кюветы.

После извлечения кювет, закройте большой пластиковый пакет во избежание попадания посторонних предметов.

После вскрытия пакета с кюветами не оставляйте кюветы на открытом воздухе, иначе они могут быть загрязнены. Это может повлиять на результаты теста.

Упавшие кюветы нельзя использовать, и их следует утилизировать.

Не роняйте кюветы в анализатор и на панель, иначе анализатор может выйти из строя.

При загрузке кювет убедитесь в правильности установки разделительной перегородки бункера.

Не открывайте крышку бункера и защитный экран анализатора на долгое время во избежание попадания посторонних предметов.

Загрузите кюветы в соответствии с системными подсказками или состоянием запаса кювет:

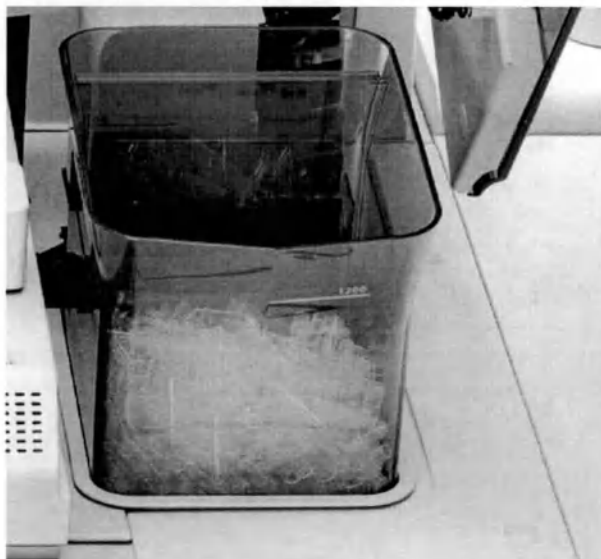
Если система показывает, что количество кювет меньше 200 штук, можно загрузить два пакета кювет.

Если система показывает достаточное количество кювет, а уровень их запаса ниже 700 шт., как показано на рис. Figure 3.14, можно загрузить один пакет кювет.

Если система показывает достаточное количество кювет, и уровень запаса составляет 700-1200 штук, то загружать кюветы не нужно.

После загрузки кювет уровень их запаса не должен превышать отметку 1200 шт., как показано на рис. Figure 3.14.

Figure 3.14 Уровень запаса кювет



3.5.9 Опорожнение коробки для отходов

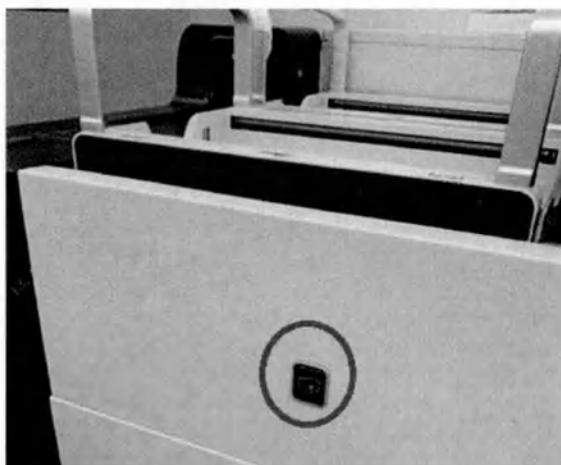
Использованные кюветы собираются в коробки для отходов. Ежедневно опорожняйте коробки для отходов до начала тестов или при появлении подсказки о том, что коробки для отходов заполнены, во избежание переполнения кювет и загрязнения. Определите необходимость опорожнения коробки для отходов по индикатору состояния коробки для отходов и соответствующего индикатора на кнопке ящика загрузки кювет.

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

Сведения об оставшемся объеме коробки для отходов на экране **Список расходных материалов** автоматически обновятся.

3.5.10 Опорожнение коробки для отходов (если модуль удаления крышек включен в конфигурацию)

Индикатор коробки для отходов находится в позиции, показанной на рисунке ниже.



Состояния индикатора коробки для отходов модуля удаления крышек:

- горит (синим цветом): Емкость коробки для отходов достаточна.
- мигает (синим цветом): Остаточная емкость коробки для отходов достаточна, и модуль удаления крышек работает.
- горит (оранжевым цветом): Остаточная емкость коробки для отходов недостаточна.
- мигает (оранжевым цветом): Коробка для отходов заполнеа. Замените коробку для отходов.
- не горит: Если коробки для отходов извлечены, индикатор не горит, или коробки для отходов не обнаруживаются после закрытия дверцы.

Если коробки для отходов заполнены, индикатор мигает желтым цветом, напоминая пользователю о необходимости удаления использованных колпачков.

- 1 Откройте дверцу отсека коробки для отходов.
- 2 Извлеките коробки для отходов, которые необходимо опорожнить, или соответствующий индикатор которого мигает, и опорожните его.
- 3 Установите коробки для отходов обратно и нажмите его кнопку для подтверждения установки коробки для отходов на место.

Оставшаяся емкость коробки для отходов 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:

- 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.
- Правила калибровки и калибраторы изменились.
- Шприц, дозатор для проб и т. п. заменены.

3.6.1 Запрос калибровок

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

Запрос калибровки на экране «Обзор»

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

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

- 1 Нажмите **Калибровка > Обзор**.
- 2 Нажмите тест, для которого требуется калибровка.
- 3 Нажмите **Заказ Калибровки**
- 4 Нажмите «**Параметры запроса калибровки**».
 - Калибровка по флакону
 - Калибровка по партии
- 4 Нажмите **ОК**.

Запрос калибровки на экране «Список реагентов»

В случае появления статусов калибровки теста «Требуется калибровка», «Отказ калибровки» или «Время калибровки истекло» система подает сигнал тревоги. Чтобы запросить калибровку на основе состояния калибровки, выполните следующие действия:

- 1 Выберите **Реагент > Список реагентов > Реагент**.
- 2 Выберите модуль для запроса калибровки.
«ВСЕ» означает все настроенные анализаторы, а M1–M2 — соответствующий анализатор.
- 3 Выберите тест, для которого требуется запросить калибровку.
- 4 Нажмите **Заказ калибровки**.
- 5 Нажмите «**Параметры запроса калибровки**».
 - Калибровка по флакону
 - Калибровка по партии

6 Нажмите ОК.

3.6.2 Отмена заказа калибровки

Если калибровочный тест запрошен, но не начался, можно отменить запрос на калибровку нажатием кнопки Без калибровки. Если калибровочный тест начался, но штатив с калибратором не перемещен в блок перемещения штативов, или если калибровка была аннулирована (например, если была нажата кнопка аварийной остановки или анализатор остановился из-за ошибки), то можно отменить калибровочный тест. Будет восстановлено последнее состояние калибровки до отправки запроса на калибровочный тест.

3.6.3 Загрузка калибратора



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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



ВНИМАНИЕ!

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

- 1 Выберите Калибровка > Обзор. Выберите модуль.
- 2 Нажмите Загрузить список.

В списке калибраторов приведены все запрошенные тесты, а также калибраторы, позиции, концентрация, номер партии и срок годности. Для сортировки можно нажать на заголовок столбца с указанием тестов и позиций.

- 3 Загрузите калибраторы в соответствии со списком калибраторов. Загрузите калибраторы в оранжевый штатив, и затем поместите штатив в держатель штативов, а держатель штативов — в блок подачи штативов.

Убедитесь, что калибраторы установлены в правильные позиции.

3.6.4 Выполнение калибровки



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

- 1 Выберите  . Откроется окно Начальные условия.

Figure 3.15 Окно «Начальные условия» — «Последовательный режим»

Пуск X

❶ Введите исходный ИД и положение пробы. Держатель проб (1) сначала

ИД исх. ст. пробы	1	Начальное положение	1
Исходный ИД пробы STAT	9001	Начальное положение	1

2 Нажмите OK для начала анализа.

3.7 Контроль качества

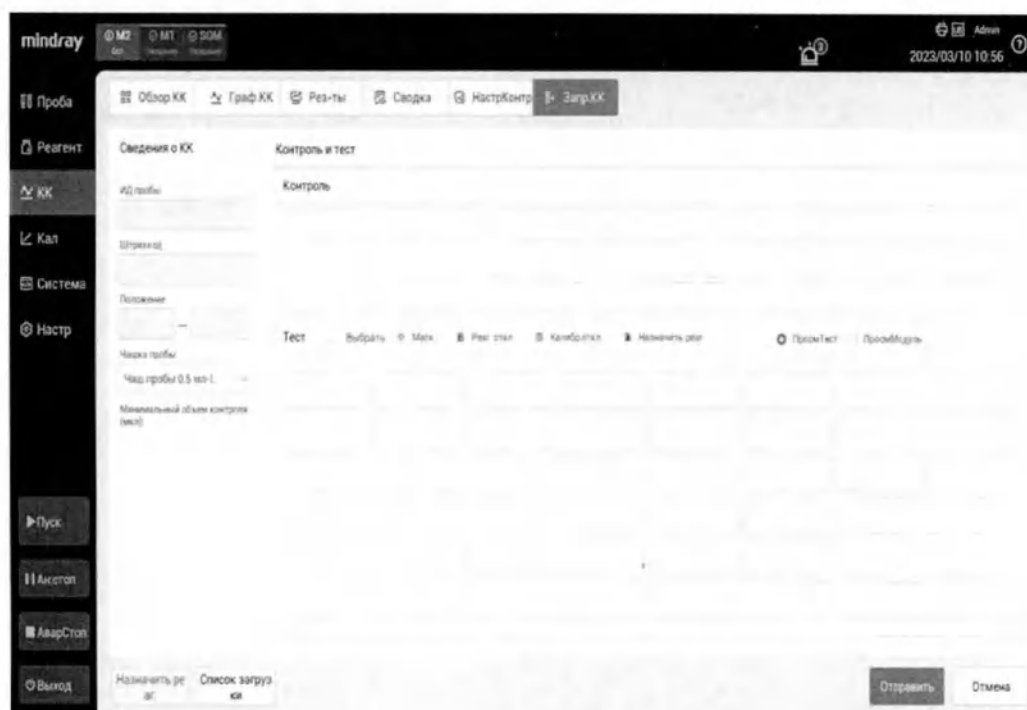
Результаты контроля качества — это инструменты, используемые для мониторинга работы системы. Чтобы убедиться в том, что система работает нормально и устойчиво, рекомендуется ежедневно выполнять контроль качества. В системе предусмотрены два режима прогона контрольных проб — автоматический и ручной. Новые тесты можно добавлять независимо от статуса контрольных проб. Заказ тестов контроля можно редактировать в любом состоянии контроля, кроме «В обраб.».

3.7.1 Запрос контрольного теста

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

- 1 Выберите КК > Запр.КК.

Figure 3.16 Экран «Контроль качества»



- 2 Выберите контроль.
- 3 Введите ID пробы, ID штатива и позицию.
- 4 Выберите тип микропробирки, которая будет использоваться в выбранном контроле.
- 5 Выберите нужные тесты и панели из списка тестов.
Можно выбрать «Просм. тест» или «Просм. модуля».
- 6 При необходимости проведения КК определенного реагента нажмите **НазначРеаг.**
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. Надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки. При попадании контрольных проб на кожу выполните стандартные лабораторные действия по технике безопасности и обратитесь к врачу.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте просроченные контрольные пробы, иначе 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 микропробирки
- Объем контроля

Информация, представленная в списке тестов:

- Тест
- Средн.
- 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 запроса и загрузки контрольных проб можно начинать тест КК.

1 Выберите . Откроется окно Начальные условия.

Figure 3.17 Окно «Начальные условия» — «Последовательный режим»

Пуск

1 Введите исходный ИД и положение пробы. Держатель проб (1) сначала

ИД исх.ст. проб	9001	Начальное положение	1
Исходный ИД пробы STAT	9001	Начальное положение	1

ОК Отмена

- 2 Нажмите **ОК** для начала анализа.

3.7.4 Автоматический контроль качества

Контроли могут назначаться автоматически в зависимости от заданных проб и калибровки. При включенном автоматическом КК система автоматически выполнит все тесты выбранных контролей, как только будут соблюдены заданные условия.

Дополнительные сведения об автоматическом контроле качества см. в разделе "7.4 Автоматический контроль качества"

- 1 Выберите **КК > Настройка контроля**.
- 2 Нажмите **Настройка КК**.
- 3 Настройте **Автоматический запрос ежедневного КК**. Интервал КК (часов).

Дополнительная информация о настройке автоматического контроля качества содержится в п. 7.4 Автоматический контроль качества (стр. 7-13).

- 5 Нажмите **ОК**.

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

3.8 Назначение стандартных проб

В этом разделе описан порядок назначения и обработки стандартных проб.

3.8.1 Назначение стандартных проб

Пробы можно назначать по одной или пакетом. Пакетное назначение не допускается при статусе пробы «В обраб.», «Не завершено», «Повтор» или «Завершено». После установки статуса пробы «Назначена» предыдущая информация о назначении заменяется новой.

Запрос пробы

- 1 Выберите **Проба > Назначение проб**, затем выберите **Стандартная**.

Figure 3.18 Экран назначения проб

- 2 Введите идентификатор пробы в поле **Идентификатор**.
- 3 Введите идентификатор штатива и номер позиции в соответствии со сконфигурированным методом назначения.
- 4 Выберите тип пробы из раскрывающегося списка **Тип пробы**.
- 5 Если проба требует предварительного разведения, включите функцию **Автоматическое разведение по умолчанию**, затем выберите тесты.

Если для тестов данной пробы предварительное разведение не требуется, выберите тесты с отключением функции **Предварительное разведение**. При необходимости ручного разведения введите коэффициент разведения.

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

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

- 7 Выберите нужные тесты и панели.

Разные состояния тестов обозначены символами и цветом.

Table 3.1 Описание состояний тестов

Символ или цвет	Тест	Описание
	Маскированный тест	Тест маскирован. Его можно запросить, но нельзя выполнить.
	Реагент отключен	Реагент не загружен или израсходован.
	Калибровка отключена	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 tEst 1	Тест выбран	Тест выбран.

10 Нажмите **Параметры**.

Figure 3.19 Окно «Параметры»



11 Введите **Повторы**. Диапазон ввода: 1–90.

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

- **Повторы**: число выполняемых тестов.
- **Пред.разбав**: пропорция, в которой пробы для теста будут разбавлены перед выполнением анализа.

13 Нажмите **ОК**.

14 Нажмите **Назначить реагент** для назначения реагента для анализа пробы.

15 Нажмите **Отправить**.

- При необходимости пакетного назначения проб выберите **Пакет** и введите **Количество проб**, **Конечный идентификатор пробы**, и затем нажмите **ОК**.

Редактирование данных пациента

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

- 1 Откройте окно Личные данные.
 - Выберите **Проба > Назначение проб**, введите идентификатор пробы в поле **Идентификатор**, и затем нажмите **Личные данные**.
 - Выберите **Проба > Текущие** или **Предыдущие**, выберите нужную пробу и нажмите **Личные данные**.

Figure 3.20 Окно личных данных

- 2 Для изменения приоритета пробы нажмите «Стандартный» под приоритетом 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 > Назначение проб**.
- 2 Введите ИД/штрихкод пробы или другую информацию для поиска пробы.
Отображается информация о назначении пробы.
- 3 Отредактируйте следующую информацию:
 - Приоритет пробы

- Тип пробы
 - Комментарий
 - Модуль
 - Тесты
 - Панели
 - Параметры пробы и параметры теста
- 4 Подтвердите информацию о назначении.
 - 5 Нажмите Отправить.
 - 6 Можно нажать Удалить для удаления назначения пробы.

3.8.2 Загрузка стандартных 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.



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, микропробирки и другие одноразовые емкости, указанные изготовителем. Не используйте одноразовые емкости повторно. При использовании вакуумной пробирки для отбора проб убедитесь в чистоте ее крышки.

1 Выберите Проба > Назначение проб > Загрузить список.

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 распечатаются.

3 Загрузите пробы согласно напечатанному списку.

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

3.8.3 Анализ стандартных проб (в последовательном режиме)



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, микропробирки и другие одноразовые емкости, указанные изготовителем.

Не используйте одноразовые емкости повторно.

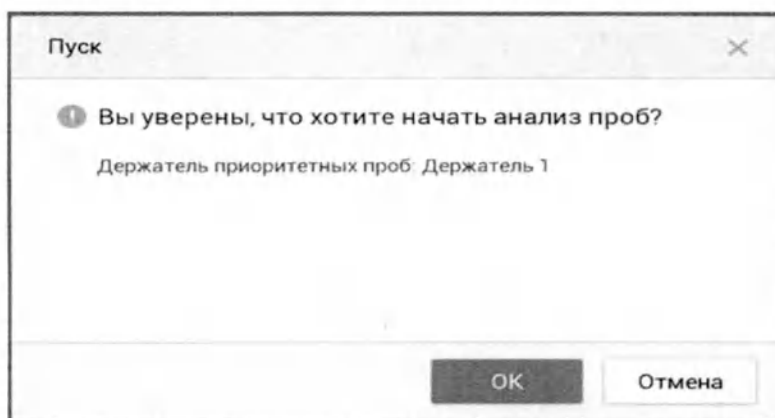
При использовании вакуумной пробирки для отбора проб убедитесь в чистоте ее крышки.

После назначения и загрузки проб можно начинать анализ. Как просмотреть результаты проб, см. в разделе 8.6 Вызов результатов (8-21).



- 1 Выберите . Откроется окно Начальные условия.

Figure 3.21 Окно «Начальные условия»



- 2 Введите начальный ИД и начальную позицию стандартной пробы.
- 3 Нажмите **ОК** для начала анализа.

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

Если состояние системы меняется на «Работает», это означает, что тест успешно начал.

3.8.4 Анализ стандартных проб (в режимах штрих-кода и идентификатора штатива)



ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме по номеру штатива расположение проб в штативах должно строго соответствовать запрограммированному.

1 Выберите



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 для начала анализа.

Перед началом теста убедитесь в том, что штативы установлены в приоритетный держатель штативов в соответствии с указаниями в окне начальных условий.

Если состояние системы меняется на «Работает», это означает, что тест успешно начал.

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 три режима анализа проб: последовательный, по номеру штатива и по штрихкоду, и можно выбрать любой из них.

3.9.1 Назначение проб STAT

Назначение одной пробы STAT-анализа

- 1 Выберите Проба > Назначение проб.
- 2 Нажмите STAT под приоритетом 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, пока позиция пробы не будет снова освобождена.

- 4 Введите позицию пробы.
 - Введите номер штатива и номер позиции в соответствии с режимом анализа.
- 5 Выберите тип пробы из раскрывающегося списка Тип пробы.
- 6 Выберите тип пробирки в раскрывающемся списке Чашка пробы.
- 7 В поле Комментарий введите комментарий к пробе или выберите его из имеющихся.
- 8 Выберите нужные тесты и панели.

Разные состояния тестов обозначены символами и цветом.

Table 3.2 Описание состояний тестов

Символ или цвет	Тест	Описание
	Маскированный тест	Тест маскирован. Его можно запросить, но нельзя выполнить.
	Реагент отключен	Реагент не загружен или израсходован.
	Калибровка отключена	Текущее состояние калибровки не соответствует условиям теста.
Название теста набрано черным шрифтом TEST 3	Тест доступен	Этот тест можно запросить для анализа.

Символ или цвет	Тест	Описание
Название теста набрано синевато-зеленым шрифтом tEst 1	Тест выбран	Тест выбран.

9 Нажмите Параметры.

Figure 3.22 Окно «Параметры»



10 Введите Тест Повторности. Диапазон ввода: 1–90.

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

- **Повторы:** число выполняемых тестов.
- **Пред.разбав:** пропорция, в которой пробы для теста будут разбавлены перед выполнением анализа.

12 Нажмите ОК.

13 Нажмите Назначить реагент для назначения реагента для анализа пробы.

14 Нажмите Отправить.

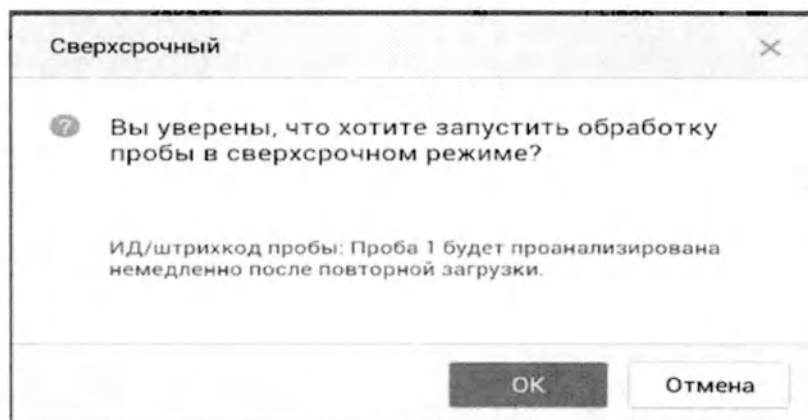
При необходимости пакетного назначения проб выберите **Пакет** и введите **Количество проб**, **Конечный идентификатор пробы**, и затем нажмите **Отправить**.

Назначение сверхсрочных проб

На экране текущих или предыдущих результатов и экране состояния штатива можно назначить сверхсрочные пробы для получения результатов в кратчайшие сроки.

1 Выберите Проба > Текущие/Предыдущие или Статус.

Figure 3.23 Окно сверхсрочных проб



- 2 Выберите пробы или штатив для срочных образцов.
- 3 Нажмите **Сверхсрочный**.
- 4 Нажмите **ОК**.
- 5 Поместите штатив STAT (STAT-анализа) на дорожку STAT и дважды нажмите кнопку STAT или нажмите кнопку «Пуск» на экране для начала теста.

3.9.2 Загрузка проб STATs



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.



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, микропробирки 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 > Назначение проб**.
- 2 Нажмите **Список**.

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

- Дата и время назначения
- 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 держатель 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.

3.9.3 Запуск анализа



ПРИМЕЧАНИЕ

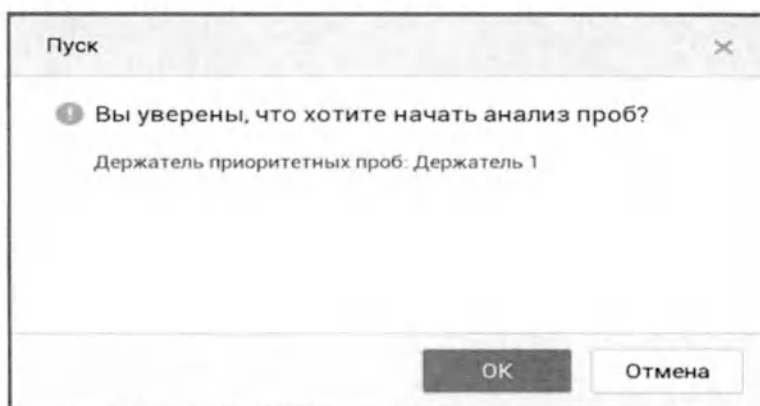
После запуска системы не начинайте измерение до тех пор, пока система не перейдет в состояние ожидания.

После назначения и загрузки проб можно начинать анализ. Порядок просмотра результатов проб см. в разделе 8.6 «Вызов результатов» (стр. 8-21).



1 Нажмите . Откроется окно **Начальные условия**.

Figure 3.24 Окно «Начальные условия»



- 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** для начала анализа.

3.10 Состояние теста и аварийный останов

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 **Карусель реагентов**.

3.10.1 Проверка состояния реагента / расходного материала

См. раздел 3.4.7 Проверка состояния реагента / расходного материала (стр. 3-11).

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**

Figure 3.25 Состояние штатива



Table 3.3 Статус пробы на штативе

Значок	Цветной	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

Значок	Цветной	Состояние пробы	Описание
	Зеленый	Завершено	Все анализы пробы завершены, результаты вычислены.
	Красный	Ошибка теста	Тест не выполнен или ошибка теста.
	Красный восклицательный знак на белом фоне	Аномал.	Дозатор 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.
	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 нажмите следующие кнопки:
 - **Сверхсрочный:** выполнить срочный анализ для выбранной пробы или штатива с пробами.
 - **Удалить штатив:** выберите штатив и нажмите эту кнопку для его извлечения.
 - **Вывести результат:** выведите результат по определенной позиции штатива.
 - **Освободить позицию:** освободите позицию для проб
 - **Сведения о результате:** просмотрите сведения о результатах.

Поиск пробы

- 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, в котором осуществляется аспирация пробы, подается в блок хранения штативов после завершения отбора проб.

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 блоке подачи штативов.

Щелкните , чтобы запросить остановку отбора проб. Модуль подачи проб прекращает перемещение штативов на обычную или обходную полосу. Штативы, перемещенные внутрь автозагрузчика SDM, продолжают участвовать в анализе.

По окончании доставки задействованных штативов с пробами блоками подачи проб два синих индикатора на блоках подачи проб выключаются, а индикатор блока подачи проб, 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 блок подачи проб.

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», позволяющее загрузить и выгрузить реагент.

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. Не используйте аварийный останов без крайней необходимости, например, из-за отказа системы. Аварийный останов можно выполнить в любом состоянии системы.

Нажмите на значок , выберите нужные модули и нажмите ОК или нажмите на значок состояния модуля в верхней части экрана для перехода к экрану Обзор состояния системы, выберите нужные модули, и затем нажмите Стоп. Все незавершенные действия модулей будут отменены, все насосы и клапаны будут выключены, а модули перейдут в состояние остановки.

Для устранения отказа системы перейдите к экрану Обзор состояния системы, выберите восстанавливаемые модули, и затем нажмите Исходное положение. Чтобы возобновить анализ, выберите значок .

3.11 Инициализация системы

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 на транспортере нет штативов.

- 1 Нажмите на значок обзора системы или выберите Система > Обзор состояния системы.
- 2 Выберите нужный модуль и нажмите В начало.

3.12 Маскировка и 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.

3.12.1 Маскировка и демаскировка модуля

- 1 Щелкните значок состояния модуля на главном экране. Появится экран Обзор состояния системы.
- 2 Нажмите Маскировать 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 Для демаскировки модуля нажмите Демаскировать модуль.

3.13 Просмотр версии ПО

- 1 Нажмите на  в правом верхнем углу и затем на **О** программе.
- 2 Просмотрите номер версии и сведения об обновлении. Для просмотра заявления об открытом исходном коде можно выбрать раздел «Дополнительно».

Класс безопасности программного обеспечения: B

Версия программного обеспечения: V01.01

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.

3.14 Ежедневное техническое обслуживание

Каждый день, по завершении всех тестов, необходимо выполнять процедуры ежедневного технического обслуживания и те процедуры, которые выделены желтым цветом.

В число процедур ежедневного технического обслуживания входят:

- Ежедн.чистка
- Проверка эффекта

Подробнее см. в разделе «10.5 Ежедневное техническое обслуживание» (стр. 10-13).

3.15 Выключение и выход из системы

Поскольку система периодически выполняет процедуры проверки эффекта, ежедневной чистки и перемешивания реагентов, и управление этими процедурами осуществляется с помощью программного обеспечения, рекомендуется не выключать питание компьютера и аппарата после завершения ежедневных анализов.

3.15.1 Выход из системы

Можно выйти из системной программы и войти с другим именем пользователя и паролем.

- 1 Убедитесь в том, что система находится в состоянии ожидания.
- 2 Нажмите **Выход** в левой части основного экрана и затем **Выход из системы**.
- 3 Нажмите **ОК**.
- 4 Снова войдите в систему или используйте новое имя и пароль для входа в систему.

3.15.2 Отключение

- 1 Убедитесь в том, что система находится в состоянии ожидания.
- 2 Нажмите **Выход** в левой части основного экрана и затем **Выключить**. Операционная система Windows автоматически завершит работу.
- 3 Выключите питание в следующем порядке:
 - Принтер
 - Экранный монитор операционного блока
 - Выключатель питания модуля подачи проб
 - Выключатель питания анализатора
 - Дисплей монитор компьютера, на котором установлено программное обеспечение управления данными (дополнительное оборудование) или ЛИС (дополнительно)
 - Внешний вакуумный насос (дополнительное оборудование)

Когда питание модуля анализа отключено, система охлаждения не работает. Достаньте реагенты и уберите их в холодильник. Если система не будет использоваться более 7 дней, выключите главный выключатель питания. Извлеките реагенты и при необходимости уберите на хранение в холодильник.

3.16 Проверка после выключения

- 1** Проверьте панель анализатора на наличие пятен. В случае обнаружения вытрите их чистой марлей.
- 2** Проверьте емкость для отходов. При необходимости очистите ее.
- 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.
- 5** Проверьте коробки для отходов. Опорожните их.
- 6** Проверьте лотки кювет. Уберите лотки кювет из области выгрузки.

3.17 Хранение анализатора после выключения на долгий период

- 1 Выполните процедуру Ежедневная очистка.
- 2 Замените флакон субстрата пустым. Если субстрат не использован, извлеките его и уберите на хранение в холодильник. Извлеките флаконы субстрата из позиций равновесия и уберите на хранение в холодильник.
- 3 Выполните процедуру Заполнение жидкостной системы и слейте промывочный буфер.
- 4 Слейте субстрат из системы трубок и наполните ее очень чистой водой для очистки. Затем слейте жидкость из системы.
- 5 Установите два чистых пустых флакона субстрата и слейте субстрат из системы трубок. Снова промойте систему трубок субстрата очень чистой водой и слейте ее. Не убирайте пустые флаконы субстрата, пока не будут загружены новые флаконы субстрата для тестов, чтобы игла субстрата не оказалась в воздухе и не подверглась заражению.
- 6 Достаньте штативы для рутинных образцов и контейнеры проб.
- 7 Уберите все реагенты в холодильник.
- 8 Если используется емкость для отходов, опорожните ее.
- 9 Смените коробки для отходов.
- 10 Очистите карусель реагентов, чтобы предотвратить образование плесени.
- 11 Выключите компьютер и анализатор.



ОСТОРОЖНО!

Слейте буферный раствор и субстрат из гидropневматической системы после выключения системы на длительное время. После этого наполните и промойте систему деионизированной водой или очень чистой водой, затем снова слейте воду, чтобы предотвратить кристаллизацию буферного раствора, которая может привести к системной ошибке.

Прежде чем использовать анализатор после длительного выключения, наполните гидросистему, чтобы прочистить ее, в противном случае в работе анализатора могут быть сбои.

4

Настройки

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

- Настройки теста
- Настройки анализа
- Установки системы

4.1 Настройка тестов

4.1.1 Импорт тестов по умолчанию

Система поддерживает импорт таблиц параметров по умолчанию через внешний файл. Если импортированный тест с системными реагентами больше не нужен, его можно удалить с помощью кнопки «Удалить» на экране «Настройка/ Просмотр тестов». Перед удалением теста убедитесь в том, что:

- Система не выполняет никакие тесты;
- Выбранный тест не запрошен и не выполняется для проб, калибраторов и контролей.
- Конфигурация выбранного теста отменена.
- Реагент для теста выгружен из карусели реагентов.

Импорт параметров теста по умолчанию

Тесты, импортированные из файла параметров тестов по умолчанию, представляют собой тесты с системными реагентами. Все параметры теста, кроме полного названия, номера и сокращенного названия, могут быть отредактированы. Для импорта параметров теста можно отсканировать QR-код.

1 Выберите Настройка > Тесты > Просмотр и настройка тестов

2 Нажмите кнопку Импорт.

3 Нажмите кнопку По умолч.

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

4 Нажмите 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.

4.1.2 Импорт определенных тестов

Импортируется тип реагента, правила калибровки иммуноанализа, преобразование единиц измерения, основные параметры теста и поправочные коэффициенты.

Правильно настроенные импортированные тесты включаются по умолчанию.

Импортировать тесты могут только пользователи с достаточными правами. Импорт тестов возможен только в том случае, когда система находится в состоянии ожидания, инкубации или остановки.



ВНИМАНИЕ!

Во время импорта тестов не выключайте питание модуля анализа и не выходите из системного ПО.

1 Выберите Настройка > Тесты > Просмотр и настройка тестов

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 **Импорт.**
- 7 Нажмите **ОК.**

4.1.3 Просмотр тестов

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Просмотр и настройка тестов**
- 2 Нажмите **Просмотр.**

Figure 4.1 Окно определения/редактирования тестов

Тест

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

№

Номер — это единственный идентификатор теста, импортируемый из таблицы параметров и не подлежащий изменению.

Тип пробы

Тип пробы определяет пробы, к которым применяется тест. Доступны следующие типы пробы: сыворотка, плазма, моча. 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.

Единица измерения результатов по умолчанию

Возможно изменение единиц измерения результатов. После изменения этих единиц необходимо под руководством клинического специалиста обновить концентрации калибратора, концентрации и стандартные отклонения контроля, референтные диапазоны и смещения. Результаты тестов, полученных в старых единицах измерения, останутся неизменными.

После изменения единиц измерения результатов выполните калибровку еще раз.

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

Реагент на борту (количество дней)

Стабильность на борту анализатора обозначает количество дней, в течение которых реагент остается годным, с момента первого вскрытия флакона. Он импортируется из файла параметров и не подлежит редактированию.

Объем отдельной загрузки

Объем аликвоты пробы, необходимый для данного теста.

4.1.4 Удаление тестов

Для удаления теста требуются соответствующие права доступа.

- 1 Извлеките реагент из карусели реагентов.
- 2 Выберите **Настройка > Тесты > Просмотр и настройка тестов**
- 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.
 - Соответствующий реагент был выгружен из карусели реагентов.
- 5 Нажмите **Удалить**.

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

4.1.5 Настройка углового коэффициента/смещения

Наклон и смещение — это коэффициенты пересчета, используемые для корректировки результатов 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.

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

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Просмотр и настройка тестов**
- 2 Нажмите **Угловой коэффициент/смещение**.

Figure 4.2 Окно коррекции наклона и смещения



Тест	Наклон	Смещение	Единица
AMH	1	0	ng/mL
FSH	1	0	mIU/mL
LH	1	0	mIU/mL
PRL	1	0	ng/mL
E2	1	0	pg/mL
TESTO	1	0	ng/mL
PROG	1	0	ng/mL
Total βHCG	1	0	mIU/mL
E3	1	0	ng/mL
Cortisol	1	0	μg/dL
ACTH	1	0	pg/mL
PlGF-A-S	1	0	ng/mL

- 3 Выберите тест.
- 4 Дважды щелкните в поле **Наклон** и затем введите значение наклона.
Вводить можно положительные, отрицательные и десятичные числа (-99999999~99999999). Можно ввести до 8 цифр.
- 5 Дважды нажмите на поле **Смещение** и затем введите смещение.
Вводить можно положительные, отрицательные и десятичные числа (-99999999~99999999). Можно ввести до 8 цифр.
- 6 Повторите шаги 3-5 для настройки углового коэффициента и смещения для других тестов.
- 7 Нажмите **OK** для сохранения введенных данных.
- 8 Для восстановления заводских настроек углового коэффициента и смещения нажмите **Настройки по умолчанию**.

4.1.6 Информация о версии

Система позволяет просматривать версию средства формирования и версию файла импортированных тестов с системными реагентами.

- 1 Выберите **Настройка > Настройка тестов > Просмотр и настройка тестов**
- 2 Нажмите кнопку **Информация о версии**.

Figure 4.3 Окно сведений о версии

Свед о версии			
Название теста	Версия теста	Параметры Версия сп иска	Версия инструмента создания
AMH	V1.01.01	V22.07.01.007	01.00.06.03
FSH	V1.01.01	V22.07.01.007	01.00.06.03
LH	V1.01.01	V22.07.01.007	01.00.06.03
PRL	V1.01.01	V22.07.01.007	01.00.06.03
E2	V1.02.01	V22.07.01.007	01.00.06.03
TESTO	V1.01.01	V22.07.01.007	01.00.06.03
PROG	V1.01.01	V22.07.01.007	01.00.06.03

4.1.7 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**, **Список реагентов**, **Контроль качества**, **Определение/редактирование панелей**, **Специальные расчеты**, **Текущий результат** и **Предыдущий результат**. Только включенные тесты можно запрашивать для измерений и вызывать на экранах результатов.

Включение тестов

Все тесты можно включать или выключать. Тесты можно включать для отдельного анализатора или для всех анализаторов.

Порядок включения тестов:

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Конфигурация теста**.
- 2 Выберите модуль.
- 3 Выберите тесты, которые нужно сконфигурировать.

Сконфигурированные тесты выбираются по умолчанию, а несконфигурированные — нет.

- 4 Нажмите **ОК**.

Отключение тестов

Некоторые неиспользуемые в данный момент тесты можно отключить, чтобы они больше не отображались на экранах запроса. Результаты отключенных тестов нельзя вызвать до повторного включения тестов.

Условия отключения теста:

- Для него не задана позиция 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.

Порядок отключения тестов:

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Конфигурация теста**.
- 2 Выберите модуль.
- 3 Отмените выбор тестов, которые требуется исключить из конфигурации.
- 4 Нажмите **ОК**.

4.1.8 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.

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 **Настройка > Тесты**.
- 2 Нажмите кнопку **Маскировать тест**.
- 3 Выберите модуль для маскирования тестов.
- 4 Выберите тип маски.
 - Маскировка теста: после маскирования для данного теста невозможно выполнить анализ пробы, КК и калибровку. Незапущенный тест аннулируется и помечается как маскированный.
 - Маскировка 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 нажмите **ОК**.
- 6 Для отмены маскирования тестов еще раз выберите их и нажмите **ОК**.
- 7 Нажмите **Возврат**.

4.1.9 Панель

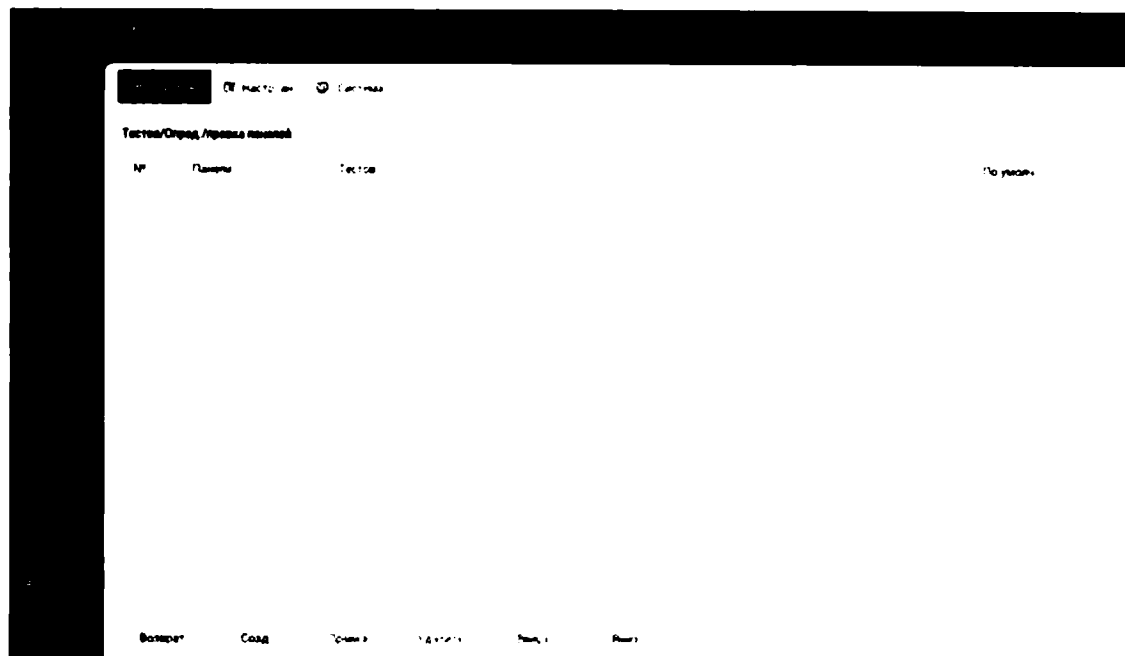
Несколько тестов, объединенных между собой для определенных диагностических целей, могут образовывать панель, например, маркеров опухоли и т. д. Панели позволяют ускорить процесс назначения проб.

Определение/редактирование панели

- 1 Выберите **Настройка > Тесты**.
- 2 Выберите **Определить/редактировать панели**.

3 Нажмите Новая.

Figure 4.4 Панель



4 Введите название панели.

5 Выберите типы панелей.

- Проба: панель можно использовать для анализа пробы.
- Контр.кач.: панель можно использовать для контроля качества.

Необходимо выбрать хотя бы один тип панели. Панель может использоваться для анализа и пробы, и контроля.

6 Выберите тесты для панели.

Необходимо выбрать как минимум один тест.

7 Для удаления теста нажмите на него еще раз.

8 Нажмите ОК.

9 Нажмите или для определения или редактирования других панелей.

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 в одних и тех же тестах. 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 Настройка > Тесты.

2 Выберите Определить/редактировать панели.

- 3 Выберите панель.
- 4 Установите флажок По умолчанию 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 Настройка > Тесты.
- 2 Выберите Определить/редактировать панели.
- 3 Нажмите Вверх, чтобы переместить текущую панель в предыдущее положение, или Вниз, чтобы переместить ее в следующее положение.
- 4 Нажмите ОК для сохранения настроек.

Удаление панелей

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 Настройка > Тесты.
- 2 Выберите Определить/редактировать панели.
- 3 Выберите панели для удаления.
- 4 Нажмите Удалить.

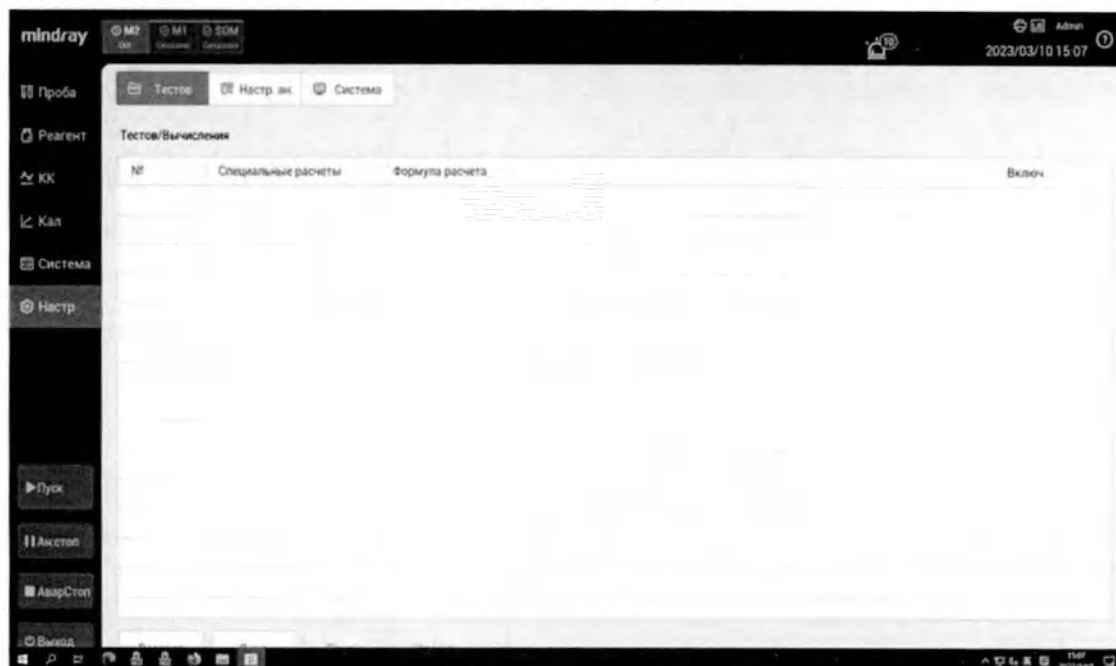
4.1.10 Специальные расчеты

с использованием расчета определенных тестов можно получить новые тесты, используемые в клинических целях, например PSA/FPSA (диагностика предстательной железы).

Вычисления состоят из тестов, знаков операций и алгоритма. Определять, изменять и удалять расчеты могут только пользователи с достаточными правами. Система позволяет определять до 50 расчетов.

Определение и редактирование расчета

Figure 4.5 Определение и редактирование расчета



- 1 Выберите **Настройка > Тесты**.
- 2 Нажмите **Вычисления**.
- 3 Нажмите **Новая**. Или нажмите **Правка**, чтобы изменить вычисления.
- 4 Введите краткое название расчета в поле **Тест**.
- 5 Выберите тип образца, к которому будет применено вычисление.
- 6 Введите полное название расчета в поле **Тест**.
- 7 Введите название для печати расчета, отображаемого в отчетах о пациентах.
- 8 Выберите единицу измерения результата из выпадающего списка **Единица измерения**.
- 9 Выберите прецизионность результата, т. е., количество знаков после запятой.
Возможные варианты:
 - 0
 - 0,1
 - 0,01
 - 0,001
- 10 Выберите **Флаг**.
Если выбран этот параметр, то в случае выхода результата определенного теста, включенного в расчет, за пределы диапазона линейности система флагирует расчет меткой «CalcE» (Ошибка расчета).
- 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. Перед включением или отключением расчета убедитесь в том, что система не находится в режиме выполнения операции.

Чтобы включить или выключить расчеты, выполните следующие действия:

- 1 Выберите Настройка > Тесты.
- 2 Нажмите Вычисления.
 - В списке расчетов отобразятся все расчеты и формулы.
 - Если установлен флажок Включено, этот расчет будет включен в подсчет результатов.
 - Если флажок Включено не установлен, этот расчет будет исключен из подсчета результатов.
- 3 Чтобы активировать расчет, установите флажок Включено
- 4 Для отключения расчета снимите флажок Включить.

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.

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 Настройка > Тесты.
- 2 Нажмите Вычисления.
- 3 Выберите расчеты для удаления.
- 4 Нажмите Удалить.

4.1.11 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 Настройка > Тесты > Отображение.
- 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.

Флаг качественного результата

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

- 1 Выберите Настройка > Тесты > Отображение.**
- 2 Выберите нужный тест.**
- 3 Нажмите Флаг качественных результатов.**
- 4 Нажмите Флаг качественных результатов, введите качественный диапазон и флаг.**
 Например, введите «10» в первом поле ввода Диап, и затем введите флаг в поле ввода Флаг в той же строке. Если результат 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 Полуколичественный**
- 6 Нажмите ОК для сохранения настроек**

4.1.12 Установка референтного/критического диапазона

Система позволяет настроить референсный диапазон, критический диапазон и пользовательский диапазон, а также тип повторного анализа и приоритет каждого теста.

- Референсный диапазон показывает допустимый диапазон концентрации нормальной пробы.
- Критический диапазон — это допустимый диапазон результата с точки зрения клинического диагноза.
- Пользовательский диапазон — это допустимый диапазон результатов, определяемый пользователем.

Результат больше верхнего предела референсного диапазона помечается значком «^», а результат меньше нижнего предела референсного диапазона — значком «v». Результат больше верхнего предела критического диапазона помечается значком «^!», а результат меньше нижнего предела критического диапазона — значком «v!».

Тесты можно повторить с заданным типом повтора и приоритетом в зависимости от диапазона измерения, который импортируется из файла параметров.

Для определения референсного/критического диапазона необходимо наличие достаточных прав, и система не должна находиться в режиме выполнения операции.

Определение/редактирование референсного/ критического/ пользовательского диапазона

Для каждого теста можно установить референсный, критический и пользовательский диапазоны, а также тип повторного анализа и приоритет в соответствии с типом пробы, полом и возрастом.

- 1 Выберите Настройка > Тесты > Референтный диапазон.

Figure 4.6 Окно установки референсного/критического диапазона

Название теста	Ед. изм.	Тип пробы	Пол	Диап. возр.	Реф. диап.	Критический диапазон	Пользовательский диапазон
AMH	ng/mL	Сыворотка	—	лет			
FSH		Тип пробы	Пол	Диап. возр.	Тип	Диап.	
LH		Сыворотка			Диап.		9.01-23.00
PRL							
E2							
TESTO							
PROG							
Fetal pHCG							
E3							
Cortisol							
ACTH							
DHEA-S							
FT3							
FT4							
T3							

- 2 Выберите тест из списка Тесты.
- 3 Выберите тип пробы для референсного и критического диапазонов.
- 4 Выберите пол пациента для референсного 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 референсного диапазона.
 - Во втором поле ввода введите верхний предел референсного 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 первое редактируемое поле введите нижний предел пользовательского диапазона.

- Во второе редактируемое поле введите верхний предел пользовательского диапазона.
- Можно ввести до 8 цифр.

9 Нажмите ОК.

Для удаления введенной информации нажмите Отмена.

Настройка многоканального референтного диапазона

Функция настройки многоканального референтного диапазона позволяет, помимо диапазона измерения, задавать несколько специальных референтных диапазонов. Автоматическое повторное выполнение или флагирование аномальных результатов невозможны для тестов и иммуноанализов с многолинейными референсными диапазонами.

- 1 Выберите Настройка > 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 Многолинейный референсный диапазон.
- 7 Введите интервал, а также верхний и нижний пределы референсного диапазона.
- 8 Нажмите ОК.

Удаление референтного / критического / пользовательского диапазона

- 1 Выберите Настройка > 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 Настройка > Тесты > Референтный диапазон.
- 2 Нажмите Импорт референсного диапазона.
- 3 Нажмите Открыть файл. Выберите файл в формате ttf и щелкните «Открыть».
- 4 Выберите тесты из списка. Допускается выбор всех тестов.
- 5 Нажмите ОК.

Экспорт референтного диапазона

- 1 Выберите Настройка > 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 **Настройка > Тесты > Референтный диапазон**.

2 Выберите **Флаг**.

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.

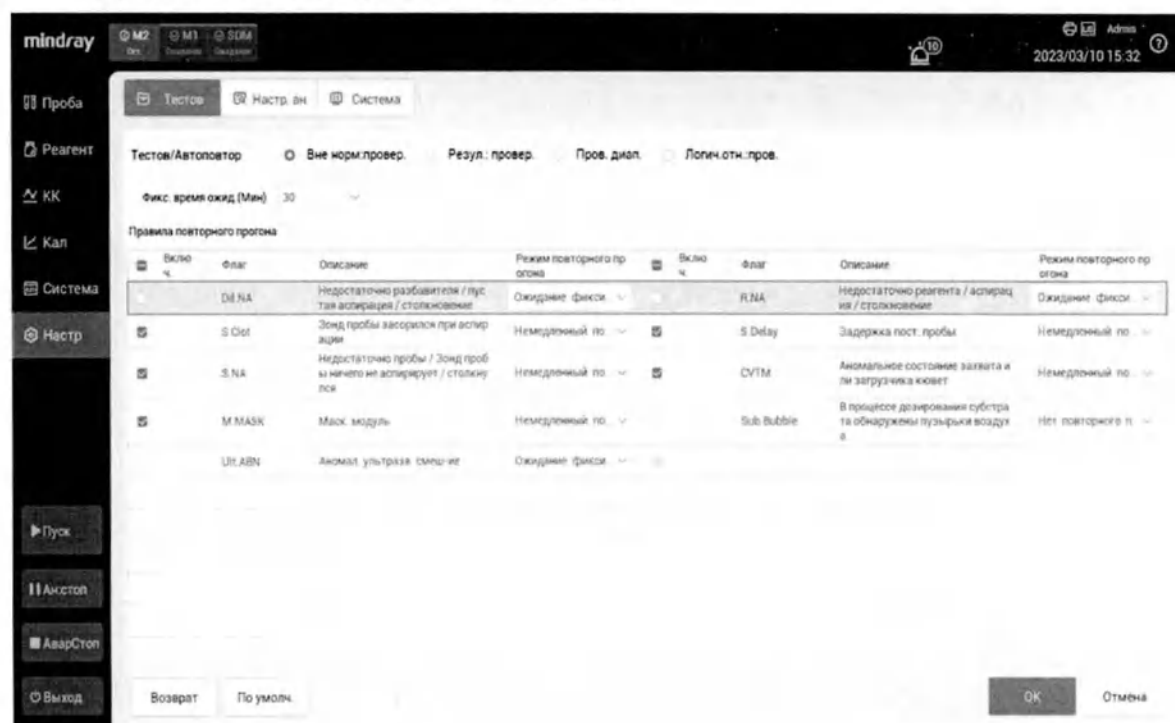
4.1.13 Настройка функции автоповтора

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 **Настройка > Тесты > Автоматический повторный анализ** или **Настройка > Тесты > Референсный диапазон > Автоматический повторный анализ**.

Figure 4.7 Автоповтор > Вне норм:провер.



2 Нажмите **Аномальная проверка**.

3 Определите тип повтора для каждого флага тревоги.

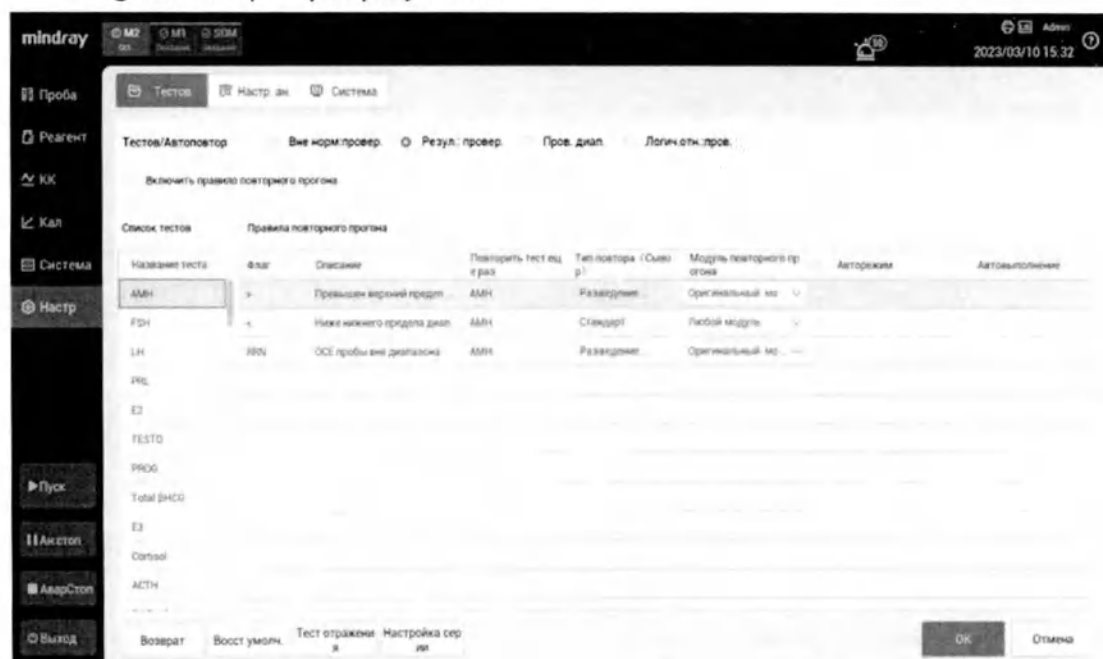
Типы повторного анализа:

- Немедленный повторный прогон: после соблюдения условий тест будет немедленно повторен. В случае неудачного повтора тест аннулируется.
 - Немедленное извлечение: по достижении буферного блока штатив, предназначенный для повторного анализа, извлекается.
 - Фикс. врем. ожид.: 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 анализ не выполняется.
- 4 Нажмите **Включено** Можно задать «Включено» в шапке, чтобы включить все правила повторного прогона.
 - 5 Нажмите **ОК**.

Для восстановления настроек по умолчанию можно нажать **По умолчанию**.

Настройка автоматического повторного анализа — Проверка результата — Настройка серии

Figure 4.8 Проверка результата



- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Автоматический повторный анализ** или **Настройка > Тесты > Референсный диапазон > Автоматический повторный анализ**.
- 2 Нажмите **Проверка результата** 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 Нажмите **Автоматический режим** или **Автоматическое выполнение**.
 - ☐ **Автоматический режим**: при соблюдении условий повтора автоматически запрашивается повторный прогон.

- ☐ Автоматическое выполнение: при соблюдении условий повтора происходит повторный прогон пробы.

Можно задать автозапрос и автовыполнение в шапке, чтобы применить их ко всем флагам результата.

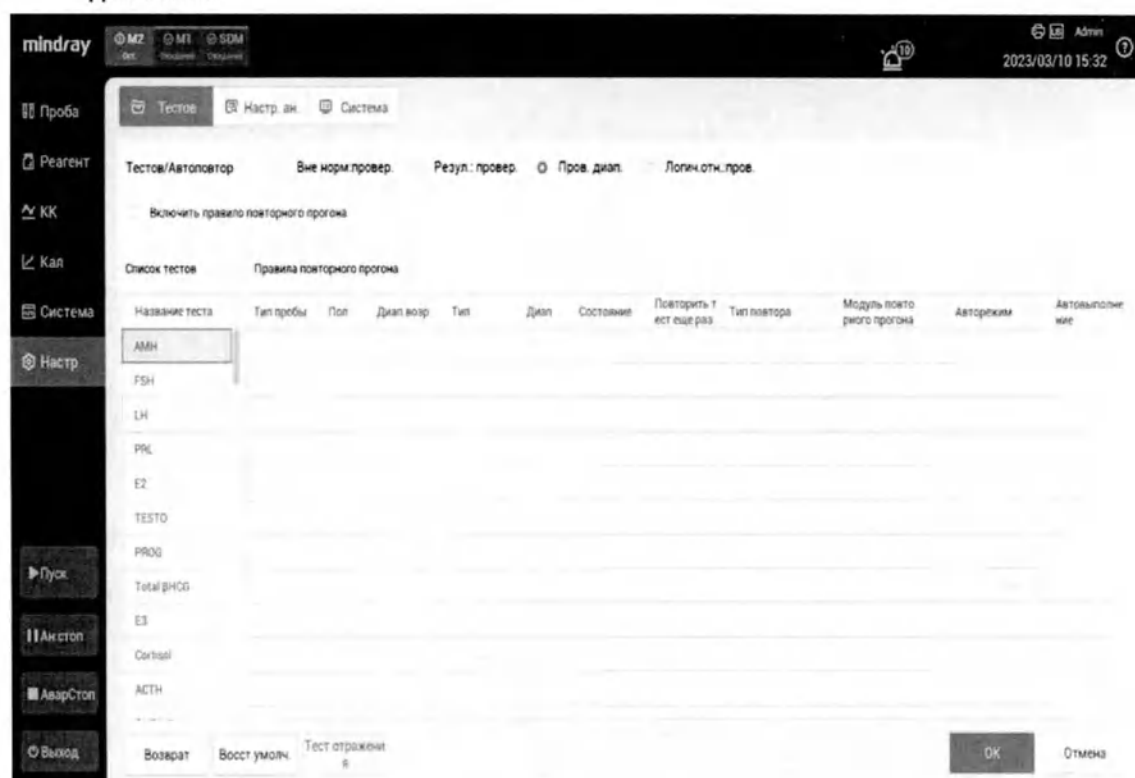
- 5 Нажмите ОК.
- 6 Нажмите Включить правила повторного анализа.

Настройка автоповтора — Проверка диапазона

Используется для настройки правил повторного прогона на случай выхода результатов за пределы заданного референтного, критического или пользовательского диапазона.

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Автоматический повторный анализ** или **Настройка > Тесты > Референсный диапазон > Автоматический повторный анализ**.
- 2 Нажмите **Пров. диап.**

Figure 4.9 Автоматический повторный анализ — Проверка референсного диапазона



- 3 Выберите тест.
- 4 Задайте тип повторного анализа и модуль повторного анализа.
- 5 Нажмите «Контрольный тест» для выбора совместно выполняемого теста.
 - ☐ Автоматический режим: при соблюдении условий повтора автоматически запрашивается повторный прогон.
 - ☐ Автоматическое выполнение: при соблюдении условий повтора происходит повторный прогон пробы.

Можно задать автозапрос и автовыполнение в шапке, чтобы применить их ко всем флагам результата.

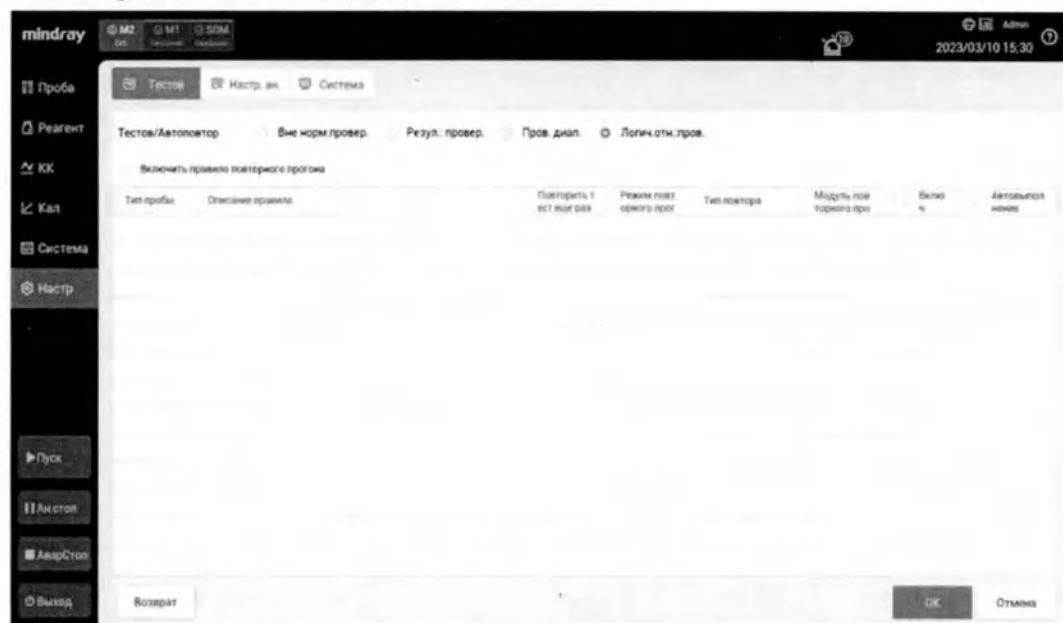
- 6 Нажмите ОК.

- 7 Нажмите **Включить** правила повторного анализа.

Настройка автоповтора — Проверка логической связи

В медицинской практике производится определенное сопоставление результатов разных тестов. Результаты сравнения должны соответствовать логическим требованиям (например, $FP\text{SA}/t\text{-PSA} < 1$). Следовательно, можно настроить правила автоматического повторного анализа в соответствии с логическим отношением.

Figure 4.10 Логическое отношение



- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Автоповтор**. Или выберите **Настройка > Тесты > Референсный диапазон > Автоматический повторный анализ**.
- 2 Выберите проверку логического отношения.
- 3 Нажмите **Созд.**
- 4 Выберите тип пробы.
- 5 Выберите оператора и тест для редактирования правил.
- 6 Нажмите **ОК**.
- 7 На экране «Настройка логического отношения» настройте режим повторного прогона, тип повтора, включение/выключение и статус выполнения.
- 8 Нажмите **ОК**.

4.2 Настройка анализа пробы

4.2.1 Настройки назначения проб

1 Выберите **Настройка > Настройка анализа > Настройки назначения пробы**.

2 Выберите следующие параметры.

Тип пробы по умолчанию

Система поддерживает несколько типов проб: сыворотка, плазма, моча. По умолчанию задана сыворотка. При установке типа пробы по умолчанию он автоматически выбирается на экране назначения проб.

Тип контейнера для пробы по умолчанию

Система поддерживает стандартные пробирки, а также микропробирки емкостью 0,5 и 2 мл. По умолчанию задана стандартная пробирка. При установке типа контейнера для пробы 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

Поддерживает три режима анализа проб: последовательный режим, режим идентификатора штатива и режим штрих-кода. 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.

Идентификатор пробы STAT по умолчанию

Установите идентификатор по умолчанию для проб STAT. Системное значение по умолчанию равно 9001.

3 Нажмите **ОК**.

4.2.2 Настройки подачи и извлечения штатива

1 Выберите **Настройка > Настройка анализа > Настройка подачи и извлечения штатива**.

2 Нажмите **Приоритет проб амбулаторных пациентов**. Пробы амбулаторных пациентов будут обрабатываться в первую очередь.

3 Нажмите **Приоритетный держатель**. Пробы будут помещаться для анализа в этот держатель штативов.

4 Настройте **Приоритетная область извлечения**.

5 Настройте **Извлечение аномальной пробы**.

6 Настройте **Автоматический сброс состояния штатива в области извлечения**.

7 Нажмите **ОК**.

4.2.3 Автоматическое освобождение пробы

Позицию проанализированной пробы нельзя использовать для назначения новой пробы до ее освобождения.

Автоматическое освобождение проб

1 Выберите **Настройка > Настройка анализа > Автоматическое освобождение пробы**.

2 Выберите время автоматического освобождения проб пациентов в поле **Время автоматического освобождения**.

Диапазон выбора: 0–23, значение по умолчанию: 0.

3 Введите **Время передачи смены**.

Диапазон ввода: любое целое число от 0 до 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 останова.

4.2.4 Настройка предела тревоги по запасу

При снижении запасов реагента / расходного материала ниже предела тревоги система подает сигнал тревоги.

1 Выберите **Настройка > Настройка анализа > Предел тревоги по реагенту**.

2 Выберите модуль, а затем — реагент / расходный материал.

3 Введите **Предел тревоги**.

4 Нажмите **ОК**.

4.2.5 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 **Настройка > Настройка анализа > Личные данные**.

Figure 4.11 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 **OK**, чтобы сохранить настройки, или **Отмена**, чтобы восстановить предыдущие настройки.
- 5 Нажмите **По умолчанию** для восстановления настроек по умолчанию.

4.2.6 Автоматическое резервное копирование

Данные пробы можно экспортировать на внешнее устройство хранения.

- 1 Выберите **Настройка > Настройка анализа > Автоматическое резервное копирование**.
- 2 Нажмите **Архивировать данные пробы автоматически на внешний диск**.
- 3 Нажмите **OK**.

4.2.7 Настройки отслеживаемости позиции пробы

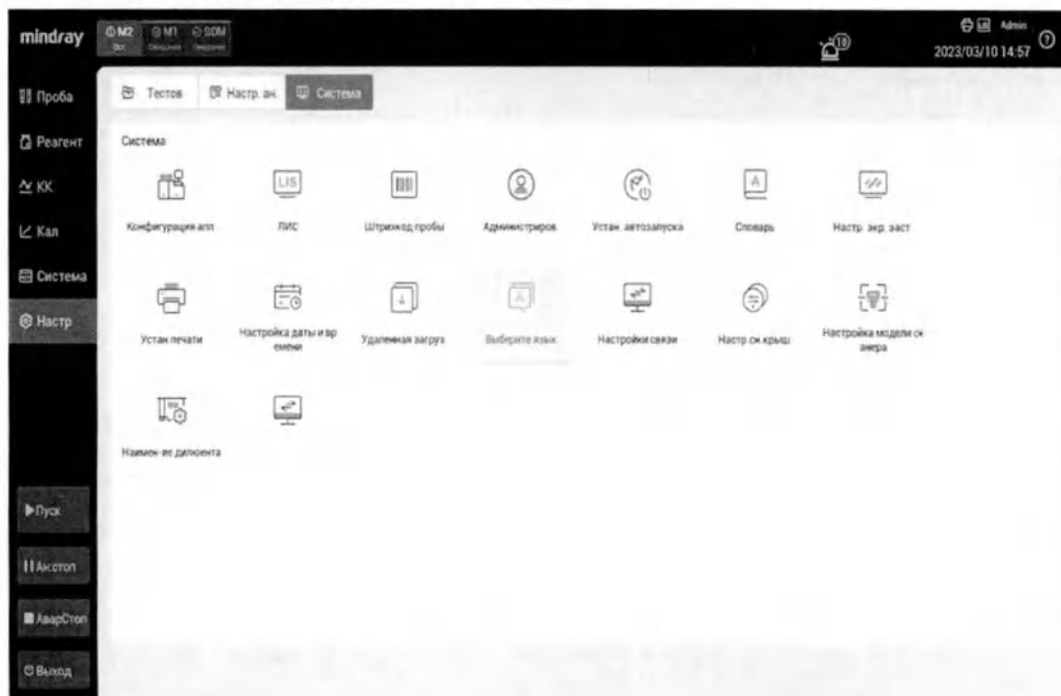
Функция облегчает поиск проб, анализ которых завершен.

- 1 Выберите **Настройка > Настройка анализа > Настройки отслеживаемости позиции пробы**.
- 2 Нажмите **Отслеживание позиции проб**.
- 3 Нажмите **OK**.

4.3 Установки системы

В этом разделе обобщены параметры установки, представленные на экране **Установки системы**, который показан на приведенном ниже рисунке.

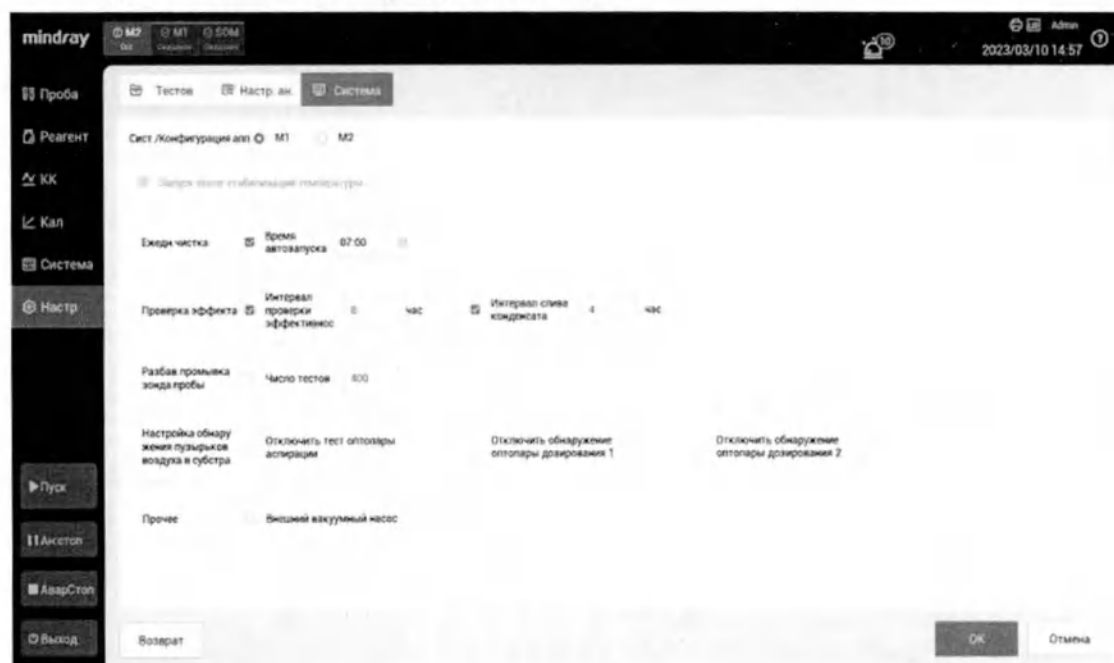
Figure 4.12 Экран установки системы



4.3.2 Параметры установки аппарата

1 Выберите **Настройка > Система > Конфигурация**

Figure 4.13 Окно «Конфигурация аппарата»



Начинать анализ, когда температура устойчива

Можно осуществлять мониторинг температуры анализатора перед началом анализа.

- Если установлен флажок **Начинать при стабильной температуре**, то перед началом анализа система проверит, нормальная ли температура реакционной карусели, 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 при стабильной температуре** не установлен, то перед началом анализа система в любом случае проверит, нормальная ли температура реакционной карусели, 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.

Число тестов

Выберите этот параметр, чтобы запустить особую промывку дозатора пробы во время анализа. Выбрав этот параметр, укажите количество тестов, после которого необходимо выполнять особую промывку дозатора пробы. Значение по умолчанию – 400 тестов.

Обнаружение пузырьков воздуха в субстрате

Отключите или включите проверку аспирационной оптики, проверку дозирующей оптики 1, проверку дозирующей оптики 2, калибровку аспирационной оптики, автоматическую калибровку дозирующей оптики 1 и автоматическую калибровку дозирующей оптики 2.

Настройка автотехобслуживания

Эта функция используется для настройки времени проверки эффективности, ежедневной очистки и слива конденсата.

Внешний вакуумный насос

Выберите, используется ли внешний вакуумный насос.

4.3.3 Настройки ЛИС

См. раздел 9.2 Обмен данными с ЛИС (стр. 9-3).

4.3.4 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.

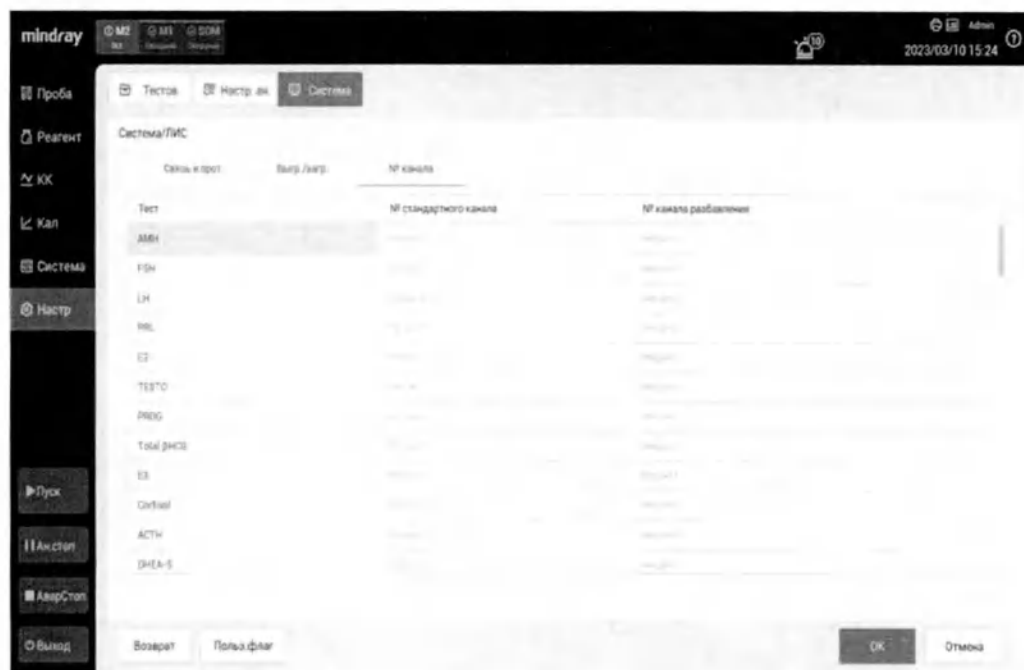
Если оператор забыл свой пароль, он может попросить администратора войти в систему и удалить имя пользователя, а затем задать новое имя пользователя. Либо он может обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору. Если администратор забыл свой пароль, обращайтесь в наш отдел 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 **Настройка > Система > Администрирование**.
- 2 Нажмите **Создать**

Figure 4.14 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 в раскрывающемся списке **Группа пользователей**.
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, а не кто-либо еще.

- 1 Выберите **Настройка > Система > Администрирование**.
- 2 В списке пользователей выберите пользователя для редактирования.

- 3 Нажмите Редактировать.
- 4 Выберите группу пользователей из раскрывающегося списка Группа пользователей
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 Настройка > Система > Администрирование.
- 2 В списке пользователей выберите имя пользователя.
- 3 Нажмите Удалить.
- 4 Нажмите ОК.

Изменение пароля

- 1 Выберите Настройка > Система > Администрирование.
- 2 Выберите текущего зарегистрированного пользователя.
- 3 Нажмите «Сброс пароля». Введите старый пароль, затем задайте новый пароль.
- 4 Нажмите ОК.

4.3.5 Настройки автозапуска

Используются для определения даты и времени автоматического запуска анализатора.

- 1 Выберите Настройка > Система > Автозапуск.
- 2 задайте дату и время автозапуска.
- 3 Нажмите ОК.

4.3.6 Настройки экранной заставки

- 1 Выберите Настройка > Система > Экранная заставка.
- 2 Задайте время, после которого ПО отображает экранную заставку.
- 3 Нажмите ОК.

4.3.7 Настройка функции словаря

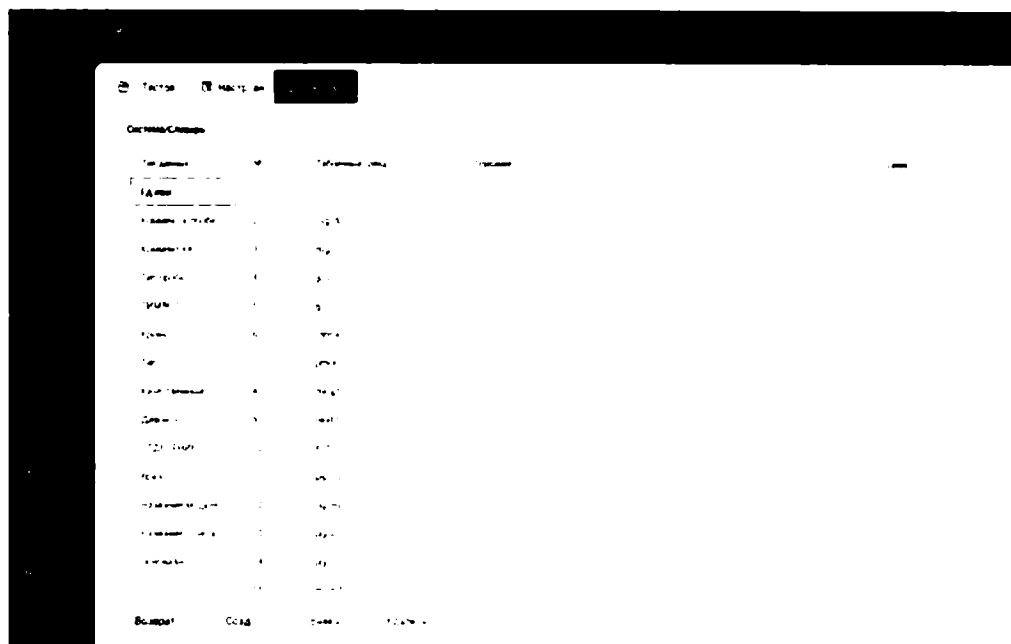
Функция словаря предназначена для настройки часто используемой информации и управления ею. Комментарий к пробе можно вводить вручную или выбирать из раскрывающегося списка Комментарий на экранах Проба, Леги-Дженнингс и Результаты (КК).

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 Настройка > Система > Словарь.

Figure 4.15 Окно словаря



2 Выберите нужный словарь из списка Данные.

Чтобы создать тип данных:

- Нажмите Созд.
- Введите название данных в поле Данные.
- Введите символический знак для данных.
- Введите описание данных.
- Нажмите ОК.

Для изменения типа данных:

- Выберите требуемый тип данных в списке данных.
- Измените описание данных в поле Данные.
- Введите символический знак и описание данных.
- Нажмите ОК.

Для удаления типа данных:

- Выберите требуемый тип данных в списке данных.
- Нажмите Удалить.

3 Нажмите Возврат.

4.3.8 Настройки штативов

Задайте количество штативов для калибровки, штативов для контроля качества и штативов для повторных образцов.

- 1 Выберите Настройка > Система > Настройка штатива.**
- 2 Задайте количество штативов для калибровки, штативов для контроля качества и штативов для повторных образцов.**
- 3 Нажмите ОК.**

4.3.9 Настройка штрих-кода пробы

См. п. 8.1.3 Настройка штрих-кода пробы (стр. 8-4).

4.3.10 Настройка штрих-кода реагента

См. п. 5.3 Сканер штрихкода реагента (стр. 5-6).

4.3.11 Установка печати

Результаты и данные можно распечатать с использованием выбранного шаблона на принтере. Помимо установки типа принтера и автопечати, разрешается также определять порядок печати тестов.

Общие параметры установки печати

- 1 Выберите **Настройка > Система > Установка печати**.

Figure 4.16 Экран настройки печати



- 2 Выберите тип отчета из списка отчетов в левой части экрана.
- 3 Выберите шаблон из списка шаблонов.
- 4 Задайте параметры автопечати:
 - Автопечать отчетов о пац.
 - Автопечать отчетов о КК
 - Автопечать отчетов о калибровке
 - Печать отчета пациента после просмотра
- 5 Выберите принтер по умолчанию для печати отчетов.
- 6 Нажмите **ОК**.

Настройка шаблона по умолчанию

- 1 Выберите **Настройка > Система > Установка печати**.
- 2 Выберите тип отчета в списке **Отчеты** в левой части экрана.
- 3 Выберите шаблон из списка шаблонов.

- 4 Нажмите **Устан. по умолч.**, чтобы задать выбранный из списка шаблон по умолчанию.

Удаление шаблона

- 1 Выберите **Настройка > Система > Установка 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 **Настройка > Система > Установка печати.**
- 2 Нажмите **Импорт шаблона**.

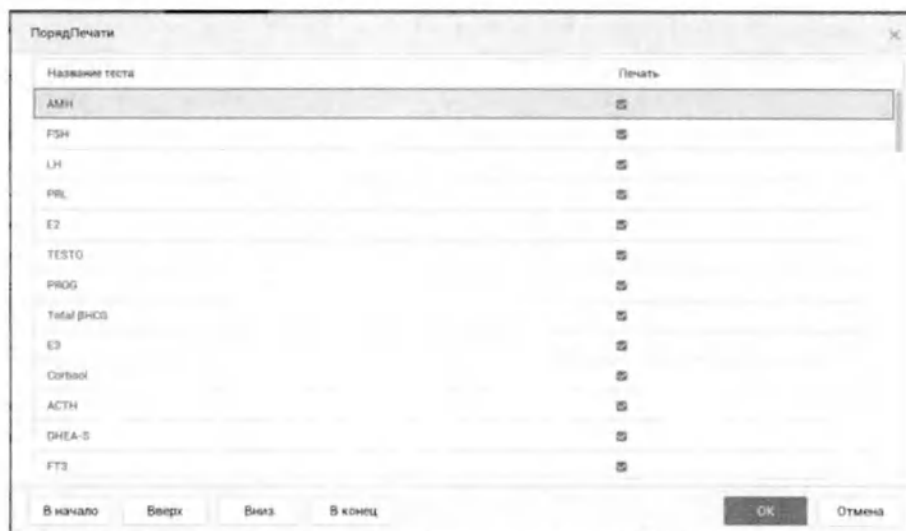
Изменение шаблона

- 1 Выберите **Настройка > Система > Установка 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 **Настройка > Система > Установка печати.**
- 2 Выберите **Поряд. печати**.

Figure 4.17 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.
- Для запрета печати результатов в отчете о пациенте снимите флажок в соответствующем окошке Печать или оставьте его без выделения.

5 Нажмите ОК, чтобы сохранить настройки.

4.3.12 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 анализа 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 Настройка > Система > Настройка даты/времени.

Figure 4.18 Окно даты и времени

3 Выберите формат даты из раскрывающегося списка Формат даты

- 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.

4.3.13 Выбор языка

1 Выберите Настройка > Система > Выбор языка.

2 Выберите язык.

4.3.14 Настройки удаленной загрузки

- 1 Выберите Настройка > Система > Удаленная загрузка
- 2 Задайте нужные значения параметров.
- 3 Нажмите ОК.

4.3.15 Настройки модуля удаления крышек

- 1 Выберите Настройка > Система > Настройка модуля удаления крышек.
- 2 Выберите «Включить вскрытие», «Включить захват изображения сыворотки» или «Включить УФ-лампу».
- 3 Нажмите ОК.

4.3.16 Наименование разбавителя

- 1 Выберите Настройка > Система > Настройка названия разбавителя.
- 2 Введите отображаемое название разбавителя.
- 3 Нажмите ОК.

4.3.17 Настройка модели сканера

- 1 Выберите Настройка > Система > Настройка модели сканера.
- 2 Выберите модель сканера.
- 3 Нажмите ОК.

5

Реагенты и расходные материалы

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

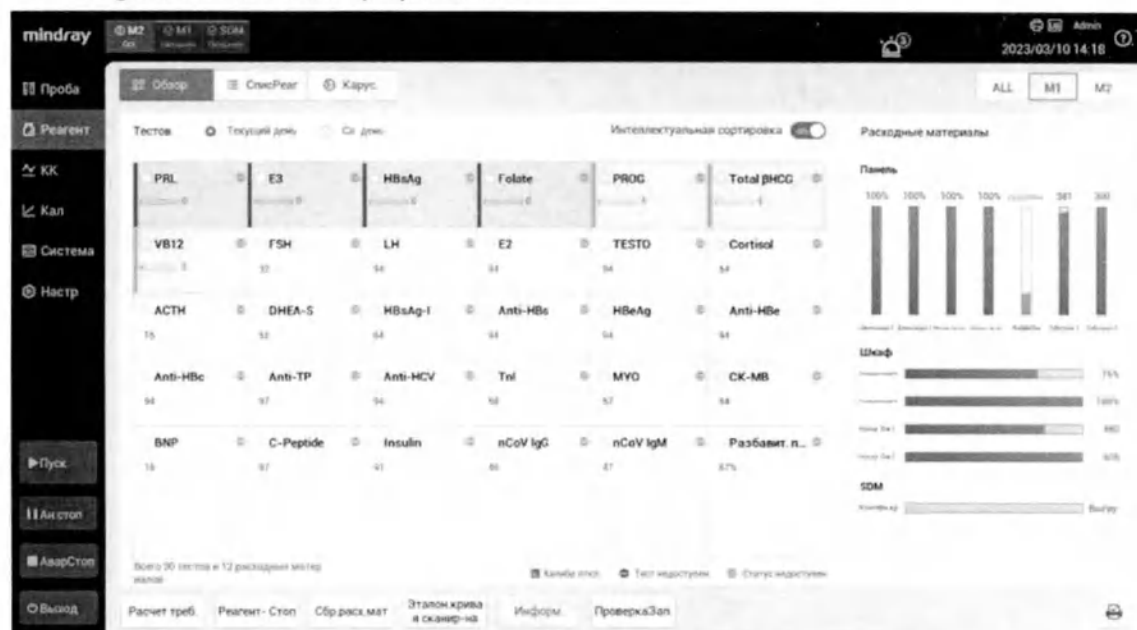
5.1 Просмотр реагентов/ расходных материалов

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 Окно обзора реагентов



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 фиолетовым фоном.
- Низкий уровень запасов: 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 для реагента: маска реагента
- Предупреждение о реагентах: реагент отключен
- Подсказки по 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 **Список Реагентов**.

Figure 5.2 Экран списка реагентов

Мод	Позиция	Тест	Доступные тесты	Тип	Тестов.ост.	СтатРеаг	Стабильная кр.	Сост.калиб.	Срок действия калибровки	Срок годн.
M1	8 M	ACTH	15	R	15	Текущий	Отскан.	Продлено	<-99d	2025/12/31(+99d)
M2	20 M	APP	16	R	16	Текущий	Отскан.	Продлено	<-99d	2025/12/31(+99d)
M1	2 M	Anti-Hbc	94	R	94	Текущий	Отскан.	Продлено	<-99d	2025/12/31(+99d)
M1	1 M	Anti-Hbe	94	R	94	Текущий	Отскан.	Продлено	<-99d	2025/12/31(+99d)
M1	7 M	Anti-Hbs	94	R	94	Текущий	Отскан.	Продлено	<-99d	2025/12/31(+99d)
M1	10 M	Anti-HCV	94	R	94	Текущий	Отскан.	Продлено	<-99d	2025/12/31(+99d)
M2	15 M	Anti-Tg	0	R	0	Истекло	Отскан.	Продлено	<-99d	2025/12/31(+99d)
M1	9 M	Anti-TP	97	R	97	Текущий	Отскан.	Продлено	<-99d	2025/12/31(+99d)
M2	16 M	Anti-TPRO	0	R	0	Истекло	Отскан.	Продлено	<-99d	2025/12/31(+99d)
M1	12 M	BNP	16	R	16	Текущий	Отскан.	Продлено	<-99d	2025/12/31(+99d)
M2	25 M	CI IV	0	R	0	Истекло	Отскан.	Продлено	<-99d	2025/12/31(+99d)
M2	4 M	CA125	0	R	0	Истекло	Отскан.	Продлено	<-99d	2025/12/31(+99d)
M2	11 M	CA15-3	0	R	0	Истекло	Отскан.	Продлено	<-99d	2025/12/31(+99d)

- Модуль: анализатор, в который загружается реагент.
- Позиция: позиция реагента на диске реагентов.
- Тест: название теста.
- Доступные тесты: Это относится к минимальному количеству оставшихся тестов всех реагентов на борту анализатора для данного иммуноанализа. При нулевом количестве оставшихся тестов иммуноанализ по-прежнему можно назначать и измерять.
- Тип реагента: включая реагент или разбавитель.
- Оставшееся количество тестов: оставшееся количество тестов для каждого флакона реагента.
- Оставшееся количество дней: разность между сроком годности реагента и большей из двух дат (текущая дата и время стабильности в аппарате). 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 > Список реагентов > 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, как находящиеся на панели, так и расположенные за передней дверцей анализатора..

Figure 5.3 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 > Текущий день или Следующий день > Рассчитать потребность.
- 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 > Текущий день или Следующий день > Рассчитать потребность.
- 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 Пакетная корректировка суточного расхода для включения пакетной корректировки потребности в реагентах 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.

5.3.1 Спецификации штрих-кода реагента

Шифрованный штрихкод Mindray

5.3.2 Информация, содержащаяся в штрихкоде реагента

Из штрихкода реагента система получает следующие данные:

- Название теста
- Номер партии
- Серийный номер
- Срок годности (ГТММ)

Данные реагента, полученные из штрихкода, нельзя изменять.

5.4 Настройка отображения реагентов

Разрешается настраивать сведения о реагенте на экране списка реагентов.

- 1 Выберите Реагент > Список реагентов > Реагент.
- 2 Щелкните значок  справа.
- 3 Установите флаги сведений о реагенте, которые должны отображаться на экране реагента, и сбросьте флаги для отмены отображения.
- 4 Нажмите «Вверх», «Вниз», «В начало» и «В конец» для корректировки порядка отображения сведений о реагенте на экране списка реагентов.
- 5 Можно нажать По умолчанию для восстановления настроек.

5.5 Сортировка реагентов

Реагенты на экране списка реагентов можно отсортировать по названию, позиции, оставшимся тестам, оставшимся дням и оставшемуся времени калибровки. Критерий сортировки помечается галочкой справа. Прежде чем загружать реагенты или выполнять калибровки, отсортируйте реагенты, чтобы сперва отображать нужные.

5.5.1 Интеллектуальная сортировка на экране обзора реагентов

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 > Список реагентов > 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 > Список реагентов.
- 2 Выберите реагент, который требуется маскировать.
- 3 Нажмите Маскировать реагент.
- 4 Нажмите «Маскировать пробу» или «Маскировать тест».
 - Маск.пробу: маскированный реагент нельзя использовать для анализа пробы.
 - Маск. реаг.: маскированный реагент нельзя использовать для анализа пробы, КК и калибровочного теста.

Чтобы демаскировать реагент, выберите его, а затем нажмите «Демаск».

Маскированный реагент помечается значком .

5.7 Настройка пределов тревоги по запасу реагента

5.7.1 Введение

Система позволяет устанавливать предел тревоги по запасу реагента, разбавителя проб, субстрата, промывочного буфера, чистящего средства, кювет и коробки для отходов.

5.7.2 Настройка пределов тревоги по запасу

- 1 Выберите **Настройка > Настройка анализа > Предел тревоги по реагенту**.
- 2 Настройте предел тревоги по запасу.

Figure 5.4 Экран настройки предела тревоги по запасу

Тест	ПределТре в.	Тест	ПределТре в.	Тест	ПределТре в.
AMH	10	FSH	10	LH	10
PRL	10	E2	10	TESTO	10
PROG	10	Total βH...	10	E3	10
Cortisol	10	ACTH	10	DHEA-S	10
FT3	10	FT4	10	T3	10
T4	10	TSH	10	Anti-TPO	10
Anti-Tg	10	Tg	10	AFP	10
CEA	10	CA125	10	CA15-3	10

- 3 Нажмите **OK**.

5.8 Печать сведений о реагентах

Во время просмотра сведений о реагенте/калибровке или состояния карусели реагентов можно распечатать информацию в разбивке по тестам или позициям для всех реагентов или тех реагентов, для которых число оставшихся тестов меньше предела тревоги или равно 0, либо всю информацию о реагентах. Можно также распечатать список специальных реагентов целиком.

5.8.1 Печать данных о требуемых реагентах

- 1 Выберите Реагент > Обзор.
- 2 Выберите модуль.
- 3 Выберите Рассчитать потребность.



- 4 Нажмите кнопку печати
- 5 Нажмите ОК.

5.8.2 Печать списка реагентов и данных об использовании реагентов

- 1 Выберите Реагент > Список реагентов.



- 2 Нажмите кнопку печати
- 3 Выберите Список реагентов или таблица данных о включенных реагентах.
- 4 Нажмите ОК.

5.9 Загрузка реагентов в интерактивном режиме

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.

Загрузка расходных материалов во время теста запрещена. Выполните загрузку в соответствии с индикацией.



ОСТОРОЖНО!

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



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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

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

5.9.1 Загрузка реагентов и разбавителя проб для иммуноанализа в интерактивном режиме

- 1 Выберите Реагент > Список реагентов.
- 2 Выберите модуль для загрузки реагентов и нажмите Реагент.
- 3 Нажмите Остановка реагента, для запроса 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 Для загрузки реагентов без штрих-кода нажмите ОК, затем Загрузить и снимите крышку карусели для реагентов; для загрузки реагентов со штрих-кодом просто снимите крышку карусели для реагентов.
- 5 Загрузите реагент в свободные позиции.



ПРИМЕЧАНИЕ

Нажмите на кнопку загрузки для вращения карусели реагентов и загрузки реагента. При нажатии на кнопку карусель реагентов начинает непрерывно вращаться, пока кнопка не будет отпущена.

- 6 Установите крышку карусели для реагентов на место.
 - Для загрузки реагентов без штрих-кода введите штрих-код реагента в окне Загрузить реагент.

- Чтобы загрузить снабженные штрихкодом реагенты, система автоматически отсканирует все позиции реагентов и считает данные реагентов из штрихкода.



Выберите значок , чтобы продолжить тест или начать новый тест.

5.9.2 Загрузка субстрата в интерактивном режиме

- 1 Выберите Реагент > Список реагентов > Расходные материалы.
- 2 Выберите загружаемый субстрат.
- 3 Нажмите кнопку Загрузить.
- 4 Загрузите субстрат.

5.9.3 Загрузка чистящего средства C1 и C2 в интерактивном режиме



- 1 Нажмите  для запроса останова.
- 2 Выберите загружаемое чистящее средство.
- 3 Нажмите кнопку Загрузить.
- 4 Загрузите чистящее средство.
- 5 Введите объем.



Выберите значок  в верхнем правом углу основного экрана, чтобы возобновить тест или начать новый.

5.9.4 Загрузка промывочного буфера в интерактивном режиме

- 1 Выберите Реагент > Список реагентов и выберите модуль.
- 2 Выберите Расходные материалы и загружаемый промывочный буфер.
- 3 Выберите Загрузить расходный материал.
- 4 Загрузите промывочный буфер.
- 5 Введите объем.

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 карусель реагентов или в другие необходимые позиции.



ОСТОРОЖНО!

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



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

Надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки. Не прикасайтесь к реагенту открытыми частями тела, иначе на коже может образоваться рана или ожог.

5.10.2 Загрузка иммунологических реагентов и разбавителя проб в автономном режиме

- 1 Снимите крышку карусели реагентов.
- 2 Загрузите реагенты для иммуноанализа или разбавитель проб.



ПРИМЕЧАНИЕ

Нажмите на кнопку загрузки для вращения карусели реагентов и загрузки реагента. При нажатии на кнопку карусель реагентов начинает непрерывно вращаться, пока кнопка не будет отпущена.

- 3 Верните на место крышку карусели реагентов.
 - Чтобы загрузить реагенты и разбавитель проб без штрихкодов, введите их данные в окне Загр.реагент.
 - Чтобы загрузить снабженные штрихкодом реагенты и разбавитель проб, система автоматически отсканирует все позиции реагентов и считывает данные реагентов из штрихкода.

5.10.3 Загрузка субстрата, чистящего средства и промывочного буфера в автономном режиме

- 1 Выберите Реагент > Список реагентов и выберите модуль.
- 2 Выберите Расходные материалы и выберите загружаемые субстрат, чистящее средство или промывочный буфер.
- 3 Выберите Загрузить расходный материал. Откроется окно Загрузка расходных материалов.
- 4 Загрузите субстрат, чистящее средство или промывочный буфер.

5.11 Замена реагентов в интерактивном режиме

Если реагента недостаточно, он израсходован или истекает его срок годности в ходе выполнения тестов, следует немедленно запросить остановку реагентов, чтобы обеспечить беспрепятственное выполнение дальнейших измерений.

Замена расходных материалов во время теста запрещена. Выполните замену в соответствии с индикацией.

См. раздел 5.9 Загрузка реагентов в интерактивном режиме(стр. 5-12).

5.12 Опорожнение коробки для отходов

Опорожнение коробки для отходов можно выполнять вне зависимости от того, выполняются тесты в системе или нет.

5.12.1 Опорожнение коробки для отходов в интерактивном режиме

- 1 Убедитесь в том, что индикатор коробки для отходов на правой передней дверце не горит или мигает.
- 2 Откройте среднюю дверцу.
- 3 Извлеките коробки для отходов, который необходимо опорожнить, или индикатор которого не горит или мигает.
- 4 Опорожните коробки для отходов и установите его на место.
- 5 Нажмите кнопку с индикатором.

Сведения об оставшемся объеме коробки для отходов на экране Список расходных материалов автоматически обновятся.

5.12.2 Загрузка и опорожнение коробки для отходов в автономном режиме

Рабочие процедуры в нерабочем состоянии, выполняются так же, как и в состоянии выполнения теста. Разница заключается в отсутствии необходимости следить за состоянием индикатора. Подробнее см. в разделе 3.5.9 Опорожнение коробки для отходов (стр. 3-29).

5.13 Выгрузка реагентов

5.13.1 Введение

Если некоторые тесты не используются, то разрешается удалить параметры теста и выгрузить соответствующие реагенты. Чтобы переназначить позиции реагента, выгрузите реагенты и переместите их. Кнопка **Выгрузка** используется для удаления иммунологических реагентов, разбавителя проб и субстрата.

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 реагентов для иммуноанализа и разбавителя проб

- 1 Убедитесь в том, что выгружаемые реагент и разбавитель проб не используются для анализа.
- 2 Выберите Реагент > Список реагентов и выберите модуль.
- 3 Выберите Реагент и позицию выгружаемого реагента.
- 4 Выберите Реагент Загрузить.
- 5 Нажмите Выгрузить.
- 6 Снимите крышку карусели для реагентов.
- 7 Извлеките реагент и разбавитель проб из карусели реагентов.
- 8 Установите крышку карусели для реагентов на место.

5.13.3 Выгрузка субстрата

- 1 Убедитесь в том, что выгружаемый субстрат не используется для анализа.
- 2 Выберите Реагент > Список реагентов и выберите модуль.
- 3 Выберите Расходные материалы и выгружаемый субстрат.
- 4 Выберите Загрузить расходный материал.
- 5 Нажмите Выгрузить.
- 6 Извлеките субстрат из области загрузки субстрата.

6

Калибровка

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

- Индикация состояния калибровки и тревог
- Автокалибровка
- Продление времени калибровки
- Вызов результатов калибровки

6.1 Обзор

При калибровке известная концентрация калибратора и параметры 4PLC эталонной калибровочной основной кривой реагента P1-P4 используются для построения калибровки, соответствующей числам OSE. OSE эталонной кривой сопоставляются с измеренными числами OSE калибраторов и корректируются в соответствии с алгоритмом каждого теста. Затем результат для пробы рассчитывается по алгоритму 4PLC и эталонной кривой, скорректированной в каждой точке калибровки к каждой точке концентрации на эталонной кривой.

Когда состояние калибровки ненормальное, система подает сигнал тревоги и отображает состояние калибровки определенным цветом. При установленных условиях автокалибровки система автоматически напоминает о калибровке тестов. Просроченные коэффициенты калибровки можно использовать снова, продлив время калибровки. Текущие коэффициенты калибровки можно отклонить и использовать для расчета результатов пробы последние допустимые коэффициенты.

6.2 Просмотр статуса калибровки и тревоги

6.2.1 Просмотр статуса калибровки в окне «Обзор»

На экране Обзор 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.

Figure 6.1 Обзор калибровки

Тест	Статус	Тест	Статус	Тест	Статус	Тест	Статус
FSH	Проверено	LH	Проверено	PRL	Проверено	E2	Проверено
TESTO	Проверено	PROG	Проверено	Total BHC	Проверено		
E3	Проверено	Cortisol	Проверено	ACTH	Проверено	DHEA-S	Проверено
FT3	Проверено	FT4	Проверено	T3	Проверено		
T4	Проверено	TSH	Проверено	Anti-TPD	Проверено	Anti-Tg	Проверено
Tg	Проверено	AFP	Проверено	CEA	Проверено	CA125	Проверено
CA15-3	Проверено	CA19-9	Проверено	t-PSA	Проверено	FPSA	Проверено
FERR	Проверено	CAT2-4	Проверено	NSE	Проверено		
HBsAg	Проверено	HBsAg-I	Проверено	HBsAg-I	Проверено	Anti-HBs	Проверено
HBeAg	Проверено	Anti-HBe	Проверено	Anti-HBc	Проверено		
HIV	Проверено	Anti-TP	Проверено	Anti-HCV	Проверено	Tni	Проверено
MYO	Проверено	CK-MB	Проверено	BNP	Проверено	C-Peptide	Проверено

Интеллектуальная сортировка состояний калибровки включена по умолчанию. Имеющиеся правила сортировки:

Отказ калибровки - > Время калибровки истекло - > Требуется калибровка - > Запрошена - > Выполняется - > Переопределена - > Продлена - > Рассчитана.

6.2.2 Просмотр статуса калибровки с помощью списка реагентов

Регулярно проверяйте состояние калибровки тестов и принимайте соответствующие меры, указанные в таблице.

На экране списка реагентов состояние калибровки каждого теста обозначается текстом и разными цветами. Тесты с состоянием калибровки «Необх. калибр.», «Сбоев кал.» или «Ист.вр.кал.» можно запросить, но нельзя выполнить.

Table 6.1 Состояние калибровки

Состояние калибровки	Описание	Уровень	Цветной
Необх. калибр.	Необходима калибровка теста. Этот статус появляется, когда тест не откалиброван или условия автокалибровки соблюдены, или когда изменяются сведения о калибровке, такие как калибратор и концентрация или единицы измерения результата.	Высокий	Красный
Запрошено	Калибровка выполняется, или тест был запрошен для калибровки	Нормальный	Без цветовой индикации
Откалибр.	Тест откалиброван без превышения периода калибровки.	Нормальный	Без цветовой индикации
Сбоев кал.	Тест завершен, но не удается рассчитать конечный результат, или подсчитанный результат выходит за допустимые пределы, или был отправлен запрос на калибровку, но тест был аннулирован во время калибровки.	Высокий	Красный
Ист.вр.кал.	Появляется, когда тест превышает период калибровки.	Высокий	Красный
Продлено	Период калибровки продлен, и текущие коэффициенты калибровки можно использовать без ограничений по времени.	Предупреждение	Желтый

6.3 Настройка калибровки

Выполните настройки калибровки в следующем порядке:

- Определение/редактирование калибратора
- Ввод данных эталонной калибровочной кривой
- Установите позицию калибратора
- Установите правила калибровки

Добавлять, редактировать и удалять калибраторы можно только тогда, когда система не выполняет тесты.

6.3.1 Определите калибратор

Данные калибратора вводятся с помощью сканирования штрих-кодов, и система автоматически анализирует данные штрих-кода, такие как тест, номер партии и срок годности. Сканировать штрихкод калибратора можно только с помощью ручного сканера штрихкодов.

- 1 Выберите Калибровка > Настройка калибровки.
- 2 Нажмите Добав.калибр.
- 3 Отсканируйте штрих-код с помощью ручного считывателя штрих-кодов.

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

- 4 Нажмите ОК.

6.3.2 Редактирование калибратора

- 1 Выберите Калибровка > Настройка калибровки.
- 2 Выберите редактируемый калибратор.
- 3 Отредактируйте следующую информацию.
- 4 Нажмите Отправить.

Штрих-коды для калибраторов можно вводить на каждом уровне концентрации. После ввода штрих-кода назначение позиции для калибратора не требуется. Устанавливайте калибраторы в один и тот же калибровочный штатив подряд, начиная с C0 и заканчивая C2.

6.3.3 Ввод данных эталонной калибровочной кривой

Данные основной калибровочной кривой импортируются путем сканирования штрих-кодов, и система автоматически анализирует данные штрих-кода, такие как тест и номер партии. Сканировать эталонную калибровочную кривую можно только с помощью ручного сканера штрихкодов.

- 1 Выберите Реагент > Список реагентов или выберите Реагент > Обзор.
- 2 Выберите Сканирование основной кривой.
- 3 Отсканируйте штрих-код эталонной кривой, находящийся в коробке с реагентом с помощью ручного считывателя штрих-кодов.

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

6.3.4 Назначение позиции калибратора

После ввода данных калибратора назначить позицию калибратора можно только тогда, когда система находится в состоянии «Ожидание» или «Стоп». Можно изменять и освобождать позицию калибратора.

- 1 Выберите Калибровка > Настройка калибровки.

Figure 6.2 Окно определения калибратора



Калибраторы можно сортировать по калибратору, номеру партии или штативу.

- 2 Назначьте идентификатор штатива и позицию калибратора.
- 3 Нажмите **Отправить**.

6.3.5 Управление калибратором

Удалять калибраторы можно только в том случае, когда система находится в состоянии «Ожидание» или «Останов». При удалении калибратора удаляются все настройки калибровки и позиция, что не позволяет использовать его для запроса калибровки. Сохраненные результаты калибровки можно вызвать на экран по названию анализа. Удалить можно только те калибраторы, которые не запрошены и не анализируются в данный момент.

Удалить калибратор

- 1 Выберите Калибровка > Настройка калибровки > **Управление Кал**
- 2 Выберите удаляемый калибратор.
- 3 Нажмите **Удалить**.
- 4 Нажмите **ОК**.

Выбранный калибратор будет удален.

Включение/выключение калибратора

- 1 Выберите Калибровка > Настройка калибровки > Управление калибровкой.**

Недавно импортированные калибраторы включены по умолчанию. Можно отключить их, сняв выделение.

- 2 Выберите калибратор из списка калибраторов.**
- 3 Нажмите Включить или Деактивировать.**
- 4 Нажмите ОК.**

6.4 Продление времени калибровки

6.4.1 Введение

Коэффициенты калибровки, превысившие период калибровки, нельзя использовать для расчета 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 выполнена. Результаты, рассчитанные на основе коэффициентов продления калибровки, будут помечаться флагом «EXT».

6.4.2 Продление времени калибровки

- 1 Выберите Калибровка > Обзор.
- 2 Выберите тест, который требуется продлить.
- 3 Нажмите Продлено.
- 4 Нажмите ОК. Калибровочные коэффициенты выбранного теста можно использовать без ограничений по времени.

6.4.3 Отмена состояния продления

Продление калибровки можно отменить. Выполните повторную калибровку теста, чтобы отменить продление.

6.5 Калибровочный тест

Запрос калибровки и выполнение калибровки описаны в разделе 3.6 Калибровка (стр. 3-31).

6.6 Повтор калибровки

Если результаты калибровки не соответствуют заданным критериям, и на экране обзора калибровки калибровочный тест признан несоответствующим или незавершенным:

- 1 Выберите тест с несоответствующим состоянием калибровки на экране обзора калибровки или экране списка реагентов.
- 2 Нажмите Повтор калибровки
- 3 Подготовьте калибраторы с уровнями концентрации, при которых возникает несоответствующая калибровка.
- 4 Нажмите  для начала теста.
- 5 Нажмите ОК.

6.7 Калибровка отдельных флаконов

6.7.1 Введение

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

6.7.2 Настройка калибровки отдельного флакона

- 1 Выберите Калибровка > Обзор.
- 2 Выберите модуль и калибруемый реагент на экране обзора калибровки.
- 3 Нажмите Заказ калибровки.
- 4 Нажмите Калибровка по флакону.
- 5 Нажмите ОК.

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

6.8 Вызов результатов калибровки

Экран Результат калибровки позволяет вызывать текущие и сохраненные коэффициенты калибровки теста. Калибровочные коэффициенты на странице Текущий получены во время последней калибровки и используются для расчета результата. Можно вызвать сведения о калибровке и тренды калибровки за указанный период и архивировать или распечатать результаты калибровки.

6.8.1 Вызов результатов калибровки

1 Выберите Калибровка > Результат калибровки. Выберите Текущая или Предыдущая.

На экране отобразятся все калибровки, запрошенные в этот день, в том числе следующие данные:

- Название теста
- Флаг результата
- Состояние калибровки
- Дата и время калибровки
- № партии реагента
- Серийный номер реагента
- Математическая модель

2 Выберите модуль. Для поиска результатов за определенный период можно щелкнуть значок фильтра .

В списке результатов отображаются результаты калибровки выбранного теста. Нажмите на заголовок «Дата/время теста или калибровки» для сортировки результатов калибровки по дате/времени теста или калибровки.

6.8.2 Архивирование результатов калибровки

Система позволяет архивировать все найденные результаты калибровки на запоминающее устройство, например, U-диск, дискету и т.д. Архивированные результаты калибровки отображаются в том же формате, что и на экране программного обеспечения. Данные архивируются в файле формата .csv с именем, образуемым из даты и времени.

1 Выберите Калибровка > 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.

6.8.3 Вызов кривой и данных калибровки

Система позволяет просматривать подробные сведения о калибровке, такие как название теста, данные реагента, математическая модель, состояние калибровки, номер партии субстрата, дата и время калибровки, уровень концентрации калибратора и OSE для каждой точки концентрации.

- 1 Выберите Калибровка > Результат калибровки.
- 2 Выполните поиск требуемых результатов калибровки.
- 3 Выберите тест, для которого необходимо просмотреть данные калибровки.
- 4 Нажмите Данные калибровки. Отображаются кривая и данные калибровки.
- 6 Нажмите Возврат.

6.8.4 Тренды калибровки

В графических трендах калибровки обобщаются результаты калибровки теста за определенный период, и отражаются тренды калибровки. Графические тренды калибровки отражают тренды ОСЕ каждого калибратора для теста.

Для просмотра трендов калибровки, выполните следующие действия:

- 1 Выберите Калибровка > Результат калибровки.
- 2 Выберите модуль.
- 3 Выберите тест.
- 4 Нажмите Данные калибровки.

В списке результатов отображаются результаты калибровки и результаты холостого реагента.

- 5 Выберите Тренд.

Figure 6.3 Тренды калибровки



- 6 Нажмите на значок  и выберите диапазон времени калибровки.
- 7 Нажмите ОК.

Отображается графический тренд выбранного теста за указанный период. Данные калибровки можно просматривать в правой части экрана.

- 8 Нажмите на  или  для увеличения или уменьшения масштаба графика тренда.

9 Нажмите Возврат.

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

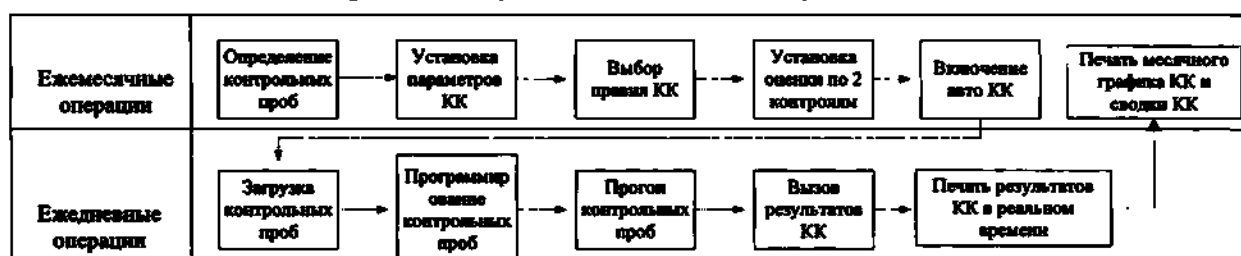
Для выполнения контроля качества могут понадобиться несколько контрольных проб. Рекомендуется использовать две контрольные пробы: с нормальными значениями (в пределах референтного диапазона) и с аномальными значениями (вне референтного диапазона).

Чтобы обеспечить эффективную работу системы, 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

После определения контроля, теста и правил контроля качества эти данные не требуют частого редактирования. Нужно всего лишь ежедневно выполнять анализ контрольных проб для проверки исправности системы. Выполняйте анализ контрольных проб в соответствии с процедурой, указанной ниже:

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 допустимого диапазона, система подает звуковой сигнал тревоги и отображает сообщение тревоги с указанием названия теста, названия контроля и правил контроля. Например, «Тест:, контроль:, 1-3s вне контроля!». В таком случае следует остановить анализ, найти причины неполадки и устранить их, а затем возобновить анализ.

7.1.4 Флаги результатов контроля качества

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 (*). Подробнее о метках результатов контроля качества см. в разделе 11.4 «Сигналы тревоги по данным» (стр. 11-7).

7.1.5 Состояние контроля

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

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	Идёт 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.

7.2 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, назначенные в пару, могут оцениваться по правилам оценки по двум контролям, не назначенные будут оцениваться только как одиночные контроли.

7.2.2 Оценка одиночного контроля

Правила Вестгарда для оценки одиночных контролей перечислены в приведенной ниже таблице:

Table 7.2 Правила Вестгарда для одиночных контролей

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

(1) 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 **Установки системы**. Максимальный интервал выполнения контроля качества — 24 часа.

- 1 Выберите **КК > Настройка контроля**.
- 2 Нажмите **Настройка КК**.
- 3 Введите продолжительность анализа КК в поле **Время анализа** (в часах).
Введите целое число от 1 до 24. Значение по умолчанию равно 24.
- 4 Нажмите **ОК**.

Правила оценки по двум контролям

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

Правила	Описание	Флаг	Тип ошибки
R _{4s}	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.

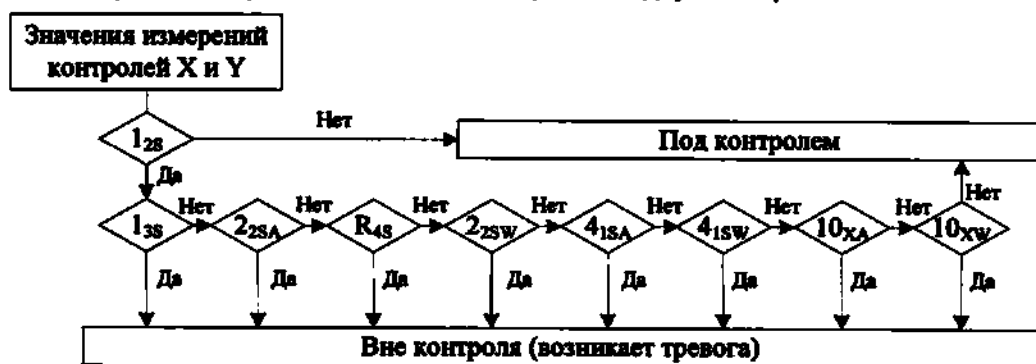
(2) Знак «#» указывает на систематическую ошибку, требующую специальных мер по ее устранению.

Между систематическими ошибками оценки по двум контролям и оценками одиночных контролей имеется следующее соответствие:

- 2_{2SA}\2_{2sw} соответствует 2_{2s}.
- 4_{1SA}\4_{1sw} соответствует 4_{1s}.
- 10_{XA}\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

7.3.1 Введение

Выполните настройки контроля качества в следующем порядке:

- Определите/отредактируйте контроль
- выберите тест;
- Установите параметры концентрации контроля (при настройке вручную)
- Назначение позиции контроля
- Установка правил контроля качества

7.3.2 Определение/редактирование контроля

Контроль можно настроить вручную или импортировать, и система автоматически проанализирует данные штрихкода, такие как номер партии, срок годности и установленные значения. Сканировать штрихкод контроля можно только с помощью ручного сканера штрихкодов.

Система позволяет определять до 100 контролей. Добавление или редактирование контролей разрешено только в том случае, когда система находится в режиме инкубации, ожидания или остановки.

Импорт контроля

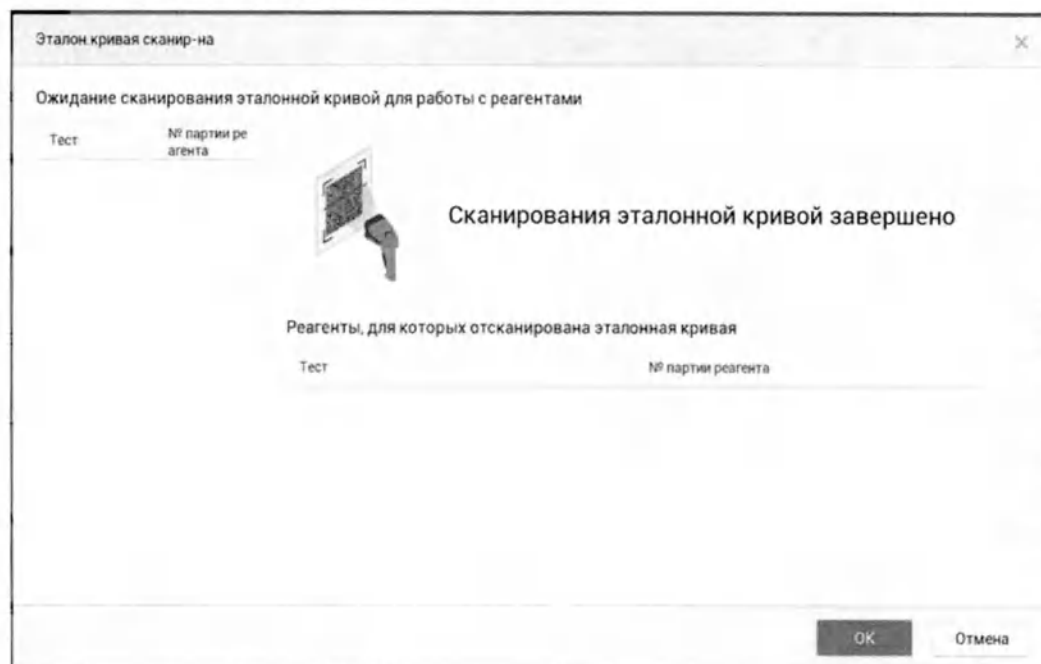
- 1 Выберите **КК > Настройка контроля > Создать**.
- 2 Отсканируйте штрихкод с помощью ручного сканера штрихкодов.

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

Установка контроля вручную

- 1 Выберите **КК > Настройка контроля**.
- 2 Выберите **Создать > Добавить вручную**.

Figure 7.4 Окно определения контроля



- 3 Введите название контроля.
- 4 Введите номер контроля.
- 5 Введите номер партии.

Номер партии может состоять из букв и цифр. Сочетание названия контроля и номера партии не должно дублироваться.

- 6 Выберите тип пробы из раскрывающегося списка **Тип пробы**.
- 7 Выберите срок годности контроля.
- 8 Выберите тесты для контроля.

В случае превышения срока годности контроль по-прежнему можно запросить и проанализировать, но при этом система пометит результаты теста знаком «!» в столбце **Флаг**, чтобы напомнить о необходимости замены просроченного контроля.

- 9 Нажмите **Отправить** для сохранения введенной информации.

7.3.3 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 > Настройка контроля**.
- 2 В списке слева выберите контроль.
- 3 Нажмите **Выбрать тест**.
- 4 Выберите тест для контроля.
- 5 Чтобы выбрать все тесты списка, нажмите **Выбрать все**.
- 6 Чтобы отменить выбор тестов, нажмите **Очистка**.
- 7 Нажмите **ОК**.

7.3.5 Установка правил контроля качества

После определения контроля и его концентраций необходимо установить правила контроля. Контроли без правил КК по-прежнему можно запрашивать и анализировать, но без мониторинга для обнаружения ошибок. Изменять правила контроля качества можно тогда, когда в системе не выполняются анализы.

- 1 Выберите **КК > Настройка контроля**.
- 2 Нажмите **Правила КК** Откроется окно **Настройка правил КК**.

Figure 7.6 Окно установки правил контроля качества



- 3 Выберите тест, который требуется определить.
- 4 Выберите правило из меню настройки мультиправил Вестгарда.
Для пакетной настройки можно включить соответствующий переключатель
Пакетная настройка мультиправил Вестгарда  .
- 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 Для установления правил КК для других тестов повторите шаги 3–8.
- 9 Щелкните значок , чтобы закрыть окно.

7.3.6 Упр. контр.

Удаление контроля

Удалять информацию о контрольных материалах 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 > Настройка контроля > Настройка КК.
- 2 Выберите контроль из списка.
- 3 Нажмите Удалить.

Включение и отключение контролей

- 1 Выберите КК > Настройка контроля > Управление контролем.
- 2 Выберите контроли из списка.
- 3 Установите флаг Включено или сбросьте флаг Включено

В случае необходимости отказаться от использования определенного контроля сбросьте его флаг, и он перестанет отображаться на экране в списке контролей.

7.3.7 Установка контроля качества

- 1 Выберите КК > НастрКонтр.
- 2 Нажмите Настройка КК.
- 3 Задайте интервал для автоматического запроса ежедневного контроля.
- 4 Установите интервал автоматического запроса ежедневного КК.
- 5 Настройте параметр Привнесенная точность КК.

Наследуемый коэффициент вариации: в случае выбора этого параметра значение CV контроля предыдущей партии продолжает использоваться, несмотря на импорт новых контролей с помощью штрихкода или файла. В случае отключения этого параметра значение CV недавно импортированного контроля использует данные, импортированные из списка целевых значений КК.

- 6 Настройте Временной предел серии (в часах).
Интервал для запроса двух пакетов КК.
- 7 Нажмите ОК.

7.4 Автоматический контроль качества

7.4.1 Введение

Система оснащена функцией автоматического контроля качества. Если выполнены условия для автоматического контроля качества, появится напоминание о необходимости заказа контролей. Автоматически анализируемые контрольные пробы можно выбрать в окне Правила КК.

7.4.2 Установка автоматического контроля качества

- 1 Выберите КК > НастрКонтр.
- 2 Нажмите Настройка КК.

Figure 7.7 Окно параметров контроля качества

- 3 Установите условия для автоматического запроса контроля качества:
 - Интервал КК: установите интервал автоматического КК между двумя запросами.
- 4 Нажмите ОК.

7.4.3 Автоматический контроль качества

При соблюдении условий автоматического контроля качества появляется напоминание о необходимости назначения контролей. Заказывайте контроли, как описано в разделе «3.7 Контроль качества». Загрузите контроли на штатив контролей и установите штатив в блок подачи штативов.

7.4.4 Отмена состояния автоматического КК

Для удаления статуса автоматического КК снимите флажок с параметра Автоматически запрашивать ежедневный КК.

7.5 Вызов результатов контроля

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

Личные данные пациентов и данные повторных прогонов не входят в данные контролей.

Информация о пробе и повторах не отображается в результатах контролей.

7.5.1 Обзор КК

Статус КК можно посмотреть на экране КК - > Обзор.

Просмотр правил статуса системы КК:

- КК вне контроля: красный фон
- Предупреждение о 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».

Нажмите на карточку теста для связи с графиком Леви-Дженнинга теста.

Точками обозначено количество повторов КК за текущий день, при этом одна точка представляет один повтор, и можно отобразить не более 5 повторов. В случае выполнения более 5 повторов отображаются 5 последних повторов. В случае отсутствия теста КК точки не отображаются. Цвет точки обозначает статус системы КК:

- Зеленый: под контролем
- Желтый: предупреждение о КК
- Красный: КК вне контроля

7.5.2 Результаты контрольной пробы

1 Нажмите Проба > Текущая или Предыдущая.

- На экране Текущий отображаются все незавершенные пробы пациента и контрольные пробы, а также пробы, назначенные на текущий день.
- На экране Прошлые результаты 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 отобразить 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 **Сведения о результате** для просмотра флагов результата, информации о тревоге, кривой и данных реакции. Нажмите **Возврат** для возврата к предыдущему экрану.
- 6 При необходимости нажмите следующие кнопки:
 - **Удалить**: удаление результатов КК для выбранного теста КК.
 - **Печать**  : печать результатов контроля.
 - **Хост** : передача выбранных результатов контроля на хост ЛИС.

Просмотр данных реакции контроля

- 1 Выполните поиск требуемых результатов контроля на экране **Текущий** или **Предыдущий**.
- 2 Выберите тест из списка результатов.
- 3 Нажмите **Сведения о результате**.
- 4 Нажмите **Возврат**.

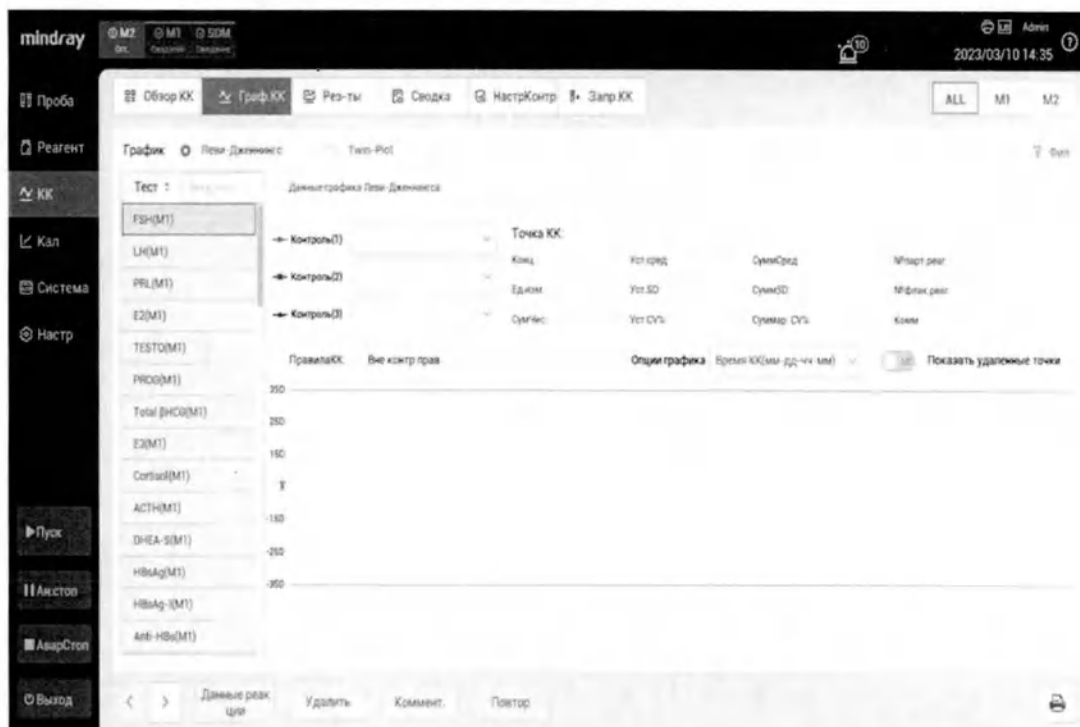
7.5.3 Вызов графика L-J

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 Леви-Дженнинга могут отображаться графические тренды до трех контролей, каждый из которых отличается цветом. Запрашивать можно данные, полученные не более 1 года назад.

Вызов графика L-J

- 1 Выберите КК > График 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.
- 6 Можно выбрать одну точку КК на графике Леви-Дженнинга и нажать **Повтор** для повторения теста КК.

Figure 7.8 Экран графика Леви-Дженнинга



6 При необходимости нажмите следующие кнопки:

-  : просмотр графика L-J предыдущего теста.
-  : просмотр графика L-J следующего теста.
- **Удалить**: удаление точки, выбранной на графике Леви-Дженнинга. Если нужно, чтобы удаленные точки отображались на графике L-J, установите флажок **ПоказУдалРезультаты**.

-  **Печать** : печать текущего графика L-J.
- **Комментарий**: добавление, изменение и удаление комментариев к точке КК.

Добавление и изменение комментариев

- 1 Выберите **КК > График КК > Леви-Дженнингс**.
- 2 Выберите модуль, тест, дату КК и контроли.
- 3 Выберите точку КК на графике.
- 4 Нажмите **Комментарий** 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.

Для удаления комментариев к точке КК, выберите на графике точку КК, удалите комментарий и затем нажмите **ОК**.

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

Для удаления комментариев к точке КК, выберите на графике точку КК, удалите комментарий и затем нажмите ОК.

Выбор варианта графика

График L-J можно построить по дате контроля качества или по времени контроля качества. Можно отобразить график L-J по любому из параметров, при этом координата X будет отображаться по дате или по времени. По умолчанию выбрано время контроля качества.

1 Выберите КК > График КК > Левин-Дженнингс.

2 Нажмите График.

Figure 7.9 Окно вариантов графика

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.

7.5.4 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.

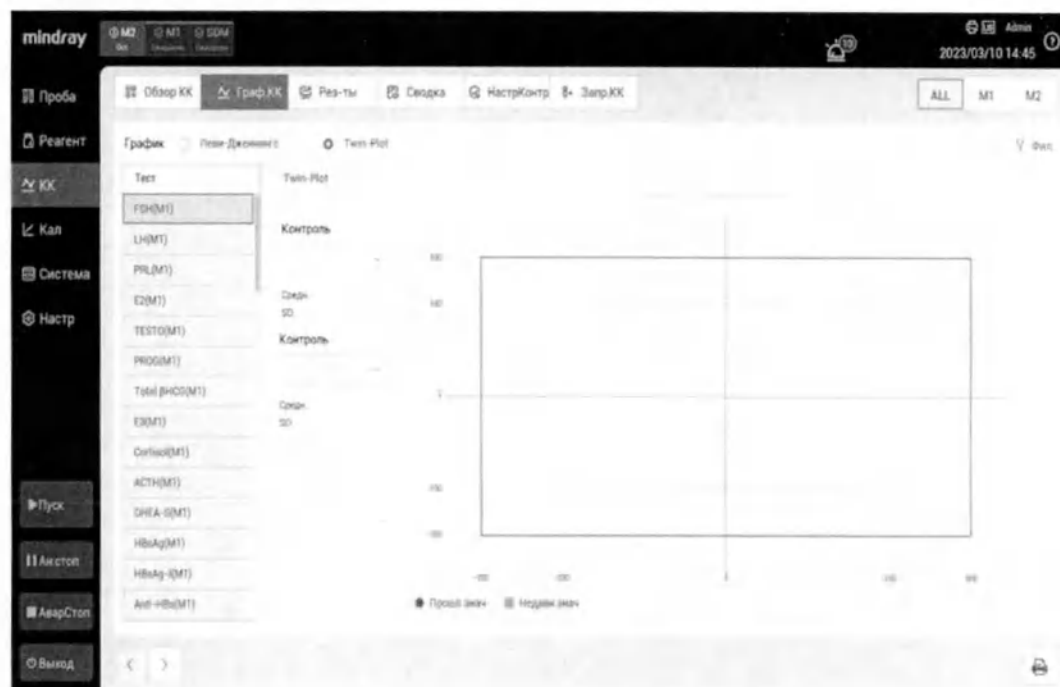
1 Выберите КК > График КК > Двойной график.

2 Выберите модуль.

3 Выберите тест для вызова.

В области графика Twin-Plot отображаются последние 10 результатов контроля X и контроля Y теста.

Figure 7.10 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.

7.5.5 Вызов данных контроля качества

Данные КК включают в себя результаты КК, а также заданное среднее значение и стандартное отклонение. Их можно вызывать по названию контроля, названию теста и дате КК.

1 Выберите КК > Результаты.

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.

В списке результатов отображаются все результаты контроля теста за указанный период с указанием установленных средних значений и стандартных отклонений.

Figure 7.11 Результаты



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 **Результаты** выполните поиск требуемых результатов контроля качества.
- 2 Нажмите **Архив** .
- 3 Нажмите **ОК**.

7.5.6 Вызов сводки контроля качества

Функция **Сводка КК** представляет измерения 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 7.12 Сводка



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
- Запрос разбавления проб
- Режим назначения штативов
- Загрузка и выгрузка проб
- Отмена назначения пробы
- Освободить позиции
- Настройка информации пробы
- Настройка данных пациента
- Просмотр списков проб и тестов
- Оптимизир. отображение результатов
- Вызов результатов проб
- Просмотр статистики тестов
- Просмотр статистики результатов

8.1 Штрихкод пробы

Система штрихкода пробы состоит из системы штрихкода штативов и системы штрихкода пробирок. Штрихкод штативов считывается сканером штрихкода в системе подачи штативов, при этом определяется тип и идентификатор штатива. Штрих-код пробирок применяется для пробирок в штативе. Сведения о пробах можно получить путем сканирования штрихкода проб на пробирках с пробами. Сканер штрихкодов в системе подачи штативов имеет стандартную конфигурацию. Во время загрузки проб со штрих-кодом в штатив для рутинных образцов система выполняет полное сканирование и определяет местоположение проб по штрих-коду.

Штрихкод штатива для рутинных образцов

На штативы для рутинных образцов штрихкод наносится при отгрузке с завода. Если штрихкод штатива для рутинных образцов поврежден и не может быть прочитан обычным способом, его следует немедленно заменить.

Table 8.1 Характеристики штрихкода штатива для рутинных образцов

Наименование	Описание
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 рутинных образцов, 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 рутинных образцов 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

Наименование	Описание
Символика	Codabar, ITF, Code128, Code39, UPC/EAN и Code93
Минимальная плотность штрихкода	0,19 мм
Длина	3—27 разряда
Формат и содержимое	Определяется пользователем
Максимальная ширина	55 мм
Минимальная высота	10 мм
Максимальный угол наклона	$\pm 5^\circ$
Качество печати	Не ниже класса С 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:

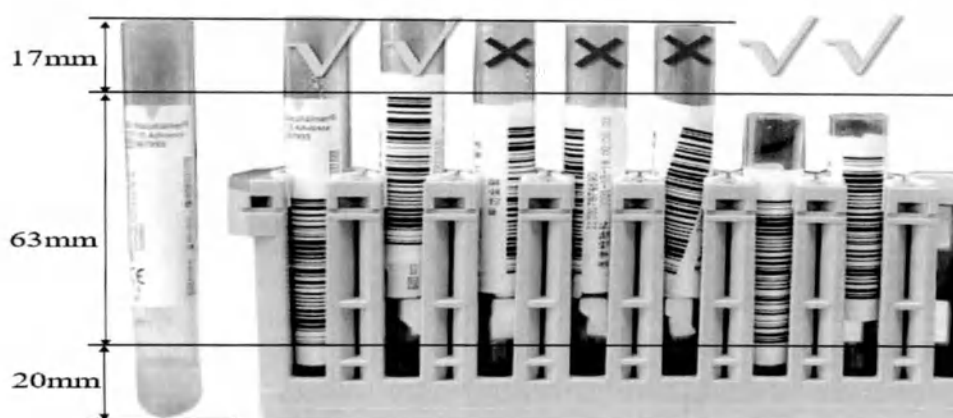
- Категория пробы
- Дата/время теста
- Код пробы
- Тип пробы
- № панели

8.1.2 Требования к штрихкоду пробирки для пробы

Поместите контейнер для проб так, чтобы этикетка со штрихкодом была направлена к слоту для сканирования на штативе.

- Этикетка со штрих-кодом должна быть обращена к слоту на штативе.
- В качестве примера возьмем пробирку высотой 100 мм. Расстояние между нижним краем штрихкода (пустое пространство не учитывается) и нижней частью пробирки превышает 20 мм, а расстояние между верхним краем штрихкода (пустое пространство не учитывается) и верхней частью пробирки превышает 17 мм.
- При использовании пробирок другой высоты убедитесь, что расстояние между нижним краем штрих-кода (пустое пространство не учитывается) и дном пробирки превышает 20 мм.
- Наклейте этикетку со штрих-кодом на пробирку вертикально под углом не более пяти градусов.

Figure 8.1 Требования к штрихкоду



8.1.3 Настройка штрих-кода пробы

Чтобы установить штрихкоды пробы, выполните следующие действия:

- 1 Выберите **Настройка > Система > Штрих-код пробы**.
- 2 Выберите символику штрихкода и установите статус контрольной цифры.

Доступны следующие символы:

- Codabar
- Interleaved 2 of 5
- Code128
- Code39
- UPC/EAN
- Code93

Для символов Code 128, Code 93 и UPC/EAN по умолчанию требуется контрольная цифра, для остальных символов она не обязательна. По умолчанию выбрана символика Code 128, и ее нельзя изменить.



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 анализа аномальных проб. Перед анализом пробы можно разбавить вручную или в автоматическом режиме.

8.2.1 Добавление проб



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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



ВНИМАНИЕ!

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

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 пробам STAT в эту область и запросите тест.

В случае добавления проб во время выполнения теста в последовательном режиме рекомендуется полностью заполнять последний штатив предыдущей партией проб, чтобы новый ИД пробы следовал за предыдущим. Поместите недавно добавленные штативы на последний работающий держатель штативов или помещайте их по очереди на неработающий 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 пробам или заполнения последнего. Штатив можно поместить позади кулачка текущего работающего держателя штативов, пока в этой держателе 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 пост-аналитической ошибки.

- 1 Назначьте новые пробы в соответствии с указаниями п.3.8.1 Назначение стандартных.
- 2 Проверьте корректность сведений о назначении проб.
- 3 Загрузите добавленные пробы в новый штатив для рутинных образцов, поместите его в переносную держатель штативов и поставьте в блок подачи штативов.

- 4 Нажмите , введите исходный идентификатор пробы и исходную позицию пробы, затем нажмите ОК для запуска анализа.

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.

После нажатия ОК индикаторы соответствующих областей начинают мигать или постоянно горят синим цветом, 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 ЛИС включены, а на чашках с пробами нанесен правильный штрихкод.

- 1 Назначьте новые пробы в соответствии с указаниями п.3.8.1 Назначение стандартных.
 - 2 Проверьте корректность сведений о назначении проб.
 - 3 Загрузите добавленные пробы в новый штатив для рутинных образцов, поместите его в переносной держатель штативов и поставьте ее в блок подачи проб.
 - 4 Нажмите кнопку управления на соответствующий держатель штативов, чтобы начать анализ, или нажмите , а затем ОК, чтобы запустить анализ.
- Для добавления проб в блок подачи штативов, подающий штативы, пропустите шаг 4.
 - Для добавления проб в область STAT и блок подачи штативов, если подача штативов завершена или еще не начата, выполните шаг 4. После нажатия ОК индикаторы соответствующих областей начинают мигать или постоянно горят синим цветом, обозначая успешное добавление проб.



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 соответствующий держатель 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 обработке», «Повторный анализ», «Не завершено» или «Завершено» нельзя редактировать сведения о пробе и тесты, но можно редактировать личные данные пациента и добавлять новые тесты.

- 1 Выберите Проба > Назначение проб.
- 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 выполнить.
- 4 Снимите отметки с панелей, которые не требуется выполнять, и выберите панели, которые следует выполнить.
- 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.

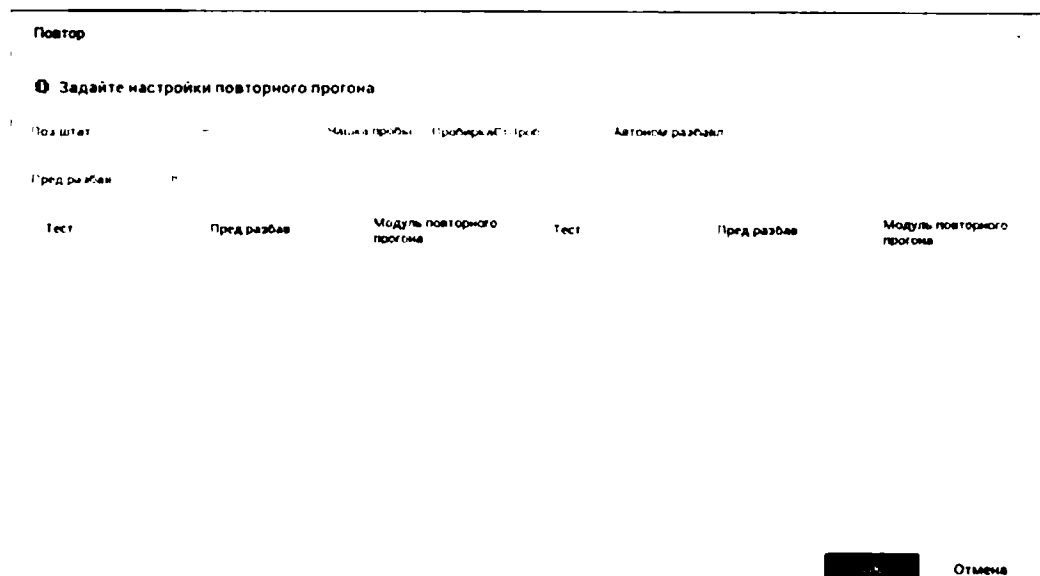
8.2.3 Повторный прогон проб

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 Нажмите Проба > Текущая или Предыдущая.
- 2 Выберите функцию Просмотр 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 Повторный анализ.

Figure 8.2 Окно повторного анализа



- 7 Измените идентификатор штатива и номер позиции.



ПРИМЕЧАНИЕ

В последовательном режиме или режиме «по идентификатору штатива» пробы можно прогонять повторно в исходных позициях или на штативе для повторных образцов; в режиме «по штрихкоду» их можно прогонять повторно в любой незанятой позиции штатива для рутинных проб или проб STAT, либо на штативе для повторных образцов. Для назначения позиций в режиме «по штрихкоду» можно выбирать только исходные или незанятые позиции.

- 8 Выберите тип пробирки для проб. Возможные варианты: микропробирка и стандартная пробирка.
- 9 Введите коэффициент автономного разведения.
Диапазон ввода — от 2 до 9999, по умолчанию это поле пустое.
- 10 Включите Предварительное разведение.
- 11 Нажмите ОК.
- 12 Поместите исходный штатив для стандартных проб или проб STAT в блок подачи штативов, либо загрузите пробы в назначенный темно-синий штатив для повторных образцов 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.

- 13 Щелкните по значку , чтобы начать анализ.

Повторный пакетный прогон на экранах «Текущий» или «История»

При вызове результатов по тесту на экране Текущий или Предыдущий разрешается выполнять повторный анализ нескольких проб теста со статусом «Завершено» или «Не завершено».

- 1 Нажмите **Проба > Текущая** или **Предыдущая**.
- 2 Выберите функцию **Просмотр тестов**.
- 3 Выполните поиск требуемых результатов проб.
- 4 Выберите тест и пробы, которые нужно повторно проанализировать.
- 5 Нажмите **Повторный анализ**.

Figure 8.3 Окно повторного анализа

В окне отображаются выбранные тесты и пробы, а также идентификатор пробы, штрих-код, коэффициент предварительного разведения и коэффициент автономного разведения в предыдущем тесте.

- 6 Измените коэффициент предварительного разведения и коэффициент автономного разведения для каждой пробы.
- 7 Нажмите **ОК**.
- 8 Поместите исходный штатив для стандартных проб или проб STAT в блок подачи штативов, либо загрузите пробы в назначенный темно-синий штатива для повторных образцов 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.

- 9 Нажмите  для начала анализа.

Повторный анализ на экране аномальной пробы

- 1 Выберите **Проба > Аномальная**.
- 2 Выберите пробу, которую нужно повторно проанализировать.
- 3 Нажмите **Повторный анализ**.

Повторный прогон 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 Настройка > Тесты > Автоматический повторный анализ или Настройка > Тесты > Референсный диапазон > Автоматический повторный анализ.
- 2 Настройте правила автоматического повторного прогона, тип повтора и тесты отражения.

В случае соблюдения условий автоповтора система выполняет повторный прогон пробы.

- 3 Выберите ОК, чтобы сохранить настройки.
- 4 Нажмите Возврат.

8.2.4 Назначение разбавленных проб

Из-за особенностей пациента определенные результаты пробы могут оказаться относительно высокими. В таком случае разрешается выполнять повторный анализ соответствующих тестов в ручном или автоматическом режиме, разбавляя пробу в определенной пропорции для некоторых или всех тестов. Если результат анализа пробы выходит за пределы референсного 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.

Если количество повторностей и коэффициент предварительного разведения заданы как для пробы, так и для теста, то тест будет выполняться со своими собственными настройками, а не с настройками пробы.

Для анализа разведенных проб выполните следующие действия:

- 1 Выберите Проба > Назначение проб.
- 2 Введите следующую информацию:
 - Код
 - Позиция пробы
 - Состояние STAT
 - Тип пробы
 - Комментарий
 - Тесты и панели
- 3 Установите параметры теста:
 - Чашка для пробы
 - Количество повторов
 - Коэффициент автономного разбавления
 - Коэффициент предварительного разбавления
- 4 Нажмите ОК.

5 Нажмите значок  для начала анализа.

8.2.5 Режим анализа пробы

Назначение проб с использованием штатива поддерживает три взаимоисключающих режима: «Последовательный», «По № штатива» и «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

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 одной пробы:

- 1 Выберите **Проба > Назначение проб**.
- 2 Введите **Идентификатор пробы**.
- 3 Введите следующую информацию:
 - Стандартная или STAT
 - Тип пробы
 - Штрихкод
 - Комментарий
 - Тесты и панели
- 4 Для назначения дополнительных проб повторите шаги 2 и 3.
- 5 Загрузите пробы в штативы в порядке их идентификаторов.

Если между номерами есть разрывы, пробы также следует устанавливать с пропусками, оставляя пропущенные позиции пустыми.

- 6 Установите штативы последовательно в блок подачи штативов.
- 7 Нажмите , введите исходный идентификатор пробы и исходную позицию пробы, затем нажмите **ОК** для запуска анализа.

Пакетное назначение:

- 1 Выберите **Проба > Назначение проб**.
- 2 В поле **Идентификатор пробы** введите идентификатор первой пробы.

- 3 Введите следующую информацию:
 - Стандартная или STAT
 - Тип пробы
 - Штрихкод
 - Комментарий
 - Тесты и панели
- 4 Нажмите **Пакет**, введите идентификатор последней пробы и нажмите **ОК**.
- 5 Загрузите пробы в штативы в порядке их идентификаторов.
- 6 Установите штативы последовательно в блок подачи штативов.
- 7 Нажмите , введите исходный идентификатор пробы и исходную позицию пробы, затем нажмите **ОК** для запуска анализа.

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 для запуска анализа 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 работающий держатель штативов во избежание влияния на последовательность тестов. Не перемещайте держатель штативов в блоке подачи штативов, когда ее индикатор мигает синим цветом во избежание опрокидывания штатива.

По идентификатору штатива

В режиме по номеру штатива система сопоставляет введенные данные проб с установленными пробам 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 > Назначение проб**.
- 2 Введите ИД штатива и номер позиции.
- 3 Введите следующую информацию:
 - STAT или стандартная
 - Тип пробы
 - Штрихкод
 - Комментарий
 - Тесты и панели

- 4 Нажмите ОК.
- 5 Повторите шаги 2–4, чтобы назначить другие пробы.
- 6 Загрузите пробы в назначенные позиции соответствующих штативов.
- 7 Загрузите пробы в назначенные позиции назначенных штативов и поместите штативы в держатели штативов.
- 8 Установите штативы в блок подачи штативов.
- 9 Нажмите  для начала анализа.

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 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 во избежание опрокидывания штатива.

- 10 Для добавления проб в ходе анализа повторите шаги 2–8.

Пакетное назначение:

- 1 Выберите **Проба > Назначение проб**.
- 2 Введите ИД штатива и номер позиции первой пробы.
- 3 Введите следующую информацию:
 - Состояние STAT
 - Тип пробы
 - Штрихкод
 - Примечание
 - Тесты и панели
- 4 Нажмите **Пакет**, введите номер позиции последней пробы и нажмите ОК.
- 5 Загрузите пробы в назначенные позиции назначенных штативов.
- 6 Поместите штативы в держатель штативов и поместите держатель в блок подачи штативов.
- 7 Нажмите  для начала анализа.

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 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 во избежание опрокидывания штатива.

Примечание. Если в режиме идентификатора штатива необходимо повторно использовать штатив для рутинных образцов, сначала освободите штатив на экране состояния штатива.

- 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 ЛИС. Система сканирует штрихкод на чашках с пробами, получает информацию о последовательности проб 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  для начала анализа. 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 держателе штативов, загруженных в аппарат. При необходимости запуска теста для лотка, который загружена в анализатор позднее, следует назначить пробы и добавить их в последовательность 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 во избежание опрокидывания штатива.

8.2.6 Управление пробам

Перед назначением проб необходимо изучить пробирки, штрих-коды и объемы проб в системе, а также усвоить порядок загрузки и выгрузки проб.



ВНИМАНИЕ!

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

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

Типы контейнера для проб

В штативы можно устанавливать первичные 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 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, $\Phi 16,5 \times 92$ мм, $\Phi 16 \times 75$ мм и $\Phi 16 \times 100$ мм.

Объем пробы

Для общих измерений необходим объем пробы 10–200 мкл, который изменяется с шагом 1 мкл. Анализ проб недостаточного объема может привести к неточным результатам.

В случае израсходования пробы в процессе анализа система автоматически аннулирует все незавершенные тесты пробы. Перед анализом пробы убедитесь, что ее объема достаточно для анализа.



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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

- 1 Проверьте, достаточно ли пробы в пробирке для анализа и правильно ли наклеена этикетка со штрихкодом.
- 2 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 выполняет тесты, нажмите кнопку STAT или выберите , чтобы запросить остановку штатива.
 - Если система находится в режиме ожидания, переходите к следующему шагу.
 - Если система находится в состоянии инкубации, подождите, пока она придет в устойчивое состояние, а затем переходите к следующему шагу.
- 4 Убедитесь в том, что транспортер проб и дозатор 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 идентификатору штатива и по штрих-коду: поставьте штативы в произвольном порядке в держатель штативов и поместите держатель 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.

8.2.7 Удаление назначения проб

Функция удаления проб используется для удаления назначенных проб, которые не были проанализированы. 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.

- 1 Выберите Проба > Назначение проб.
- 2 Введите ИД пробы / штрихкод, позицию, ФИО пациента или ИД пациента для запроса проб.
- 3 Нажмите Удалить.
- 4 Нажмите ОК.

Выбранные пробы очищаются вместе с информацией об их назначении.

8.3 Освобождение позиции пробы

8.3.1 Введение

Позицию проанализированной пробы нельзя использовать для назначения новой пробы до ее освобождения. Позиции проб могут освобождаться автоматически ежедневно в указанное время. Когда наступает установленное время, происходит следующее:

- Если система выключена, позиции завершенных проб будут освобождены при следующем запуске системы.
- Если система не выполняет никаких тестов, то позиции завершенных проб будут освобождены.
- Если система выполняет тесты, позиции завершенных проб будут освобождены, когда система первый раз перейдет в состояния ожидания или сбоя.

Результаты и информацию о назначении освобожденной пробы по-прежнему можно вызвать.

8.3.2 Автоматическое освобождение проб

Позицию проанализированной пробы нельзя использовать для назначения новой пробы до ее освобождения.

- 1 Выберите **Настройка > Настройка анализа > Автоматическое освобождение пробы**.
- 2 Выберите время автоматического освобождения проб пациентов в поле **Время автоматического освобождения**.
- 3 Введите **Время передачи смены**.
- 4 Нажмите **ОК**.

По достижении заданного времени система автоматически освобождает все пробы текущего дня после перехода в состояние ожидания или останова.

8.4 Списки проб и тестов

8.4.1 Введение

Функция списка позволяет просматривать, искать и распечатывать все незавершенные пробы и назначать позиции для проб без позиции.

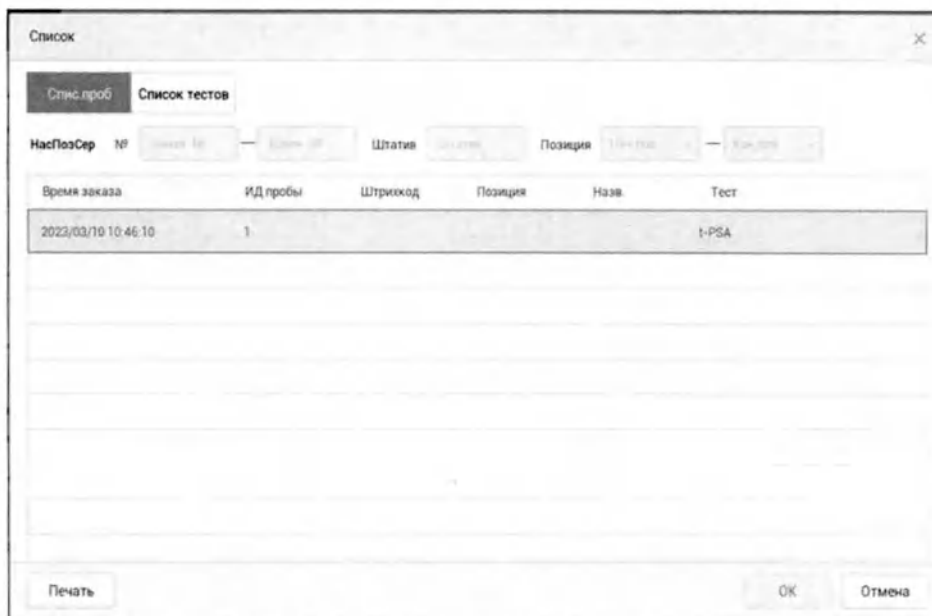
8.4.2 Список проб и список тестов

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 > Назначение проб**.
- 2 Нажмите **Загрузить список**.

Figure 8.4 Вкладка списка проб



Время заказа	ИД пробы	Штрихкод	Позиция	Назв.	Тест
2023/03/10 10:46:10	1	[Barcode]			t-PSA

- 3 Нажмите **Список проб** или **Список тестов**.
- 4 Задайте позицию для проб без позиции.

Сначала найдите пробы без позиции, а затем задайте позицию для них. Позиции назначаются автоматически в соответствии с начальной позицией и последовательностью идентификаторов проб.

8.5 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 доступ к установкам системы.

8.5.1 Оптимизация отображаемых результатов

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Настройка отображения**.

Figure 8.5 Окно «Настройка отображения»

Тест	Имя для печ	Печатать полного названия	Ед.изм.	Десятич.	Оптимизация низк.рез-та	Оптимизация выс.рез-та
AMH	AMH	AMH	ng/ml	0.01	X	>X
FSH	FSH	FSH	mIU/ml	0.01	X	>X
LH	LH	LH	mIU/ml	0.01	X	>X
PRL	PRL	PRL	ng/ml	0.01	X	>X
E2	E2	E2	pg/ml	0.01	X	>X
TESTO	TESTO	TESTO	ng/ml	0.01	X	>X
PROG	PROG	PROG	ng/ml	0.01	X	>X
Total βHCG	Total βHCG	Total βHCG	mIU/ml	0.01	<X	>X
E3	E3	E3	ng/ml	0.01	X	>X
Control	Control	Control	μg/dl	0.01	X	>X
ACTH	ACTH	ACTH	pg/ml	0.01	X	>X
DHEA-S	DHEA-S	DHEA-S	μg/dl	0.01	X	>X
FT3	FT3	FT3	pg/ml	0.01	X	>X
FT4	FT4	FT4	ng/dl	0.01	X	>X

- 2 Найдите нужный тест и установите флаг «Оптимизировать низкие результаты», а также «Оптимизировать высокие результаты».

Нажмите в поле отметки еще раз, чтобы убрать ее.

- Выбор «Оптимизировать низкие результаты». Если результат меньше нижнего предела диапазона линейности или концентрации самого низкоконцентрированного калибратора, то он помечается знаком «< X» или «X».

- Выбор «Оптимизировать высокие результаты». Если результат больше верхнего предела диапазона линейности или концентрации самого высококонцентрированного калибратора, то он помечается знаком «> X» или «X».
- Выбор оптимизации низких и высоких результатов позволяет оптимизировать любые результаты всех тестов. Для сброса пакетной оптимизации выберите пустое значение из выпадающего списка.

3 Нажмите ОК.

8.6 Вызов результатов

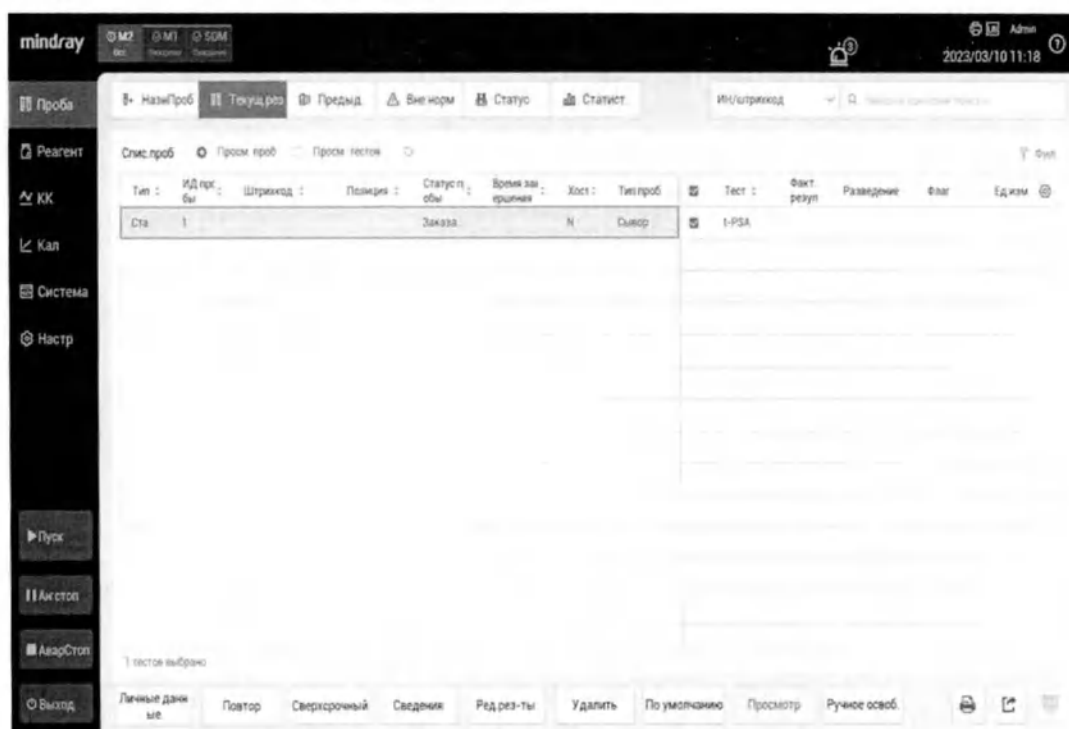
Функция вызова результатов позволяет вызывать и обрабатывать стандартные пробы, пробы STAT и контроли на экране **Текущие** или **Предыдущие**. **Текущие** результаты включают в себя пробы и контроли, назначенные и проанализированные в течение текущего дня, а **Предыдущие** — назначенные и проанализированные до текущего дня. Все результаты можно вызывать по пробе или по тесту.

8.6.1 Отображение текущих результатов

1 Нажмите **Проба > Текущая** или **Предыдущая**.

На экране отобразятся все пробы и контроли, назначенные и проанализированные в текущий день. Если при выполнении определенного теста контрольной пробы или пробы пациента срабатывает тревога по данным, проба отображается желтым цветом.

Figure 8.6 Экран «Текущие результаты»



Типы пробы указываются буквами N, E и C. N — стандартная проба, E — проба STAT и C — контроль. В столбце «Хост» указывается статус передачи пробы. «Y» означает, что проба отправлена на главный компьютер ЛИС; «N» означает, что проба не отправлена. В столбце «Печать» указывается статус печати пробы. «Y» означает, что проба распечатана, а «N» — не распечатана.

Пробы, отображаемые в списке проб, можно отсортировать по значениям полей: тип, идентификатор, статус, позиция, время завершения, дата/время назначения, хост, печать и обзор.

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 **Подробнее** для просмотра флагов, сигналов тревоги, данных реакции, регистрации результата, графиков и списка данных. Щелкните **Возврат**.
- 5 При необходимости нажмите следующие кнопки:
 - **Сверхсрочный**:: выполнение анализа пробы с максимальным приоритетом.
 - **Удалить**: удаление результатов пробы.
 - **Подробнее**: просмотр кривой реакции и данных выбранного теста.
 - **Повторный анализ**: повторный анализ завершенной пробы.
 - **Ручное освобождение**: освобождение выбранных проб.
 - **Редактирование**: редактирование результатов.
 - **Личные данные**: просмотр личных данных пациента этой пробы.
 - **Просмотр**: Подтверждение (валидация) результатов пробы.
- **Печать** : печать результатов пробы.
- **Хост** : передача выбранных результатов проб на хост ЛИС.
- **Экспорт**  : экспорт результатов.

8.6.2 Вызов текущих результатов

Текущие результаты можно запросить по сведениям о пробе и личным данным пациента вместе с текущей датой. В каком бы состоянии ни находилась система, для поиска нужных результатов требуется только одно условие.

- 1 Нажмите **Проба > Текущая** или **Предыдущая**.
- 2 Введите идентификатор пробы, штрих-код, позицию, Ф. И. О. пациента или идентификатор 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 этому условию, отобразятся на экране.
- 4 Нажмите функциональную кнопку для выполнения соответствующих операций.

Figure 8.7 Окно вызова результатов

Поиск пробы по дате / статусу / ИД пробы

- 1 Выберите **Проба > Текущие** или **Результат**.
- 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.

8.6.3 Просмотр аномальной пробы

Если тесты пробы завершены, но их результаты не получены, данные пробы и ее теста будут отображаться на экране аномальных проб.

- 1 Выберите **Проба > Аномальная**.

В списке отображаются идентификатор пробы, штрих-код, позиция, тест, флаг ошибки и статус повторного анализа аномальной пробы.

Figure 8.8 Экран «Аномальная проба»



- 2 При необходимости нажмите следующие кнопки:
 - **Повторный анализ:** нажмите эту кнопку для повторного анализа аномальной пробы.
 - **Устранение аномалии:** Устранение аномалии.

8.6.4 Подтверждение (валидация) результатов пробы

Подтверждение (валидация) результатов пробы возможен только в том случае, если проба имеет статус «Завершено».

- 1 Нажмите **Проба > Текущая** или **Предыдущая**.
- 2 Выберите функцию **Просмотр проб**.
- 3 В списке проб выберите одну или несколько проб.
- 4 Нажмите **Просмотр**.

Статус просмотра в списке проб изменится с «N» на «Y».

8.6.5 Просмотр и редактирование личных данных пациента

Просмотр и редактирование личных данных пациента разрешены в любом состоянии системы.

- 1 Нажмите **Проба > Текущая** или **Предыдущая**.
- 2 Просмотрите результаты по пробам.
- 3 В списке проб выберите нужную пробу. Для просмотра других проб воспользуйтесь полосой прокрутки в правой части списка.
- 4 Нажмите **Личные данные**.

Figure 8.9 Окно личных данных

ИД пробы	Штрихкод	Положение метки	Приоритет пробы	Стенд
1	123456789	Верхняя левая	1	1
2	987654321	Верхняя правая	2	2
3	111111111	Средняя левая	3	3
4	222222222	Средняя правая	4	4

- 5 Введите сведения о пациенте.
- 6 Нажмите ОК.

8.6.6 Данные реакции

На экране данных реакции можно просматривать данные проб и контролей, такие как данные теста, результатов, калибратора и реагента.

- 1 На экране **Текущий** или **История** выполните поиск требуемых результатов анализа пробы.
- 2 Выберите режим вызова результатов:
 - просмотр пробы;
 - просмотр теста.
- 3 Выберите тест или пробу из списка результатов.
- 4 Нажмите **Подробнее**. Откроется экран **Данные реакции**.

8.6.7 Передача результатов на хост ЛИС

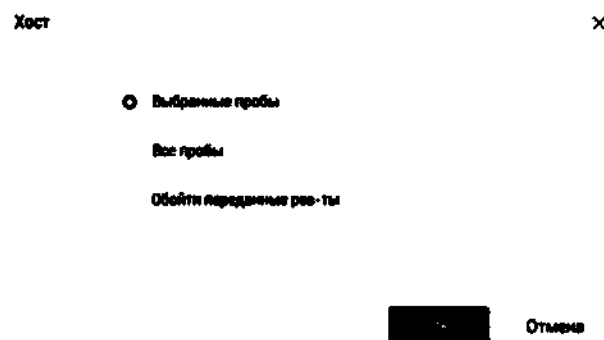
Результаты проб и результаты контроля качества можно отправить на главный компьютер ЛИС при любом состоянии системы, если главный компьютер ЛИС подключен должным образом. Функция хоста позволяет передавать результаты одной, нескольких или всех проб на хост ЛИС.

- 1 На экране **Текущий** или **История** выполните поиск требуемых результатов анализа пробы.
- 2 Просмотрите результаты по пробам.
- 3 Для передачи результатов одной или нескольких проб выберите их в левом списке. Чтобы передать результаты всех проб, выбирать их не нужно.



- 4 Выберите **Хост**.

Figure 8.10 Окно передачи результатов



- 5 Выберите диапазон проб, результаты которых требуется передать:
 - Выбранные пробы
 - Все пробы
- 6 При передаче данных всех проб можно пропускать те из них, которые уже переданы на хост ЛИС. Установите флажок **Обойти переданные пробы**.
- 7 Нажмите **ОК**.

8.6.8 Печать результатов

Результаты проб можно распечатать вручную с экранов **Текущий** и **История**. Система позволяет печатать в одном отчете несколько проб или одну пробу. Прежде чем печатать выбранные результаты, нужно выбрать шаблон на экране **Установки системы**.

Функция печати позволяет распечатывать одну или несколько проб, **ЕQA** (пробу внешнего контроля качества), или все пробы.

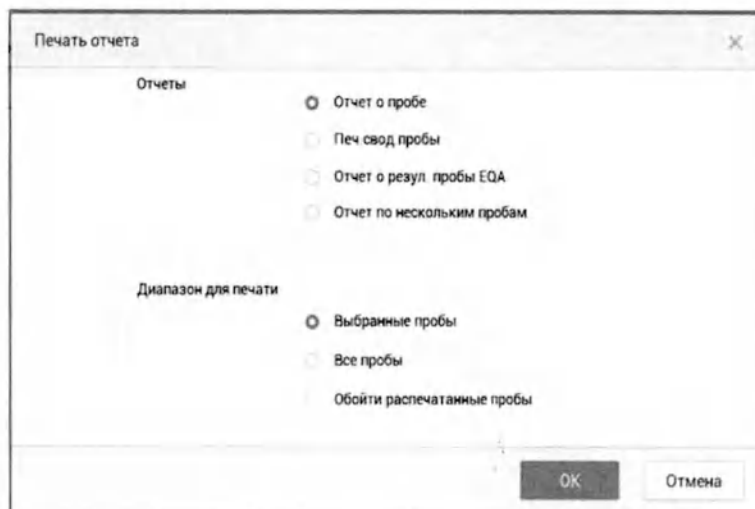
Печать по пробе

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 Выберите функцию **Просмотр проб**.
- 3 Чтобы распечатать результаты одной или нескольких проб, выберите эти пробы в списке проб.

- 4 Нажмите  .

Figure 8.11 Окно печати



- 5 Нажмите **Отчет о пробе**.
- 6 Установите диапазон печати:
 - Выбранные пробы
 - Все пробы
- 7 При распечатке всех проб разрешается пропускать уже распечатанные пробы. Установите флажок **Обойти распечатанные пробы**.
- 8 Нажмите **ОК**.

8.6.9 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 расчетов нельзя редактировать, а результаты внесистемных тестов — можно. 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 Нажмите **Проба > Текущая или Предыдущая**.
- 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 Редактировать результаты.

На экране отображается проба или тест со всеми результатами измерений.

Figure 8.12 Окно редактирования результатов (текущие результаты)

ИД пробы	Назв.	Тип пробы	Ось
1			

Штрихкод	ИД пациента	Статус пробы	Заказанный

Название теста	Факт результат	Исходный результат	Состояние теста	Мод.
t-PSA			Заказанный	

Отправить Отмена

6 Выберите результат для редактирования, затем введите результат в столбец Результат.

- 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.

8.6.10 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 ЛИС 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. Удаляемые результаты необходимо архивировать путем их отправки на хост ЛИС, распечатки или иным образом.

Перед удалением результатов убедитесь в наличии достаточных прав. Удалять результаты разрешается только пользователям, обладающим достаточными правами. Операция удаления автоматически заносится в журнал событий.

1 Нажмите **Проба > Текущая** или **Предыдущая**.

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.

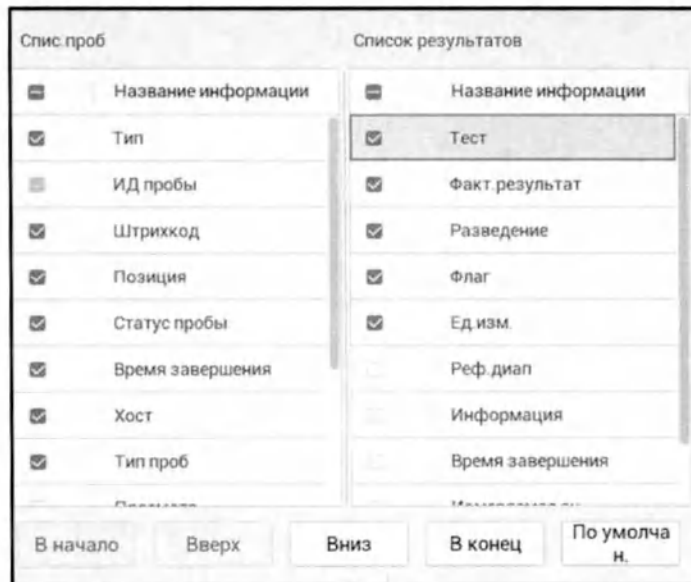
- 4 Выберите пробу или тест в левом списке.
- 5 Нажмите Удалить.
- 6 Нажмите ОК.

8.6.11 Настройка отображения результатов

Функция настройки отображения результатов позволяет настраивать параметры отображения пробы и результата на экранах «Текущие» и «Предыдущие». При вызове результатов по пробе можно настроить отображение списка проб и списка результатов. При вызове результатов по тесту настраивается только список результатов.

- 1 Нажмите **Проба > Текущая** или **Предыдущая**.
- 2 Выберите режим вызова результатов:
 - просмотр проб;
 - просмотр тестов.
- 3 Нажмите .
- 4 Выберите поля, которые должны отображаться на экране.

Figure 8.13 Окно настройки отображения результата



- 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.
 - Для исключения отображаемого названия заголовка из списка проб, уберите соответствующую отметку. 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.

8.6.12 Повторный расчет 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 незавершенной или ошибочной калибровки.

Функция пересчета результатов применяется только к результатам проб пациентов. Результаты проб, находящихся в обработке, нельзя пересчитать. Операция повторного расчета автоматически вносится в журналы событий.

- 1 Выберите **Проба > Текущая**. Нажмите **Просмотр тестов**.
- 2 Выберите тест.
- 3 Нажмите **Повторный расчет**.

Figure 8.14 Окно повторного расчета результатов

Пересчитать

Тест : E3

Ед.изм. : ng/mL

Десятич : 0,01

Мод	№ партии реагента	Серийный № реагента	МтМдл	Флаг	Сост.калиб	Вр.кал.
M2	170801	010007	4PLC		Откалибр.	09.03.2023 08:45:41

Тип	ИД пробы	Штрихкод	Измер.знач	Исх. резул.	Резул. до расч.	Рез. после расч.
Сверхсроч.	1250	bx03100250	23568,1	4,04	4,04	4,04

ОК

Отмена

Результаты выбранного теста для указанных проб автоматически пересчитываются по самым последним калибровочным коэффициентам и отображаются в нижнем списке.

- 4 Нажмите **ОК**.

8.6.13 Компенсация результатов

Функция компенсации результатов используется для пересчета нескольких результатов определенных тестов по линейной формуле $Y = K * X + B$ с заданными значениями углового коэффициента K и смещения B .

Результат пересчитывается автоматически, как только будут скорректированы соответствующие тесты. Удалять скомпенсированные результаты разрешается только пользователям, обладающим достаточными правами. Операция компенсации автоматически вносится в журналы событий.

- 1 Нажмите **Проба > Текущая** или **Предыдущая**.
- 2 Нажмите **Просмотр тестов**.
- 3 Выберите тест, который требуется скорректировать, в левом списке.
- 4 Нажмите **Пакетная компенсация**.

Все результаты теста отображаются в списке в нижней части экрана.

- 5 Выберите тесты, которые требуется скорректировать.
- 6 Введите значения наклона K и смещения B .
- 7 Нажмите **ОК**.

Система пересчитывает все результаты теста с заданным наклоном и смещением. Конечный результат отображается в списке в окне.

8.6.14 Архивирование результатов

Система позволяет архивировать результаты анализа проб на внешнем запоминающем устройстве. Данные архивируются в файле формата CSV с именем `SampleResultГГГММДД.csv`,

Чтобы заархивировать результаты анализов проб, выполните следующие действия:

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 На экране **Текущий** или **История** выполните поиск требуемых результатов анализа пробы.



ПРИМЕЧАНИЕ

Архивирование большого количества результатов может занять некоторое время. Не рекомендуется архивировать результаты реже одного раза в неделю.



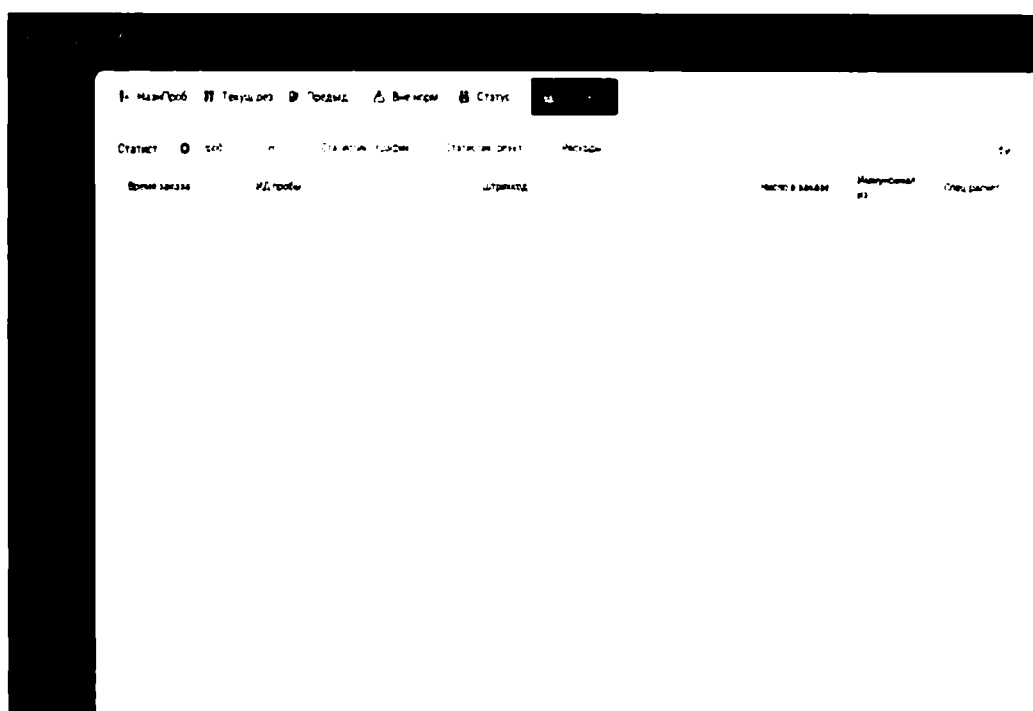
- 2 Нажмите .
- 3 Нажмите **ОК**.

8.7 Статистические данные тестов

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 их тестов. Данные калибровочного теста и теста контроля качества не включены в статистику.

- 1 Выберите Проба > Статистика.
- 2 Выберите По пробе или По тесту.

Figure 8.15 Экран данных анализов: сортировка по пробе



- 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.

8.8 Статистика результатов

Функция статистики результатов теста способна суммировать все тесты и тренд распространения их результатов, а также предоставляет данные и график теста. Сведения о калибровке и контрольном тесте не включены в статистику.

- 1 Выберите **Проба** > **Статистика**.
- 2 Выберите вкладку **Графическая статистика** или **Статистика результатов**.
- 3 Щелкните **Фил.**, чтобы выбрать диапазон дат.

Figure 8.16 Статистик.: график



Figure 8.17 Статистика результатов



- 4 Нажмите ОК.

Соответствующие статистические результаты отобразятся на экране.

- 5 Нажмите



для распечатки графика и данных статистики.

8.9 Статистика расхода

На экране «Статистика расхода» можно просматривать данные об оплате за определенный период.

8.9.1 Настройка расхода

- 1 Выберите Проба > Статист.
- 2 Нажмите Оплата.
- 3 Нажмите Настройка оплаты.
- 4 Задайте оплату для каждого теста.
- 5 Нажмите ОК.

8.9.2 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 ЛИС

В этой главе приведены указания по настройке параметров связи с ЛИС, а также анализ пробы и передача результата при подключении к ЛИС.

9.1 Обзор

В этой главе содержится подробное описание ЛИС.

Лабораторная информационная система (ЛИС) представляет собой внешний главный компьютер, обменивающийся данными с анализатором через постоянный интерфейс. ЛИС используется для загрузки в анализатор сведений о назначении проб и принимает результаты, переданные из анализатора.

Перед использованием хоста ЛИС следует настроить параметры связи и методы передачи результатов.

Убедитесь в том, что анализатор оснащен ЛИС. При необходимости обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

9.2 Обмен данными с ЛИС

9.2.1 Введение

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.

9.2.2 Параметры связи с ЛИС

- 1 Выберите Настройка > Система.
- 2 Нажмите «ЛИС». Откроется окно параметров связи с хостом.

Figure 9.1 Окно параметров связи с хостом



- 3 Установите следующие параметры:

Table 9.1 Параметры связи с хостом

Параметр	Описание
Перенести	Выберите режим переноса в настройках связи. Возможные варианты: «Послед» и «ТСР/IP». По умолчанию задан режим «Послед».
IP-адрес	Введите IP-адрес хоста ЛИС. Соединение между анализатором и главным компьютером ЛИС осуществляется через сеть, т.е. с помощью протокола ТСР/IP.
Порт	Введите номер интерфейса хоста ЛИС.
Вр.ожид	Введите предельное время ожидания ответа на запрос хоста ЛИС. Диапазон ввода — от 30 до 60 с, значение по умолчанию — 30 с. 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.

Параметр	Описание
Параметры последовательного соединения	Если используется последовательный режим передачи, установите следующие параметры: Последовательный порт: По умолчанию — COM1. Биты данн.: 7 или 8. Значение по умолчанию равно 8. Стоп.биты: 1 или 2. Значение по умолчанию равно 1. Контрольный бит: нет, проверка нечетности или проверка четности. По умолчанию — «Нет». Скорость: 300, 1200, 2400, 4800, 9600 или 19200. По умолчанию — 9600.
Режим	Выберите режим передачи данных для анализатора и хоста ЛИС. Возможные варианты: «Однонаправленный» и «Двунаправленный». Однонаправленн.: В ЛИС отправляются результаты и личные данные пациентов, но загрузка из ЛИС назначения проб невозможна Двунаправленный: разрешено отправлять результаты и личные данные пациентов на главный компьютер и загружать с него назначенные пробы.
Протокол	Выберите протокол связи анализатора с хостом ЛИС из раскрывающегося списка Протокол. Возможные варианты: HL7 и ASTM.
Version	Версия протокола ЛИС. При включенном пользовательском флаге. 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 запрограмм.пробы	Отправьте назначенные пробы в ЛИС.
«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.
Игнорирование результатов, выходящих за верхний предел диапазона линейности	При установленном флаге результаты, выходящие за верхний предел диапазона линейности, не отправляются в ЛИС. Если эта функция не включена, они отправляются в ЛИС.
Игнорирование результатов, выходящих 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.

Параметр	Описание
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.
Настройка пробы STAT	включает пробу 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.
Настройка стандартной пробы	включает пробу и тест. Выбор пробы означает, что после получения всех результатов теста пробы результаты отправляются в ЛИС. Выбор теста означает, что после завершения теста результат отправляется в ЛИС.
Отпр.рез-т.авт.последующ.ан	Отправка результатов контрольных тестов.

Table 9.2 Настройки загрузки

Параметр	Описание
Запрос на повторный прогон через ЛИС	Если флажок установлен, повторный анализ можно назначить через ЛИС.
Автонумерация скан. проб	Система автоматически нумерует сканированные пробы.
Неполное совпадение типа пробы	Если этот флаг установлен, система опознает тип пробы после загрузки сведений о пробе из ЛИС. Если в загруженной информации содержится тип пробы, то используется этот тип пробы. 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.
Отправка ошибочного штрих-кода	По умолчанию выключено. При установленном флаге введите штрихкод, не поддающийся считыванию. 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. Если эта функция не включена, то в случае ошибки назначения проб подается сигнал тревоги.

4 Нажмите ОК для сохранения введенных данных.

9.2.3 Определение кода канала

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 **Настройка > Система > Настройка 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 Нажмите на столбцы № канала и № канала разведения теста, и затем введите код для него.
- 5 Повторите шаг 4, чтобы задать коды для остальных тестов.
- 6 Нажмите ОК.

9.2.4 Запрос проб через хост 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.

9.2.5 Запрос функций

Загружать данные проб с хоста ЛИС можно в ручном или автоматическом режиме. Если система находится в состоянии ожидания, то разрешается загружать данные проб из ЛИС вручную.

Программы проб, загруженные с главного компьютера ЛИС, можно редактировать. Если программы загружаются для проб, находящихся в состоянии «Запрограммировано», то запрошенные в этих программах тесты заменяют исходные. Во всех остальных состояниях проб запрошенные тесты добавляются к исходным тестам.

Отправка программ проб из ЛИС

Отправка проб, снабженных штрихкодом:

- 1 При отправке проб с хоста ЛИС в анализатор выберите **Проба > Назначение проб**.
- 2 Нажмите **Загрузить список** для просмотра полученных проб.
- 3 На экране **Назначение проб** введите штрихкод пробы и подтвердите данные назначения.
- 4 Нажмите ОК.
- 5 Загрузите пробы в незанятые позиции на штативе.
- 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 пробами 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 > Назначение проб.
- 2 Нажмите Загрузить.
- 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 Список 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.

9.3 Передача результата

Результаты анализа проб и результаты контроля качества можно отправлять вручную или в режиме реального времени на хост ЛИС для просмотра и хранения. По завершении всех тестов пробы система может автоматически отправлять результаты тестов на хост 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 ЛИС.

9.3.1 Установка передачи результатов

Когда все анализы пробы завершены, и как минимум для одного из них рассчитан результат, этот результат можно автоматически отправить на хост ЛИС. Результаты всех повторностей пробы или теста отправляются на хост ЛИС.

- 1 Выберите **Настройка > Система**.
- 2 Нажмите **«ЛИС»**. Откроется окно параметров связи с хостом.
- 3 Установите флажок **«Отправить завершенные пробы»** или **«Отправить незавершенные 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**.

9.3.2 Отправка результатов на хост ЛИС вручную

- 1 Нажмите **Проба > Текущая** или **Предыдущая**.
- 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

Обслуживание

В этой главе описано техническое обслуживание аппарата, в том числе часто используемые команды технического обслуживания и процедуры планового технического обслуживания. Указаны цель, время, состояние системы, меры предосторожности и этапы каждой процедуры технического обслуживания.

10.1 Обзор

10.1.1 Введение

Срок службы изделия – 10 лет.

Чтобы обеспечить надежную работу системы и сократить количество обращений в сервисную службу, следует регулярно выполнять техническое обслуживание системы силами подготовленного персонала. Эту главу необходимо прочитать всем операторам системы. Понимание ее содержания позволит добиться максимальной производительности системы.

В системе предусмотрены команды технического обслуживания и процедуры планового технического обслуживания. Функция журнала планового обслуживания позволяет понять, какое техническое обслуживание необходимо, когда и кто должен его выполнять. Она может напоминать о техническом обслуживании, срок которого приближается, и отслеживать события, происходящие во время технического обслуживания.

Если требуется техническое обслуживание, выходящее за рамки ваших возможностей, или не описанное в этой главе, обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.



Осторожно!

Не выполняйте никаких процедур технического обслуживания, которые не описаны в этой главе, иначе можно повредить оборудование или получить травму.

Не прикасайтесь ни к каким компонентам, не указанным в этой главе.

Выполнение неразрешенных процедур технического обслуживания может привести к поломке аппарата и травме, или аннулировать применимые положения гарантии, указанные в договоре на обслуживание.

После выполнения технического обслуживания выполните верификацию, чтобы убедиться в том, что система работает нормально.

Не допускайте попадания воды или реагентов на механические или электрические компоненты системы.

Если системе предстоит длительное хранение (свыше 1 недели) или перевозка, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору для выполнения необходимого технического обслуживания, чтобы гарантировать оптимальную работу системы при дальнейшей эксплуатации.



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

Во время выполнения технического обслуживания надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

10.1.2 Расходные материалы

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

Table 10.1 Информация о компоненте

Элемент	Позиция	Примечание
Кювета	Реакционная карусель	Одноразовые расходные материалы
Контроль	Штатив для контрольных образцов	Используется в тестах контроля качества
Калибратор	Штатив для калибраторов	Используется в калибровочном тесте
Субстрат	Система подачи субстрата	Заменяйте по мере расхода.
Промывочный буфер	Жидкостная система	Заменяйте по мере расхода.
Реагент	Карусель реагентов	Заменяйте по мере расхода.

10.1.3 Инструменты, необходимые для технического обслуживания

Для технического обслуживания системы используются следующие инструменты.

Прилагаемые инструменты

Table 10.2 Прилагаемые инструменты

Элемент	Где используется
Шприц для очистки аспирационных игл	Очистка аспираторов диспергаторов
Мандрен для очистки аспирационных игл	Прочистка дозатора пробы или реагента
Чистящее средство	Промывка специальным раствором

Инструменты, подготавливаемые пользователем

Table 10.3 Инструменты, подготавливаемые пользователем

Элемент	Где используется
Чистая марля или ткань	Проверка шприца и очистка ротора, внешней поверхности дозатора и дозирующего диспергатора:
Ватные палочки	Очистка позиции аспирации, отверстия позиции для разведения, отверстия вихревой мешалки, отверстия реакционной карусели, отверстия дисперсионной карусели и т. п.
Этанол 75%	Дезинфекция поверхностей анализатора, дозатора, дисперсионного блока и т. п.
Безворсовые перчатки	Очистка внешней поверхности дозатора пробы, дозирующего диспергатора и т. п.
Промывочный раствор для экрана и клавиатуры	Чистка сенсорного экрана и клавиатуры

10.2 Обзор экрана технического обслуживания

1 Нажмите Система > Обслуживание.



Список ручных подтверждений

Отображает все предусмотренные процедуры обслуживания вручную. По завершении каждой процедуры обслуживания установите флажок напротив каждой процедуры и нажмите ОК.

Список автоматического выполнения

Отображает все процедуры автоматического обслуживания. На этом экране настраивается функция автоматического выполнения для всех процедур. Установите флажок и нажмите «Выполнить» для запуска процедуры обслуживания вручную.

2 Нажмите Настройка > Система > Конфигурация. Экран можно использовать для настройки времени автоматического запуска и интервала выполнения ежедневной очистки и проверки эффективности. После внесения изменений нажмите ОК.

Figure 10.1 Страница настройки системы

mindray M2 M1 SOM
2023/03/10 14:57 Admin

Тестов Настр. ан. Система

Сист./Конфигурация апп. M1 M2

☒ Запуск после стабилизации температуры

Ежедн. чистка ☒ Время автозапуска 07:00

Проверка эффекта ☒ Интервал проверки эффективности 8 час ☒ Интервал слива конденсата 4 час

Разбав. промывка зонда пробы ☐ Число тестов 400

Настройка обнаружения пузырьков воздуха в субстрате ☐ Отключить тест оптопары аспирации ☐ Отключить обнаружение оптопары дозирования 1 ☐ Отключить обнаружение оптопары дозирования 2

Прочее ☐ Внешний вакуумный насос

Возврат OK Отмена

10.3 Частота

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.

10.3.1 Период 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 **Обслуживание**;
- 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 настройки системы, счетчик технического обслуживания сбрасывается и начинает обратный отсчет заново.

10.3.2 Обзор списка обслуживания

Экран планового обслуживания содержит вкладки периодичности обслуживания, процедур обслуживания, полосу прокрутки и функциональные кнопки. Выберите вкладку для просмотра соответствующих процедур обслуживания. Выберите процедуру обслуживания, затем нажимайте функциональные кнопки, чтобы выполнить соответствующие операции.

Figure 10.4 Экран процедуры

The screenshot displays the 'mindray' software interface for maintenance procedures. The top bar includes user information (Admin, 2023/03/10 15:38) and system status (M2, M1, SOM). The left sidebar contains navigation options: Проба, Реагент, КК, Кал, Система, Настр, Пуск, АварСтоп, and Выход. The main area is titled 'Плановое обслуживание' (Scheduled Maintenance) and features a table with columns: Режим исполнения (Execution Mode), Мод (Model), Частота (Frequency), Процедуры (Procedures), Дата выполнения (Completion Date), Статус обслуживания (Maintenance Status), and Журнал обслуж. (Maintenance Log).

Режим исполнения	Мод	Частота	Процедуры	Дата выполнения	Статус обслуживания	Журнал обслуж.
Подтв. вручную	M1	При необходимости	Чистка панелей анализатора			
Получает выполн.	M1	При необходимости	Чистка окна для сканирования штрихкода реагентов			
Автоматически	M2	При необходимости	Чистка панелей анализатора			
	M2	При необходимости	Чистка окна для сканирования штрихкода реагентов			

At the bottom of the screen, there are buttons for 'Журнал' (Log), 'Настройка' (Settings), and 'OK'.

Поля и кнопки экрана подробно описаны ниже.

10.4 Плановое техническое обслуживание

10.4.1 Введение

Процедуры планового технического обслуживания определяются интенсивностью расходования компонентов и частотой использования системы. Их следует регулярно выполнять силами подготовленного персонала, чтобы обеспечить надежную работу системы и сократить количество обращений в сервисную службу. Внимательно прочитайте эту главу, прежде чем выполнять техническое обслуживание.

Функция настройки позволяет определять новые и настраивать заданные процедуры технического обслуживания для каждой периодичности выполнения. К системе прилагается электронный журнал технического обслуживания для записей комментариев и других важных сведений о техническом обслуживании.

Большинство процедур планового технического обслуживания осуществляются путём выполнения инструкций системы, а остальные — вручную согласно настоящему руководству. Выполняйте техническое обслуживание в строгом соответствии с указаниями настоящего руководства.

10.4.2 План технического 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 Обслуживание
- Вкладка Плановое обслуживание
- Вкладка частоты 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.

10.4.3 Список протоколов технического обслуживания

См. в следующей таблице предполагаемые процедуры технического обслуживания. Копируйте ее ежемесячно и отмечайте галочками выполненные процедуры в столбцах соответствующих дней месяца.

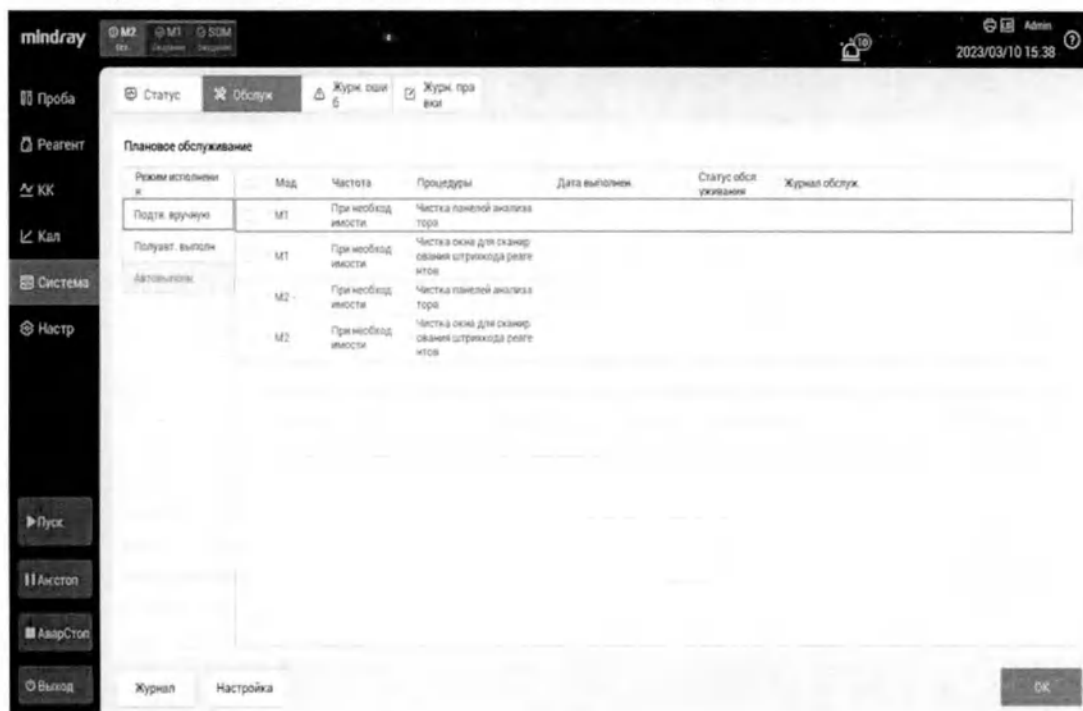
Table 10.4 Список протоколов технического обслуживания

Протокол технического обслуживания																																
		Год Месяц																														
Ежедневное техническое обслуживание		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Ежедневная чистка																															
2	Проверка эффекта																															
Техническое обслуживание по требованию/по мере необходимости		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Чистка панелей анализатора																															
2	Удаление воздушных пузырьков из шприцев																															
3	Обслуживание штрихкода																															
4	Очистка внешней поверхности дозатора и промывочной ячейки																															
5	Наполнение жидкостной системы																															
6	Наполнение трубок с субстратом																															
7	Автоматическое наполнение трубок дисперсионного дозирования																															
8	Наполнение мембраны и внутренних/внешних промывочных трубок дозаторов																															

10.4.4 Обзор экрана технического обслуживания

Экран планового обслуживания содержит вкладки периодичности обслуживания, процедур обслуживания, полосу прокрутки и функциональные кнопки. Чтобы посмотреть процедуры, которые должны выполняться с той или иной периодичностью, откройте соответствующую вкладку. Выберите процедуру технического обслуживания и затем с помощью функциональных кнопок откройте окна выполнения операций.

Figure 10.5 Экран планового технического обслуживания



Поля и кнопки описаны ниже.

Режим исполнения

Показывает порядок выполнения процедуры технического обслуживания. Выполните проверку вручную и нажмите ОК для записи журнала обслуживания. При выполнении процедур в полуавтоматическом режиме следуйте подсказкам программного обеспечения для завершения обслуживания. Техническое обслуживание выполняется в соответствии с заданным периодом и временем запуска.

Ручное подтверждение

При выборе этого параметра отображаются процедуры обслуживания, которые необходимо выполнить вручную.

Автоматический режим

При выборе этого параметра отображаются процедуры обслуживания, выполняемые системой в автоматическом режиме.

Полуавтоматический режим

При выборе этого параметра отображаются процедуры обслуживания, выполняемые системой в автоматическом режиме вместе с операциями в ручном режиме.

Модуль

Отображает анализатор, к которому относится процедура обслуживания.

Процедуры технического обслуживания

Отображаются все предварительно установленные и заданные пользователем процедуры технического обслуживания, выполняемые с данной периодичностью.

Оператор

Показывает, кто выполняет процедуру технического обслуживания, т. е., идентификатор пользователя, которые сейчас зарегистрирован в системе.

Дата выполнения

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.

Настройка

Параметр «Настройка обслуживания» используется для настройки периодичности обслуживания с учетом фактического состояния системы. Выберите «Настройка обслуживания» на экране обслуживания для открытия экрана настройки обслуживания.

Порядок определения периода обслуживания:

- 1 Сначала выберите модуль.
- 2 В списке «Имеющиеся процедуры» выберите процедуру технического обслуживания. Для просмотра других пунктов технического обслуживания воспользуйтесь полосой прокрутки.
- 3 Выберите частоту обслуживания.
- 4 Нажмите ОК.

Журнал

Эта функция используется для вызова всех записей о выполнении процедуры обслуживания, включая дату, статус и исполнителя.

- 1 Нажмите История обслуживания на экране Плановое обслуживание.

- 2 Нажмите  для экспорта записи истории.

- 3 Нажмите  для экспорта записи истории.

- 4 Нажмите Данные обслуживания для просмотра данных обслуживания.

10.5 Ежедневное техническое обслуживание

10.5.1 Ежедн.чистка

Функция ежедневной чистки используется для очистки дозатора пробы, дозатора реагента и аспирационного диспергатора, чтобы поддерживать их в рабочем состоянии, предотвратить их засорение и снизить влияние переноса остатка на дозаторе на результаты теста. Во время ежедневной чистки расходуется 3,6 мл концентрированного промывочного раствора.

Цель

Чистка пробоотборника, дозатора реагентов и аспирационных диспергаторов.

Когда выполнять

Эту процедуру технического обслуживания рекомендуется выполнять ежедневно перед началом анализа.

Необходимые материалы

Концентрированный промывочный раствор

Состояние системы

Убедитесь, что система находится в состоянии инкубации или ожидания.

Меры предосторожности



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

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

Как выполнять

Нажмите **Настройка > Система > Конфигурация**. Выберите модуль.

В режиме ожидания процедура ежедневной очистки выполняется автоматически в заданное время. Как вариант, перейдите к экрану **Система > Обслуживание > Автоматическое** и нажмите **Выполнить** для запуска вручную процедуры обслуживания **Ежедневная очистка**.

10.5.2 Проверка эффекта

Проверка эффекта используется для предотвращения кристаллизации в трубках для промывки дозатора, трубках дисперсионного дозирования и трубках дозирования субстрата, а также для отслеживания загрязнения жидкости и рабочего состояния фотометрической системы. Если проверка эффективности на экране **Система — Конфигурация** не включена, то это может привести к неверным результатам теста.

Цель

Предотвращение кристаллизации в трубках для промывки дозатора, трубках дисперсионного дозирования и трубках дозирования субстрата, а также отслеживание загрязнения жидкости и рабочего состояния дисперсионной и фотометрической системы.

Когда выполнять

Данный вид технического обслуживания рекомендуется выполнять после каждой партии тестов или в режиме ожидания.

Состояние системы

Убедитесь, что система находится в состоянии инкубации или ожидания.

Как выполнять

Нажмите **Настройка > Система > Конфигурация**. Выберите модуль.

Установите интервал автоматической проверки эффективности. В режиме ожидания система автоматически выполняет проверку эффективности в заданное время.

Кроме того, можно запустить процедуру **Проверка эффективности** вручную, выбрав **Проверка эффективности** на экране **Система > Обслуживание > Автоматическое**.

10.6 Обслуживание при необходимости

10.6.1 Чистка панелей анализатора

Из-за частого обращения к анализатору и компьютеру они быстро пачкаются. Для поддержания хорошей рабочей обстановки и максимального снижения биологической опасности очищайте компоненты, к которым часто прикасаются: панель анализатора, крышка карусели, сенсорный экран, клавиатура и т.д.

Цель

Очистить панели анализатора, крышки каруселей, сенсорный экран и клавиатуру.

Когда выполнять

Выполняйте эту процедуру при обнаружении пыли или пятен на компонентах.

Необходимые материалы

Чистая марля и вода

Состояние системы

Убедитесь, что система не находится в состоянии выполнения.

Меры предосторожности



ОСТОРОЖНО!

Не проливайте жидкость на анализатор. Проникновение жидкости внутрь оборудования может вывести его из строя.



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

Во время выполнения технического обслуживания надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

Утилизируйте использованную марлю в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

Как выполнять

- 1 Убедитесь, что система не выполняет анализы, затем откройте защитный экран.
- 2 Очистите панели анализатора и крышки каруселей чистой марлей, смоченной водой.
- 3 Очистите сенсорный экран и клавиатуру ирмовочным раствором.
- 4 Верните на место защитный экран.
- 5 Выберите Система > Обслуживание > Ручное подтверждение.
- 6 Выберите процедуру Очистка панелей анализатора соответствующего модуля.
- 7 Нажмите ОК.

10.6.2 Обслуживание штрихкода

Данная процедура технического обслуживания используется для очистки окна сканирования штрих-кода реагента в целях устранения препятствий для сканирования штрих-кода. Если штрих-код не считывается на отдельно взятом штативе, замените этикетку со штрих-кодом штатива.

Цель

Очищение стекла окна для сканирования штрих-кода пробы для устранения препятствий для сканирования штрих-кода.

Когда выполнять

Эту процедуру технического обслуживания следует выполнять в том случае, если стекло окна сканирования штрих-кода пробы загрязнено, что приводит к отказу сканирования штрих-кода.

Необходимые материалы

Чистая марля, вода, этанол 75% и ватные палочки

Состояние системы

Убедитесь, что система не выполняет никаких тестов.

Меры предосторожности



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

Во время выполнения технического обслуживания надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.



ВНИМАНИЕ!

Соблюдайте осторожность и не распыляйте воду, этанол и иные жидкости на стекло окошка для сканирования штрихкода. Следите за тем, чтобы в пробы не попадали капли воды или этанола.

Порядок выполнения — штрихкод реагента

- 1 Снимите крышку карусели реагентов.
- 2 Нажмите кнопку загрузки карусели реагентов для совмещения пустой позиции реагента с окном для сканирования штрих-кода. Если пустые позиции реагентов отсутствуют, извлеките реагент, чтобы освободить позицию, и поверните ее в положение для сканирования.
- 3 С помощью чистой марли очистите окно для сканирования штрих-кода внутри отсека для реагентов. При необходимости смочите марлю 75 % этанолом или водой. На стекле не должно остаться никаких следов или пыли.
- 4 Выберите Система > Обслуживание > Ручное подтверждение.
- 5 Выберите процедуру Обслуживание штрих-кода соответствующего модуля.
- 6 Нажмите ОК.

10.6.3 Очистка внешней поверхности дозатора и промывочной ячейки

Поверхности дозатора пробы и дозатора реагента часто загрязняются, что приводит к переносу остатка между пробам или реагентами и, как следствие, к неточным результатам. Эту процедуру рекомендуется выполнять ежедневно.

Цель

Очистить снаружи дозатор пробы и дозатор реагента, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Когда выполнять

Эту процедуру следует выполнять ежедневно.

Необходимые материалы

Два куска чистой марли, этанол 75%, вода

Состояние системы

Убедитесь, что система находится в состоянии инкубации или ожидания.

Меры предосторожности



ОСТОРОЖНО!

Острый наконечник дозатора может повредить кожу. Чтобы избежать травмы, соблюдайте осторожность во время работы вблизи дозаторов. Если дозатор погнут или поврежден, немедленно замените его, иначе могут быть получены ненадежные результаты.



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК!

Во время выполнения технического обслуживания надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

Как выполнять

- 1 Выберите Система > Обслуживание > Полуавтоматическое.
- 2 Выберите Очистка внешней поверхностей дозатора и промывочной ячейки. Откроется окно с руководством по техническому обслуживанию. Выберите Выполнить. Выполняется сброс системы.
- 3 Поверните кронштейн дозатора для перемещения дозатора в положение, удобное для очистки, а затем с помощью марли, смоченной 75% этанолом, аккуратно протрите внешнюю поверхность дозатора и промывочную ячейку. Чистите кончик дозатора до тех пор, пока не удалите все пятна.
- 4 С помощью марли, смоченной водой, очистите дозатор и промывочную ячейку от этанола.

Не тяните дозатор в горизонтальной плоскости, чтобы не повредить его.
- 5 Нажмите Продолжить.
- 6 Нажмите Готово. Система автоматически вернет дозатор в исходное положение.
- 7 Закройте защитную экранирующую крышку.

10.6.4 Удаление пузырьков воздуха из дозатора пробы

Цель

Удалить пузырьки воздуха, которые, возможно, присутствуют внутри трубок, и очистить/наполнить дозаторы, миксеры и промывочные ячейки. Эта процедура займет около 20 секунд.

Когда выполнять

Выполняйте эту процедуру при обнаружении пузырьков воздуха внутри шприцев.

Необходимые материалы

Концентрированный промывочный раствор

Состояние системы

Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания или инкубации.

Как выполнять

- 1 Выберите Система > Обслуживание > Полуавтоматическое.
- 2 Выберите Удалить воздушные пузырьки из шприцев. Откроется окно руководства по обслуживанию Обслуживание шприцев. Нажмите Продолжить.

- 3 По окончании заполнения жидкостной системы проверьте шприцы на наличие воздушных пузырьков. Если пузырьки остаются, нажмите **Продолжить**. Система снова заполнит трубку. Если пузырьки удалены, нажмите **Готово**. Система выполнит возврат блока шприца в исходное положение и автоматически обновит время обслуживания и журналы.

10.6.5 Наполнение трубок с субстратом

Функция «Заполнение трубки для субстрата» используется для заполнения трубок для субстрата с целью удаления пузырьков и очистки трубок.

Цель

Заполните трубки для субстрата, чтобы удалить пузырьки или очистить трубки.

Когда выполнять

Выполняйте эту процедуру обслуживания при наличии пузырьков воздуха в трубке или во время очистки трубок.

Как выполнять

- 1 Выберите Система > Обслуживание > Полуавтоматическое.
- 2 Нажмите **Заполнить трубку для субстрата** обслуживаемого модуля и нажмите **ОК**.
- 3 Введите цикл заполнения.
- 4 Нажмите **Продолжить**.
- 5 Для прекращения заполнения нажмите **Стоп** и выйдите из процедуры обслуживания.
- 6 По завершении заполнения трубки для субстрата нажмите **Готово**. Текущая дата и время, а также журналы обслуживания обновляются автоматически.

10.6.6 Автоматическое наполнение трубок дозирования в диспергаторе

Функция «Заполнение трубки трубок дозирования буфера в диспергаторе» используется для заполнения трубок дозирования дисперсии с целью удаления пузырьков и очистки трубок.

Цель

Заполнить трубки дозирования промывочного буфера в диспергаторе для удаления пузырьков воздуха и очистки трубок.

Когда выполнять

Выполняйте эту процедуру при очистке трубок или при наличии пузырьков воздуха в трубках.

Процедура

- 1 Выберите Система > Обслуживание > Полуавтоматический режим.
- 2 Выберите **Заполнение трубок дозирования дисперсии** обслуживаемого модуля. Нажмите **Выполнить** и затем **ОК**.
- 3 Введите цикл заполнения.
- 4 Нажмите **Продолжить**.
- 5 Для прекращения заполнения жидкостной системы нажмите «**Стоп**» и выйдите из процедуры обслуживания.

- 6 После заполнения жидкостной системы нажмите Готово. Текущая дата и время, а также журналы обслуживания обновляются автоматически.

10.6.7 Наполнение мембраны дегазации и внутренних/внешних промывочных трубок дозаторов

Функция заполнения дегазационной мембраны и трубок промывки внутренней и внешней поверхностей дозатора используется для заполнения трубок промывки внутренней и внешней поверхностей дозатора для проб, реагентного дозатора и ультразвуковой мешалки, а также трубок для отбора проб, в целях опорожнения трубок, удаления пузырьков или очистки трубок.

Цель

Заполнение трубок промывки внутренней и внешней поверхностей, и дозирования дозатора для проб, реагентного дозатора и ультразвуковой мешалки, в целях удаления пузырьков и очистки трубок.

Когда выполнять

Выполняйте эту процедуру при очистке трубок или при наличии пузырьков воздуха в трубках.

Процедура

- 1 Выберите Система > Обслуживание > Полуавтоматический режим.
- 2 Нажмите Заполнить дегазационную мембрану и трубки промывки внутренней и внешней поверхностей дозатора обслуживаемого модуля, и нажмите Выполнить. Нажмите ОК.
- 3 Нажмите Заполнить трубку дегазационной мембраны или Заполнить трубки промывки внутренней и внешней поверхностей дозатора, и затем введите циклы заполнения.
- 4 Нажмите Продолжить.
- 5 Для прекращения заполнения жидкостной системы нажмите Стоп и выйдите из процедуры обслуживания.
- 6 После заполнения жидкостной системы нажмите Готово. Текущая дата и время, а также журналы обслуживания обновляются автоматически.

11

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.

11.1 Классификация журналов

11.1.1 Введение

В системе содержатся следующие типы журналов:

- Журнал ошибок
- Журнал правки

11.1.2 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.

11.2 Просмотр и обработка журналов

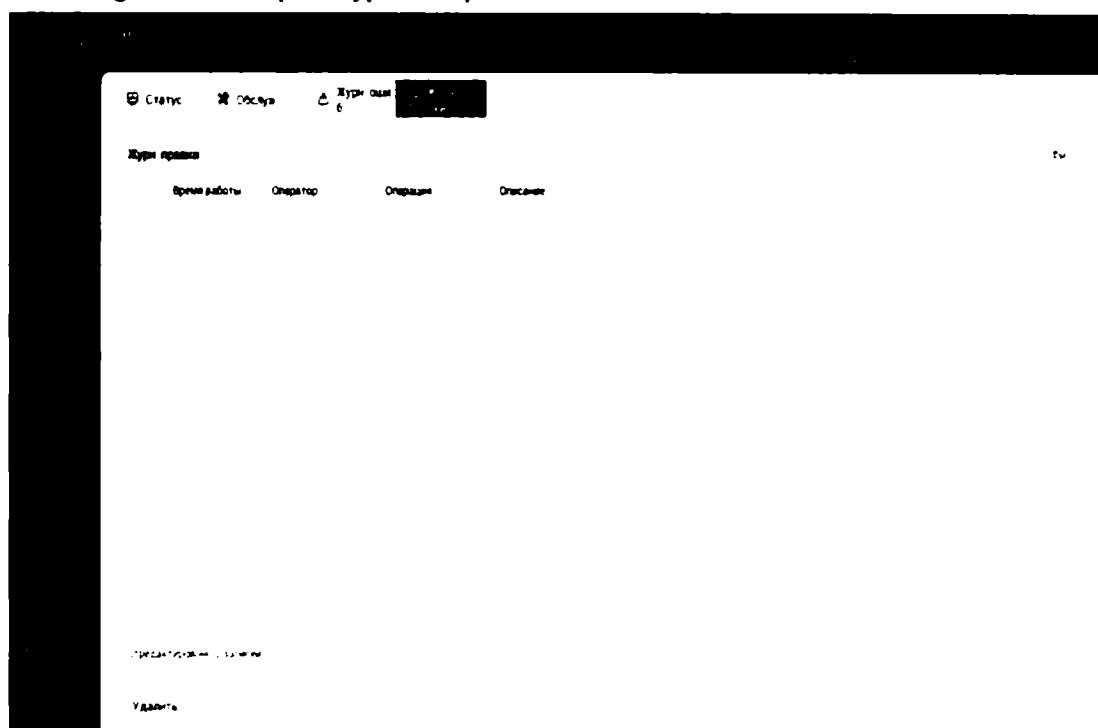
Все журналы ошибок и журналы правок могут быть вызваны, обновлены, удалены, распечатаны, по ним может выполняться поиск.

11.2.1 Описание экрана журнала правки

Выберите Система > Редактирование журнала. Отобразится Журн.правки со всеми операциями редактирования за сегодняшний день. На экране Редактирование журнала можно просматривать и обрабатывать все действия удаления/редактирования за последний год.

Для удаления журнала редактирования можно нажать «Удалить».

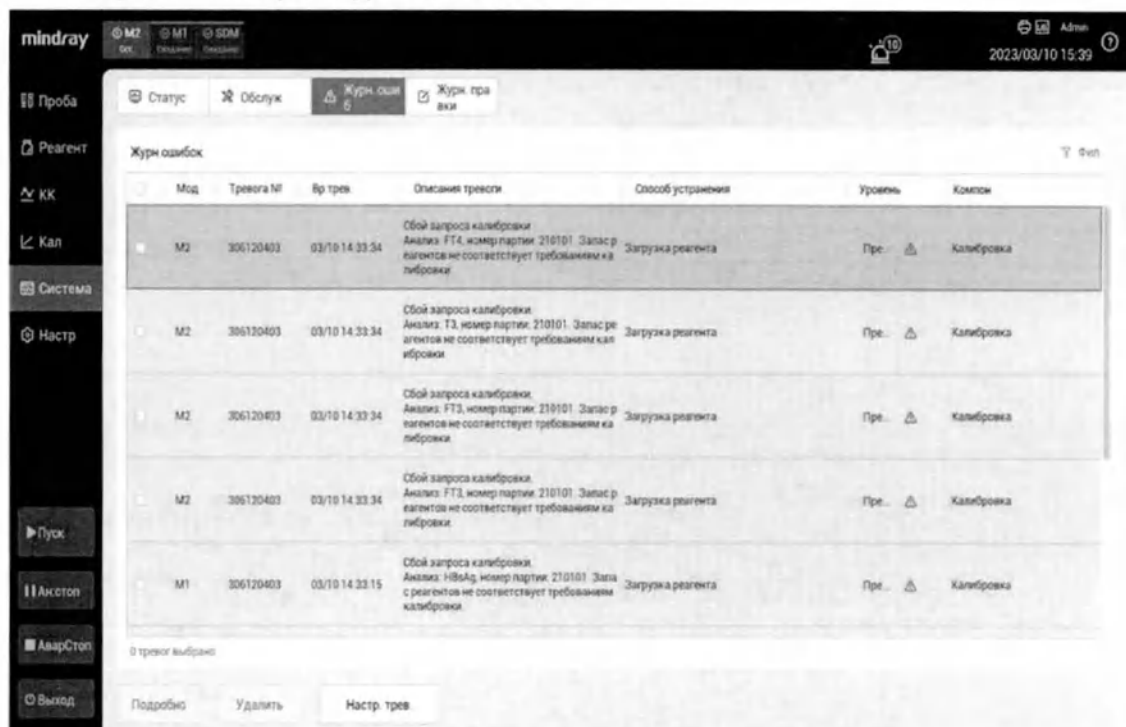
Figure 11.1 Экран журнала правки



11.2.2 Описание экрана журнала ошибок

В области функциональных кнопок главного экрана выберите Система — Журнал ошибок. Отобразится экран Журн.ошибок по умолчанию со всеми ошибками, произошедшими сегодня. На экране Журнал ошибок можно просматривать и обрабатывать все ошибки, возникшие за последние 6 месяцев.

Figure 11.2 Экран журнала ошибок



В каждом журнале ошибок указывается номер сигнала тревоги, дата/время, описание сигнала тревоги (по методу обработки), уровень и компонент.

Если звуковая и визуальная сигнализация включена, после подачи сигнала тревоги световой индикатор будет мигать заданным цветом.

При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

- **Фильтр**  : поиск журналов ошибок по дате, номеру сигнала тревоги, модулю или уровню.
- **Удалить**: удаление журналов ошибок, указанных на экране.
- **Настройка сигнала тревоги**: настройка звуковой и визуальной сигнализации.
- **Удаление одним нажатием**: удаление выбранных ошибок.

11.2.3 Настройка звуковой и визуальной сигнализации

- 1 Выберите Система > Журнал ошибок.
- 2 Нажмите Настройка сигнала тревоги.
- 3 Включите звуковые и визуальные сигналы тревоги. Затем нажмите «Включить звуковой сигнал» и/или «Включить световой сигнал».
- 4 Введите количество повторов звукового сигнала.
- 5 Нажмите По умолчанию для восстановления заводских настроек. Нажмите ОК.

11.3 Выявление и устранение ошибок

11.3.1 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.

11.3.2 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 Система > Журнал ошибок > Настройка сигнала тревоги.
- 2 Нажмите Включить звуковую и визуальную сигнализацию.
- 3 Установите флаг Включить звуковые сигналы тревоги и отрегулируйте звуковой сигнал тревоги в поле Громкость сигнала тревоги.
- 4 Проверяйте тон сигнала тревоги, пока он не станет приемлемым.
- 5 Для отключения звукового аварийного сигнала снимите флажок Включить звуковой сигнал.
- 6 Задайте количество повторов звукового сигнала тревоги.
- 7 Нажмите ОК, чтобы сохранить настройки.

Сообщение тревоги

При возникновении ошибки система подает сигнал тревоги и выводит на экран сообщение тревоги в области подсказок.

Выделение цветом

Ошибка указывается выделением различным цветом соответствующих кнопок и экранных текстов. Желтый цвет обозначает предупреждение, а красный — серьезное предупреждение или ошибку.

- Кнопка Реагент
- Кнопка Утилита
- Кнопка Тревог

Выберите кнопку, чтобы получить доступ к странице соответствующей функции, проверить нарушения и принять меры по устранению. После устранения неполадки индикация тревоги исчезает.

Окно сообщения тревоги

Ошибка может также указываться в окне сообщения тревоги, которое содержит дату/время, идентификатор события, количество возникновений ошибки и значок справки.

Ошибки, указываемые в окне сообщения тревоги, делятся на два типа:

- Обычные ошибки: к ним относятся те ошибки, которые указываются посредством предупреждения пользователя и аннулирования тестов, реагентов и проб. Когда происходят такие ошибки, в окне сообщения тревоги строка заголовка выделена желтым цветом.
- Серьезная ошибка: к ним относятся все ошибки, за исключением обычных. Когда происходит такая ошибка, в окне сообщения тревоги строка заголовка выделена красным цветом, и в этом случае можно только перезагрузить систему или выйти из нее.

При появлении окна сообщения ошибки выберите кнопку Тревога, чтобы посмотреть новые журналы ошибок, проанализировать возможные причины и определить соответствующие меры по устранению.

Флаг

Флаг называют также сигналом тревоги по данным. Когда калибровка заканчивается неудачно или с ошибкой, или возникает ошибка в результатах пробы, обусловленная пробой, реагентом или сбоем системы, то возле соответствующих результатов калибровки или пробы появляется флаг.

Журнал ошибок

Все тревоги регистрируются в журналах ошибок. Вызвав журналы ошибок, можно узнать состояние системы и устранить ошибки.

11.4 Сигналы тревоги по данным

11.4.1 Введение

Тревога по данным — это флаг, указывающий на ошибку или отклонение в полученном результате. Зная флаги результатов, можно оценить, являются ли результаты надежными и приемлемыми. Тревога по данным необязательно указывает на ошибку, но, безусловно, влияет на результат, и должна тщательно учитываться.

Система поддерживает отслеживание результатов теста. Когда калибровка заканчивается неудачно или с ошибкой, или возникает ошибка в результатах пробы, обусловленная пробой, реагентом или сбоем системы, то возле соответствующих результатов калибровки или пробы появляется флаг. На следующих страницах кратко описаны флаги результатов системы.

11.4.2 Флаги результата

Table 11.1 Флаги результата

Флаг	Описание	Причины	Корректирующие действия
<	Превышен нижний предел диапазона линейности	Результат пробы или контроля ниже нижнего предела диапазона линейности.	Не предпринимайте никаких действий или повторите тест для подтверждения.
>	Превышен верхний предел диапазона линейности	Результат пробы или контроля превышает верхний предел диапазона линейности.	Повторите тест с разведенной пробой.
Λ	Превышен верхний предел референтного диапазона	Результат выше верхнего предела референтного диапазона.	Никаких действий не требуется.
Λ!	Превышен верхний предел критического диапазона	Результат выше верхнего предела критического диапазона.	Никаких действий не требуется.
V	Превышен нижний предел референтного диапазона	Результат ниже нижнего предела референтного диапазона.	Никаких действий не требуется.
V!	Превышен нижний предел критического диапазона	Результат ниже нижнего предела критического диапазона.	Никаких действий не требуется.
10 _x	10 _x	Результаты пяти прогонов (10 результатов) или 10 последовательных результатов контроля оказались по одну сторону от заданного среднего значения.	Проверьте, отвечает ли требованиям реагент, в норме ли контрольная проба, и правильно ли работает аппарат.

Флаг	Описание	Причины	Корректирующие действия
12S	12S	Отклонение текущего результата контроля качества от заданной средней концентрации составляет от ± 2 до ± 3 стандартных отклонений.	Никаких действий не требуется.
13s	13s	Отклонение текущего результата контроля качества от заданной средней концентрации превышает ± 3 стандартных отклонения.	Проверьте, отвечает ли требованиям реагент, в норме ли контрольная проба, и правильно ли работает аппарат.
22s	22s	Результаты двух контролей в одном и том же прогоне или два последовательных результата контроля находятся по одну сторону от заданной средней концентрации и отклоняются от нее более чем на ± 2 стандартных отклонения.	Проверьте, отвечает ли требованиям реагент, в норме ли контрольная проба, и правильно ли работает аппарат.
41s	41s	Результаты двух прогонов (4 результата) или 4 последовательных результата контроля находятся по одну сторону от заданной средней концентрации и отклоняются от нее более чем на ± 1 стандартное отклонение.	Проверьте, отвечает ли требованиям реагент, в норме ли контрольная проба, и правильно ли работает аппарат.
ABN	Проба OCE вне диапазона	Проба OCE ниже нижнего абсолютного значения (2500).	Проверьте пробу на наличие инородных материалов или мешающих компонентов; проверьте, отвечает ли реагент требованиям, и расположен ли он в правильной позиции; проверьте качество кюветы; проверьте, правильно ли работает фотометрическая система.
ADSE	Ошибка пробы OCE	Значение наклона OCE меньше 0.	Повторите анализ. В случае появления метки после повторного анализа обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Флаг	Описание	Причины	Корректирующие действия
CAL	Скорректированный результат	Расчет результата основан на используемых по умолчанию коэффициентах калибровки. (вручную или автоматически)	Никаких действий не требуется.
CAL.EXT	Результат калибровки задерживается.	Результат калибровки задерживается.	Не предпринимайте никаких действий либо повторите калибровку.
CALF	Калибровка не выполнена.	Реагент не откалиброван, или при калибровке произошел сбой.	Отправьте запрос на калибровку и запустите ее.
CALJ	Коэффициенты калибровки отклонены.	Используйте результат пробы и контроля, полученный при отклоненном коэффициенте калибровки	Никаких действий не требуется.
CALT	Время коэффициентов калибровки истекло.	Время коэффициентов калибровки истекло.	Повторите калибровку.
CarOvr	Возможен перенос остатков веществ	Возможен перенос остатков веществ	Повторите процедуру.
CCP.ERR	Ошибка аппарата: Реакционная карусель	Ошибка реакционной карусели	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
COV	Несходящаяся кривая калибровки	Для нелинейной калибровки не удастся рассчитать удовлетворительное основание, и никакой калибровочной кривой не вычерчено.	Проверьте, что реагент и калибратор в норме, и затем повторите калибровку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
COV.NA	Защитная крышка открыта.	Защитная крышка открыта.	Повторите тест после закрытия защитной крышки.
COV.R	Крышка карусели реагентов открыта.	Крышка карусели реагентов открыта.	Повторите тест после закрытия крышки реакционной карусели.
CSDB	Ошибка результата. Обнаружены пузырьки воздуха.	При дозировании субстрата обнаружены пузырьки воздуха	После наполнения субстрата повторите тест.
CVTM	Лоток для кювет не загружен, или отсутствуют кюветы.	1. Кювета не загружена. 2. Ошибка механизма захвата.	1. Загрузите кювету. 2. Верните систему в исходное положение и повторите тест. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
DCF.ERR	Ошибка калибровки фотометра	Ошибка калибровки фотометра	Перезапустите прибор.

Флаг	Описание	Причины	Корректирующие действия
DCFF	Сбой калибровки DCF.	Фотометр устарел.	1. Перезапустите блок анализа и верните систему в исходное положение. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
DEL	Удаленный результат контроля качества	Результат контроля качества был удален.	Никаких действий не требуется.
DEV	Отклонение калибратора OCE вне диапазона	Отклонение калибратора OCE вне диапазона, сбой проверки.	Повторите калибровку.
DIL.Exp	При анализе пробы или тесте КК используется просроченный разбавитель.	При анализе пробы или тесте КК используется просроченный разбавитель	Замените разбавитель.
DJAM	Засор дозатора при аспирации разведенной пробы.	1. Засор дозатора при аспирации разведенной пробы. 2. пробы или обнаружен засор дозатора в позиции разведенной пробы. Датчик засора вышел из строя.	1. Выполните процедуру особой промывки. Если ошибка сохраняется, прочистите дозатор с помощью устройства для прочистки. 2. Если ошибка все равно сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
DRGTB	Столкновение дозатора для проб при аспирации разбавителя.	1. Смыкание краев разреза флакона разбавителя. 2. Неправильные параметры позиции дозатора при аспирации реагента. 3. Флакон разбавителя установлен неправильно.	1. Раздвиньте края разреза кончиком пипетки. 2. Отрегулируйте параметры положения дозатора. 3. Повторно установите флакон с реагентом.
DRGTE	Разбавитель просрочен.	При анализе пробы или тесте КК используется просроченный разбавитель.	Замените разбавитель.
DRGTL	Недостаточно разбавителя.	1. Разбавитель не загружен. 2. Недостаточно разбавителя. 3. Во флаконе разбавителя присутствуют пузырьки воздуха.	1. Загрузите разбавитель. 2. Удалите реагент, вызвавший неполадку, и устраните пузырьки воздуха.
DRGTJ	Засор дозатора при аспирации разбавителя.	1. В разбавителе присутствуют сгустки. 2. Ошибка дозатора.	1. Замените разбавитель. 2. Верните систему в исходное положение и повторите анализ. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Флаг	Описание	Причины	Корректирующие действия
DTGL	Недостаточно чистящего средства	Объем чистящего средства недостаточен. Дозатор неверно определяет уровень жидкости в емкости чистящего средства.	1. Загрузите чистящее средство. 2. Верните систему в исходное положение и повторите анализ. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
DUP	Ошибка воспроизводимости калибровки	Коэффициент вариации превышает коэффициент воспроизводимости, указанный в штрихкоде реагента.	Проверьте, обоснован ли допустимый предел, устраните ошибку и повторите калибровку.
EDT	Отредактированный результат	Результат был отредактирован.	Никаких действий не требуется.
ERR	Позиции кювет отключены, отверстие загрязнено, деталь отключена.	Позиции кювет отключены, отверстие загрязнено, деталь отключена.	Верните систему в исходное положение.
EXT	Продленный коэффициент калибровки	Результат получен путем продления времени калибровки.	Не предпринимайте никаких действий либо повторите калибровку.
FAN.ERR	Отказ вентилятора холодной части модуля охлаждения	Отказ вентилятора холодной части модуля охлаждения	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
FCV	Проверка точности установки не выполнена.	Точность установки превышает заданный диапазон.	Проверьте, отвечают ли реагент и калибратор требованиям. Убедитесь в нормальном функционировании системы.
ICA	OCE в норме, но результаты нельзя рассчитать.	Результат невозможно рассчитать ввиду отсутствия действительных коэффициентов калибровки.	Результат невозможно рассчитать ввиду отсутствия действительных коэффициентов калибровки. Повторите его после калибровки.
INDE	Флаг серой области теста на инфекционное заболевание	Результат теста на инфекционное заболевание оказался в серой области.	Не предпринимайте никаких действий или повторите тест.
LACK.ERR	Ошибка аппарата: фронтальный транспортер	Фронтальный транспортер аппарата неисправен.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
LED.ERR	Ошибка светодиодного модуля фотометра	Ошибка светодиодного модуля фотометра	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
LVC	Предыдущая действительная калибровка вне диапазона	Рассчитайте концентрацию калибратора по действительной калибровке, вне диапазона, определенного в штрихкоде калибратора	1. Если техническое обслуживание не было выполнено должным образом, повторите калибровку после завершения техобслуживания. 2. Замените калибратор и повторите калибровку. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Флаг	Описание	Причины	Корректирующие действия
MON	Сбой проверки воспроизводимости	1. Действительное число CPS _i , полученное в результате теста, не отвечает требованию возрастания для сэндвич-метода или убывания для конкурентного метода. 2. Число CPS _j основной регулировки калибровки после регулировки по 2–3 точкам не отвечает требованию возрастания для сэндвич-метода или убывания для конкурентного метода.	1. Если калибраторы расположены в неверной последовательности, расположите их по порядку и повторите калибровку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
MASK	Тест маскирован. Тест не разрешен.	Тест маскирован.	Демаскируйте тест и выполните его.
NOCUP	Отсутствует кювета для теста	Отсутствует кювета, или захват не захватывает кювету	Никакие действия не требуются, или повторите анализ.
NREA	Флаг, указывающий на отрицательный результат теста на инфекционное заболевание.	Отрицательный результат теста на инфекционное заболевание.	Никаких действий не требуется.
PD.ERR	Ошибка фотодиодного модуля фотометра	Ошибка фотодиодного модуля фотометра	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
PMT.ERR	Ошибка модуля ФЭУ фотометра	Ошибка аппарата: Ошибка модуля ФЭУ фотометра	Перезапустите прибор.
R	Результат повторного прогона	Повторите заверченный тест	Никаких действий не требуется.
R4S	R4S	При выполнении контроля качества отклонение одного результата от заданного среднего значения превысило +2 стандартных отклонения, а отклонение другого результата превысило -2 стандартных отклонения.	Проверьте, отвечает ли требованиям реагент, в норме ли контрольная проба, и правильно ли работает аппарат.
RACK.NA	Проба на штативе не обнаружена.	Проба на штативе не обнаружена.	Поместите правильную пробу.
RAT	Соотношение сигнала калибратора вне диапазона. Сбой проверки	Соотношение сигнала превышает диапазон колебаний, указанный в штрихкоде.	Повторите калибровку.

Флаг	Описание	Причины	Корректирующие действия
RBMP	При аспирации реагента дозатор сталкивается с другим предметом; результаты анализа недействительны.	Пробоотборник сталкивается с другим предметом.	Никакие действия не требуются, или повторите анализ.
R.Clot	Засор дозатора при аспирации реагента	Засор дозатора при аспирации реагента дозатором для реагентов	Проверьте реагент.
RCV	Концентрация регрессии для калибратора вне диапазона	Сбой проверки восстановления регрессии.	Повторите калибровку.
REAC	Флаг, указывающий на положительный результат теста на инфекционное заболевание.	Положительный результат теста на инфекционное заболевание.	Не предпринимайте никаких действий или повторите тест.
R.NA	Недостаточно реагента/аспирация из пустого флакона/столкновение	Недостаточно реагента/аспирация из пустого флакона/столкновение	Проверьте реагент.
R.ERR	Ошибка движения дозатора реагента	Неисправность узла дозатора для реагентов.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
REC	Пересчитайте результаты пробы вручную.	Результат анализа пробы считается вручную с использованием последних коэффициентов калибровки.	Никаких действий не требуется.
RGTB	При аспирации реагента дозатор сталкивается с другим предметом	1. Смыкание краев разреза флакона реагента. 2. Неправильные параметры позиции дозатора при аспирации реагента. 3. Флакон реагента установлен неправильно.	1. Раздвиньте края разреза кончиком пипетки. 2. Отрегулируйте параметры положения дозатора. 3. Повторно установите флакон с реагентом.
RGTE	Реагент просрочен.	Результат пробы и теста контроля качества получен с помощью просроченного реагента.	Замените реагент.
RGTJ	Засор дозатора при аспирации реагента	1. В реагенте присутствуют сгустки. 2. Ошибка дозатора.	1. Замените флакон с реагентом. 2. Верните систему в исходное положение и повторите анализ. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
RGTL	Недостаточно реагента	Дозатор реагента ничего не аспирирует	Замените реагент.

Флаг	Описание	Причины	Корректирующие действия
RJAM	Засор дозатора при аспирации реагента.	Дозатор засоряется при аспирации реагента, или обнаружен засор дозатора в позиции реагента. Датчик засора дозатора вышел из строя.	Обработайте реагент.
RMXH	Слишком быстрое перемешивание реакционной жидкости.	Слишком быстрое перемешивание реакционной жидкости.	1. Перезапустите системную программу. 2. Перезапустите модуль анализа. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
RMXL	Слишком низкая скорость вихревого перемешивания дисперсионного промывочного буфера.	Слишком медленное перемешивание реакционной жидкости.	1. Перезапустите системную программу. 2. Перезапустите модуль анализа. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
RRN	Проба OCE вне диапазона	Проба OCE вне диапазона проверки OCE калибраторов максимальной концентрации	Повторите тест с разведенной пробой.
RT.ERR	Ошибка аппарата: охлаждение реагента	Ошибка аппарата: охлаждение реагента	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
S.ERR	Ошибка движения дозатора пробы	Неисправность узла дозатора для проб.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
S.CarOvr	Проба может быть загрязнена предыдущим тестом.	Проба может быть загрязнена предыдущим тестом.	Проверьте, достаточно ли промывочного раствора.
S.Clot	Засор дозатора для проб при аспирации пробы.	Засор дозатора для проб при аспирации пробы.	Проверьте дозатор для проб на засор.
S.Exp	Проба просрочена	Проба просрочена	Подготовьте новую пробу.
SBMP	Дозатор для проб сталкивается с другим предметом; результаты анализа недействительны.	Пробоотборник сталкивается с другим предметом.	Никакие действия не требуются, или повторите анализ.
S.NA	Пробы недостаточно / ничего не аспирируется / столкновение	Пробы недостаточно / ничего не аспирируется / столкновение	Проверьте пробу
SDC.NA	Недостаточное количество чистящего средства для дозатора для проб/отсутствие аспирата или столкновение дозатора для проб	Недостаточное количество чистящего средства для дозатора для проб/отсутствие аспирата или столкновение дозатора для проб	Проверьте реагент для очистки дозатора.

Флаг	Описание	Причины	Корректирующие действия
SDelay	Проба достигает своего места с задержкой.	Вследствие задержки в достижении пробой позиции отбора проб результаты теста признаны недействительными.	Повторите недействительный тест.
SDMERR	Ошибка автозагрузчика SDM	Ошибка автозагрузчика SDM	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
SHTE	Ошибка транспортировки проб	Заклинивание автозагрузчика SDM или аппаратная ошибка	Устраните ошибку. Если это сообщение появится 3 раза, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
SJAM	Дозатор для проб засорен	Во время отбора проб обнаружена закупорка дозатора или закупорка дозатора пробы.	Обработка пробы
SLO	Наклон вне диапазона	Наклон превышает диапазон колебаний, указанный в штрихкоде. Сбой проверки наклона калибровки.	Повторите калибровку.
SMPB	При аспирации пробы дозатор сталкивается с другим предметом.	1. Пробирка не вскрыта. 2. Пробирка установлена неправильно. 3. Неправильные параметры положения дозатора. 4. Пружина изношена; поврежден противоударный датчик или кабель.	1. Вскройте пробирку и повторите анализ пробы. 2. Установите пробирку на место. 3. Отрегулируйте параметры положения дозатора. 4. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
SMPE	Просроченная проба	Проба просрочена.	Замените пробу.
SMPJ	Засор дозатора при аспирации пробы	1. В пробе присутствуют сгустки, или проба слишком вязкая. 2. Объем пробы недостаточен.	1. Центрифугируйте пробу и повторите анализ. 2. Добавьте пробу.
SMPL	Недостаточно пробы	Дозатор пробы ничего не аспирирует, или уровень жидкости не обнаружен.	Долейте пробу.
SUB.Exp	Субстрат просрочен.	Для анализа пробы или контроля используется просроченный субстрат.	Замените субстрат.
Sub.Bubble	При дозировании субстрата обнаружены пузырьки воздуха.	При дозировании субстрата обнаружены пузырьки воздуха.	Проверьте субстрат

Флаг	Описание	Причины	Корректирующие действия
Sgt	Системная ошибка	1. Тревога гидропневматической подсистемы 2. Тревога мешалки и перемешивания дисперсионного раствора	1. Перезапустите системную программу. 2. Перезапустите модуль анализа. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
SYS.ERR	Ошибка аппарата: Работа аппарата нарушена	Работа аппарата нарушена	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
T.ERR	Ошибка аппарата: система контроля температуры	Ошибка аппарата: система контроля температуры	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
TNN	Ошибка температуры	Ошибка температуры реакционной карусели, дисперсионной карусели или подогрева субстрата	1. Перезапустите системную программу или восстановите систему. 2. Перезапустите модуль анализа. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
Ult.CarOvr	Ультразвуковая игла загрязнена.	Возможен перенос	Повторите анализ.
Ult.ERR	Ультразвуковой модуль смешивания неисправен	Ошибка узла ультразвуковой мешалки	Повторите анализ.
Ult.NA	Ультразвуковой модуль смешивания неисправен	Ошибка узла ультразвуковой мешалки	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
Ult.ABN	Ультразвуковой модуль смешивания неисправен	Ошибка узла ультразвуковой мешалки	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
VAM	Проверка завершения калибровки не выполнена.	Калибровочный тест не завершен во время калибровки. Невозможно рассчитать коэффициент калибровки.	1. Проверьте калибратор и реагент. 2. Проверьте состояние системы.
WMXH	Слишком быстрое перемешивание дисперсионного буферного раствора.	Скорость перемешивания буферного раствора для диспергации слишком высока.	1. Перезапустите системную программу. 2. Перезапустите модуль анализа. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
WMXL	Слишком низкая скорость вихревого перемешивания дисперсионного промывочного буфера.	Слишком низкая скорость вихревой мешалки при перемешивании дисперсионного промывочного буфера.	1. Перезапустите системную программу. 2. Перезапустите модуль анализа. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
WST.F	Емкость для отходов заполнена.	Емкость для отходов заполнена.	Опорожните или замените емкость для отходов.
WST.ERR	Система слива отходов неисправна.	Система слива отходов неисправна.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

11.5 Процедура устранения неполадок

В процессе работы анализатора могут возникать неисправности. При обнаружении анализатором таких неисправностей он подает 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.

11.5.1 Предупреждения об ошибках и индикация

Анализатор выдает 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 классифицирует сигналы тревоги по трем категориям: серьезная тревога, тревога-предупреждение и сообщение о тревоге.

- 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 выключения, 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 anomальная 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 слева направо, соответственно, указывают на состояние шести расходных материалов: деионизированная вода 1/2, чистящее средство С 1/2, субстрат 1/2, кювета, промывочный буфер 1/2 и коробки для отходов 1/2. «1/2» с двух сторон значка указывает, что предусмотрены двойные расходные материалы.

Связь между состоянием сигнальной лампы расходных материалов и самими расходными материалами указана в следующей таблице.

Table 11.2 Статусы индикаторов расходных материалов

Наименование	Конфигурация	Символ и местоположение	Состояние количества	Состояние значка	Состояние расходного материала	Действия
Кювета	1200 кювет		/	Мигает	Количество кювет недостаточно или израсходовано.	Загрузка кювет

Наименование	Конфигурация	Символ и местоположение	Состояние количества	Состояние значка	Состояние расходного материала	Действия
			/	Выкл	Ожидание	Нет
Чистящее средство	Чистящее средство C1/C2 Деионизированная вода W1/W2	 	/	Вкл	Нормальное использование	Загрузка не разрешена.
			/	Мигает	Запас чистящего средства C 1/2 или деионизированной воды 1/2 ниже установленного предела, например, 10 %. Расходный материал не загружен или израсходован. В позиции чистящего средства происходит столкновение.	Добавьте чистящее средство C или деионизированную воду, или устраните неисправность.
			/	Выкл	Ожидание	Нет
			/	Выкл	Ожидание	Нет
Коробки для отходов	Две коробки для отходов		Горит «1».	Значок не горит	Сейчас используется коробки для отходов 1.	Не извлекайте коробки для отходов 1.
			«1» мигает.	Значок мигает.	Коробки для отходов 1 заполнен или извлечен.	Опорожните коробки для отходов 1 и загрузите его обратно.
			Горит «2».	Значок не горит.	Сейчас используется коробки для отходов 2.	Не извлекайте коробки для отходов 2.
			«2» мигает.	Значок мигает.	Коробки для отходов 2 заполнен или извлечен.	Опорожните коробки для отходов 2 и загрузите его обратно.

Наименование	Конфигурация	Символ и местоположение	Состояние количества	Состояние значка	Состояние расходного материала	Действия
			«1» не горит.	/	Коробки для отходов 1 находится в режиме ожидания.	Никакие действия не требуются.
			«2» не горит.	/	Коробки для отходов 2 находится в режиме ожидания.	Никакие действия не требуются.
			«1» и «2» не горят.	Значок не горит.	Коробки для отходов 1 и 2 находятся в режиме ожидания.	Никакие действия не требуются.
Флакон субстрата	Два флакона для субстрата		Горит «1».	Значок не горит.	Сейчас используется субстрат 1.	Не извлекайте флакон с субстратом 1.
			«1» мигает.	Значок мигает.	Субстрат 1 не загружен или израсходован, или просрочен, и система находится в следующем состоянии: отсутствие инициализации, режим ожидания, инкубация, останов, загрузка реагента, автоматическое смешивание и выключение.	Загрузите флакон с субстратом 1.
			Горит «2»	Значок не горит	Сейчас используется субстрат 2.	Не извлекайте флакон с субстратом 2.

Наименование	Конфигурация	Символ и местоположение	Состояние количества	Состояние значка	Состояние расходного материала	Действия
			«2» мигает.	Значок мигает.	Субстрат 2 не загружен или израсходован, или просрочен, и система находится в следующем состоянии: отсутствие инициализации, режим ожидания, инкубация, останов, загрузка реагента, автоматическое смешивание и выключение.	Загрузите флакон с субстратом 2.
			«1» не горит.	/	Субстрат 1 сейчас не используется, или система находится в следующем состоянии: отсутствие инициализации, режим ожидания, инкубация, останов, загрузка реагента, автоматическое смешивание и выключение.	Никакие действия не требуются.

Наименование	Конфигурация	Символ и местоположение	Состояние количества	Состояние значка	Состояние расходного материала	Действия
			«2» не горит.	/	Субстрат 2 сейчас не используется, или система находится в следующем состоянии: отсутствие инициализации, режим ожидания, инкубация, останов, загрузка реагента, автоматическое смешивание и выключение.	Никакие действия не требуются.
			«1» и «2» не горят.	Значок не горит	Система находится в следующем состоянии: отсутствие инициализации, режим ожидания, инкубация, останов, загрузка реагента, автоматическое смешивание и выключение.	Никакие действия не требуются.
Бачок для промывочного буфера	Два бачка промывочного буфера		Горит «1»	Значок не горит	Сейчас используется промывочный буфер 1.	Не извлекайте промывочный буфер 1.
			«1» мигает.	Значок мигает.	Промывочный буфер 1 не загружен или израсходован.	Загрузите промывочный буфер 1.
			Горит «2»	Значок не горит	Сейчас используется промывочный буфер 2.	Не извлекайте промывочный буфер 2.
			«2» мигает.	Значок мигает.	Промывочный буфер 2 не загружен или израсходован.	Загрузите промывочный буфер 2.

Наименование	Конфигурация	Символ и местоположение	Состояние количества	Состояние значка	Состояние расходного материала	Действия
			«1» не горит.	/	Промывочный буфер 1 находится в режиме ожидания.	Никакие действия не требуются.
			«2» не горит.	/	Промывочный буфер 2 находится в режиме ожидания.	Никакие действия не требуются.
			«1» и «2» не горят.	Значок не горит	Промывочный буфер 1 и 2 находятся в режиме ожидания, или система находится в следующем состоянии: отсутствие инициализации, режим ожидания, инкубация, останов, загрузка реагента, автоматическое смешивание и выключение.	Никакие действия не требуются.

11.5.2 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.

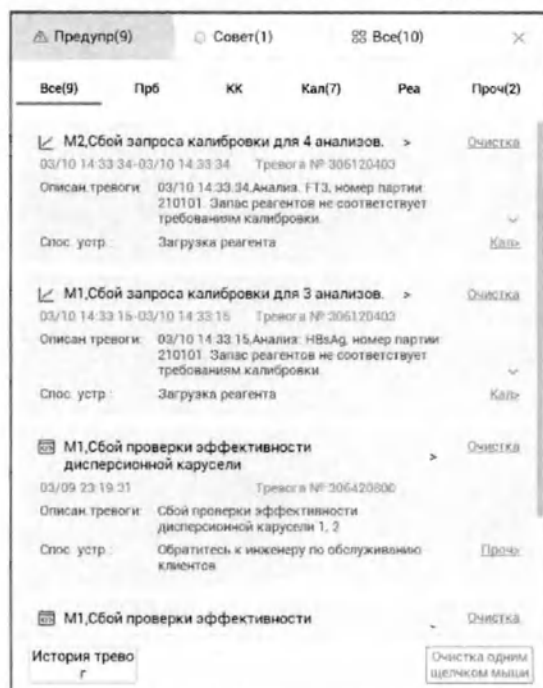
В этом окне можно просмотреть обработанные сигналы тревоги, выбрать неисправный модуль и щелкнуть кнопку **В начало**, чтобы устранить неисправность.

Отображение предупреждений и подсказок

В правом верхнем углу экрана предусмотрен значок.



Щелкните его, чтобы перейти на экран предупреждений и подсказок.



На экране предупреждений и подсказок по умолчанию отображаются все предупреждения.

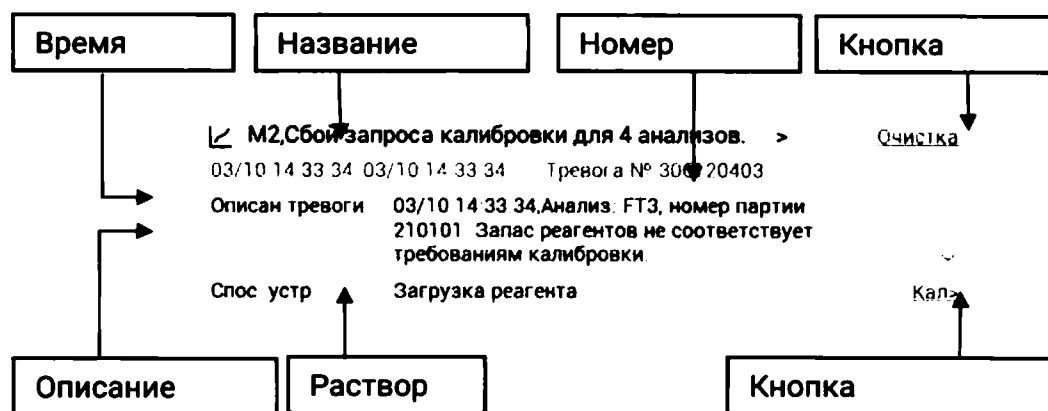
Для просмотра подсказок щелкните вкладку «Подсказка».

На экранах предупреждений и подсказок также разрешается просматривать ошибки соответствующих категорий на вкладках «Проба», «КК», «Калибровка» и «Реагент».



11.5.3 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 «Очистка»: Если сигнал тревоги не беспокоит или можно подтвердить, что тревога устранена, нажмите кнопку Удалить. После щелчка по этой кнопке появляется экран удаления соответствующих сигналов тревоги.
- Кнопка гиперссылки: Нажмите на эту кнопку для перехода к другим экранам, связанным 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

Если речь идет о результатах иммуноанализа, необходимо также предоставить следующую информацию:

- обозначение, номер партии и срок годности реагента;
- последние результаты калибровки;
- последние результаты КК;
- Аномальные результаты теста и информация о тесте (в случаях, связанных с особыми тестами).

11.5.4 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.

11.6 Сообщения об ошибках и меры по устранению

11.6.1 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	Корректирующие действия
Питание аппарата не включено.	Подключите кабель питания к розетке или 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	Возможная причина: Неправильное подключение сетевого кабеля связи к порту связи ЛИС. Проверьте подключение сетевого кабеля.
Аппарат перешел в автономный режим / отключился	Закройте компьютерное ПО и выключите переключатель питания модуля, подождите 10 секунд, затем включите питание модуля и снова запустите системное ПО.

11.6.2 Устранение неполадок по сигналам тревоги

Сигналы тревоги реагентов и расходных материалов

Table 11.3 Сигналы тревоги реагентов и расходных материалов

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
306310300	Количество оставшихся реакционных кювет меньше 200.	/	Недостаточный запас кювет.	Загрузите достаточное количество кювет.
306310400	Кюветы реакции закончились.	/	Кюветы израсходованы	Загрузите достаточное количество кювет.
306321100	Иммунологический реагент израсходован.	Анализ: Позиция реагента %s: %s	Реагент закончился или уровень жидкости не определяется.	Замените кассету реагента.
306321200	Недостаточно запаса иммунологического реагента.	Анализ: %s , для иммуноанализа недостаточно для %s тестов.	Объем реагент недостаточен, или уровень жидкости не определяется.	Замените кассету реагента.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
306321300	Иммунологический реагент израсходован.	Анализ: %s	Реагент закончился или уровень жидкости не определяется.	Замените кассету реагента.
306321400	Реагент для иммуноанализа просрочен.	Анализ: %s, № партии: %s, позиция: %s	Срок годности реагента истек.	Замените просроченный реагент новым.
306321500	Превышено время стабильности реагента для иммуноанализа на борту анализатора.	Номер флакона: %s, запас: %s, количество дней на борту: %s, стабильность на борту анализатора: %s	Превышено время стабильности реагента на борту анализатора.	Замените реагент новым.
306321600 306321700	Ошибка считывания данных из штрихкода реагента	Позиция: флакон реагента %s	Ошибка штрихкода реагента	Замените флакон реагентом на указанный или обратитесь к поставщику реагента.
306322100	Разбавитель проб израсходован.	Позиция реагента: %s	Разбавитель для проб закончился, или уровень жидкости не определяется.	Замените кассету разбавителя
306322200	Недостаточно разбавителя проб.	/	Объем разбавителя для проб недостаточен, или уровень жидкости не определяется.	Замените кассету разбавителя
306322300	Разбавитель проб израсходован.	/	Разбавитель для проб закончился, или уровень жидкости не определяется.	Замените кассету разбавителя
306322400	Превышено время стабильности разбавителя для проб на борту анализатора.	Номер партии: %s, позиция: %s,	Превышено время стабильности разбавителя для проб на борту анализатора.	Замените разбавитель новым.
306322500	Разбавитель для проб просрочен.	Номер флакона: %s, запас: %s, количество дней на борту: %s, срок годности: %s	Разбавитель для проб просрочен.	Замените просроченный разбавитель новым.
306330100	Емкость для промывочного буфера 1 пуста.	/	Промывочный буфер в контейнере 1 израсходован.	Замените промывочный буфер 1.
306330200	Емкость для промывочного буфера 2 пуста.	/	Промывочный буфер в контейнере 2 израсходован.	Замените промывочный буфер 2
306330300	Недостаточно промывочного буфера	/	Запас промывочного буфера недостаточен.	Замените промывочный буфер.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
306330400	Промывочный раствор израсходован.	/	Промывочный буфер закончился, или уровень жидкости не определяется.	Замените промывочный буфер.
306340100	Контейнер 1 субстрата пуст.	Номер партии: %s, серийный номер: %s, количество дней на борту: %s	Флаконт для субстрата 1 израсходован.	Замените флакон для субстрата 1.
306340200	Контейнер 2 субстрата пуст.	Номер партии: %s, серийный номер: %s, количество дней на борту: %s	Флаконт для субстрата 2 израсходован.	Замените флакон для субстрата 2.
306340300	Недостаточно запаса субстрата, реагента	Запаса реагента для субстрата не хватит для %s тестов.	Недостаточно запаса субстрата, реагента	Замените флакон для субстрата.
306340400	Субстрат истощен.	Субстрат истощен, и тест приостановлен.	Флаконт для субстрата израсходован.	Замените или пополните Флаконт для субстрата.
306340500	Субстрат 1 просрочен.	Номер партии: %s, серийный номер: %s, запас: %s, количество дней на борту: %s, срок годности: %s	Флаконт для субстрата 1 просрочен.	Замените указанный Флаконт для субстрата 1.
306340600	Субстрат 2 просрочен.	Номер партии: %s, серийный номер: %s, запас: %s, количество дней на борту: %s, срок годности: %s	Флаконт для субстрата 2 просрочен.	Замените указанный Флаконт для субстрата 2.
306340700	Для субстрата 1 превышено время стабильного хранения прибора.	Номер партии: %s, серийный номер: %s, запас: %s, количество дней на борту: %s, срок годности: %s	Превышено время стабильности реагента для субстрата 1 на борту анализатора.	Замените указанный Флаконт для субстрата 1.
306340800	Для субстрата 2 превышено время стабильности в аппарате.	Номер партии: %s, серийный номер: %s, запас: %s, количество дней на борту: %s, срок годности: %s	Превышено время стабильности реагента для субстрата 2 на борту анализатора.	Замените указанный Флаконт для субстрата 2.
306350100	Объем чистящего средства C1	Объем чистящего средства C1 меньше s%.	Оставшийся объем чистящего средства C1 недостаточен.	Пополните чистящее средство C1.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
	недостаточен.			
306350200	Объем чистящего средства C2 недостаточен.	Объем чистящего средства C2 меньше s%.	Оставшийся объем чистящего средства D3 недостаточен.	Пополните чистящее средство C2.
306350300	Чистящее средство C1 израсходовано.	/	Чистящее средство C1 израсходовано, или уровень жидкости не определяется.	Пополните чистящее средство C1.
306350400	Чистящее средство C2 израсходовано.	/	Чистящее средство C2 израсходовано, или уровень жидкости не определяется.	Пополните чистящее средство C2.
306360100	Коробка 1 для отходов заполнена.	/	Коробка 1 для отходов заполнена.	Замените указанную коробку для отходов 1.
306360200	Коробка 2 для отходов заполнена.	/	Коробка 2 для отходов заполнена.	Замените указанную коробку для отходов 2.
306360300	Запаса коробки для отходов не хватит для X кювет.	/	Вместимость коробки для отходов недостаточна для использованных кювет.	Замените коробку для отходов.
306360400	Коробка для отходов заполнена. Опорожните ее.	/	Все коробки для отходов заполнены.	Замените коробки для отходов.
306370400	Емкость для отходов заполнен.	/	1. Емкость для отходов 2 заполнен. Поплавковый индикатор емкости для отходов неисправен.	1. Убедитесь, что емкость для отходов заполнен. Если да, опорожните его. 2. Если емкость для отходов не заполнена, и эта ошибка повторяется, обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
306380100	Деионизированная вода 1 израсходована.	/	Деионизированная вода 1 израсходована.	Пополните запас деионизированной воды 1.
306380200	Деионизированная вода 2 израсходована.	/	Деионизированная вода 2 израсходована.	Пополните запас деионизированной воды 2.
306380300	Недостаточно деионизированной воды	Общий объем деионизированной воды меньше s%.	Запас деионизированной воды недостаточен.	Пополните запас деионизированной воды.
306380400	Деионизированная вода израсходована.	/	Деионизированная вода израсходована.	Пополните запас деионизированной воды.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
300561000	Реагента недостаточно или он содержит пузырьки воздуха.	Позиция карусели реагентов: %s, специальная позиция: %s (например: CA125, разбавитель для проб)	Реагента недостаточно или он содержит пузырьки воздуха.	1. Проверьте, достаточен ли запас реагента. 2. Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
300160600	Недостаточно моющего средства/деионизированной воды	Дозатор для проб не может определить уровень жидкости после аспирации чистящего средства, реагента для очистки дозатора / деионизированной воды. Позиция: %s	1. Объем чистящего средства/ реагента для очистки дозатора недостаточен. 2. Плата определения уровня жидкости неисправна. 3. Неправильное кабельное соединение между платой определения уровня и дозатором.	1. Проверьте, не закончился ли запас чистящего средства/ реагента для очистки дозатора и превышает ли он мертвый объем. 2. Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
300161100	Дозатор для проб не аспирирует чистящее средство/ реагент для очистки дозатора.	Позиция: %s	1. Запас чистящего средства недостаточен. 2. Плата определения уровня жидкости неисправна.	1. Пополните запас чистящего средства/ реагента для очистки дозатора. 2. Если запас чистящего средства/ реагента для очистки дозатора достаточен, выполните тест определения уровня на экране диагностики. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
305110700	При аспирации субстрата обнаружены пузырьки воздуха.	Пузырьки воздуха аспирируются в канал субстрата %s (1/2).	1. Флакон для субстрата израсходован. 2. Трубка для аспирации субстрата повреждена или неправильно соединена.	1. Замените или пополните /субстрат и выполните заполнение субстрата на экране «Ежедневное обслуживание». 2. Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
				в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
305190200	Сбой коррекции из-за пузырьков воздуха в субстрате.	Причины: Наличие пузырьков в двух трубках.	Нормальный канал субстрата для калибровки отсутствует.	1. Замените субстрат и выполните заполнение субстрата на экране «Ежедневное обслуживание». 2. Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
305190300	Сбой коррекции из-за пузырьков воздуха в субстрате.	Причины: Запас субстрата в обоих флаконах менее 20Т.	Недостаточно запаса субстрата, реагента	Замените Флакон для субстрата новым.
305190400	Отказ переустановки шприца для субстрата.	Субстрат не загружен, израсходован или содержит пузырьки воздуха.	Флакон с субстратом не загружен или Флакон для субстрата израсходован.	Замените Флакон для субстрата новым.
305120700	В процессе дозирования субстрата обнаружены пузырьки воздуха.	При дозировании дисперсионного субстрата обнаружены пузырьки воздуха.	1. Наличие пузырьков воздуха в трубках дозирования субстрата. 2. Трубки дозирования субстрата повреждены или соединены неправильно.	Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
305120800	При дозировании субстрата постоянно обнаруживаются пузырьки воздуха.	При дозировании субстрата обнаруживаются пузырьки воздуха 3 раза подряд.	1. Наличие пузырьков воздуха в трубках дозирования субстрата. 2. Трубки дозирования субстрата повреждены или соединены неправильно.	Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
305190100	Сбой коррекции из-за пузырьков воздуха в субстрате.	Сбой коррекции из-за пузырьков воздуха в субстрате.	1. Флакон для субстрата израсходован. 2. Трубка для аспирации субстрата повреждена или соединена неправильно.	Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
				или к местному дистрибьютору.

Сигналы тревоги проб

Table 11.4 Сигналы тревоги проб

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
300112700	Дозатор для проб сталкивается при аспирации.	Указанная позиция: %s (нормальная дорожка/дорожка STAT), позиция пробы: %s (например, N0001-1), идентификатор пробы/штрих-код: %s (например, 1/штрих-код)	1. Пробирка не вскрыта, и пробирка EP не открывается нормально. 2. Объем пробы недостаточен. 3. Имеются препятствия при вертикальном перемещении дозатора для проб. 4. Пороговое значение сигнала тревоги по вертикальному столкновению слишком мало, и пружина ослабла. 5. Неправильные параметры горизонтального перемещения дозатора для проб или параметры движения транспортера. Дозатор для проб не перемещается в правильное положение. 6. Датчик вертикального столкновения неисправен или его кабель поврежден.	1. После исключения человеческого фактора подвигайте дозатор рукой вверх и вниз, и убедитесь в том, что пороговое значение сигнала тревоги по столкновению при вертикальном перемещении не слишком мало. 2. Если ни одна из вышеперечисленных ситуаций не возникает, восстановите модуль на экране «Состояние системы». Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
306310400	Кюветы реакции закончились.	/	Кюветы закончились.	Загрузите достаточное количество кювет.
300160500	Недостаточн о пробы	Позиция пробы: %s (например, N0001-1), идентификатор пробы/штрих-код: %s (например, 1/)	В тестируемой позиции проба отсутствует или ее объем недостаточен.	1. Проверьте наличие пробы в тестируемой позиции. 2. Проверьте, превышает ли объем пробы мертвый объем. 3. Повторите анализ. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
300160800	Ошибка дозирования дозатором проб	Дозатор проб пуст для дозирования. Высота дозатора проб по вертикали: %s, предельная высота по вертикали: %s, напряжение TP2 перед опусканием дозатора: %s, напряжение TP2 после дозирования: %s	Дозатор для проб засорен или ничего не аспирирует.	1. Проверьте наличие пробы в тестируемой позиции. 2. Проверьте, превышает ли объем пробы мертвый объем. 3. Повторите анализ. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
300161000	Ошибка аспирации пробы.	Пробы недостаточно, или она содержит пузырьки воздуха, или натеки на стенке пробирки. Позиция: %s (например, N0001-1), идентификатор пробы/штрих-код: %s (например, 1/штрих-код)	1. В тестируемой позиции проба отсутствует или ее объем недостаточен. 2. В контейнере для проб нет пузырьков воздуха.	1. Проверьте наличие пробы в тестируемой позиции. 2. Проверьте, превышает ли объем пробы мертвый объем. 3. Проверьте, наличие пузырьков воздуха в контейнере для проб. 4. Проверьте, нет ли остатков жидкости внутри контейнера для проб. 5. Повторите анализ. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
300170300	Пробы недостаточно, либо она содержит фибрины и сгустки.	Позиция пробы: %s (например, N0001-1), идентификатор пробы/штрих-код: %s (например, 1/штрих-код)	1. Проба содержит сгустки, либо она слишком густая или в недостаточном количестве. 2. Засор дозатора для проб.	1. Проверьте правильность предварительной обработки пробы. 2. Проверьте, достаточен ли объем пробы. 3. Выполните специальную промывку дозатора для проб. Если проблема не устранена, извлеките дозатор для проб и прочистите его.
306010100	Чрезмерная концентрация пробы.	Идентификатор/серийный номер пробы: позиция: тест	Концентрация пробы превышает верх. предел концентрации калибратора.	Повторите тест после разбавления.
606020101	Проба просрочена.	Позиция: идентификатор/серийный номер пробы:	Проба просрочена.	Замените пробу на непросроченную.
606020201	Слишком длинный штрихкод пробы	Причины: Длина штрихкода более 27 цифр. Позиция:	Длина штрих-кода пробы больше 27 цифр.	Повторно распечатайте штрих-код.
606020301	Слишком короткий	Причины: Длина штрихкода менее 3	Длина штрих-кода пробы меньше 3 цифр.	Повторно распечатайте штрих-код.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
	штрихкод пробы	цифр. Позиция пробы:		
606020401	Для пробы нет информации о последовательности.	Идентификатор/серийный номер пробы: Позиция	1. Проба не тестируется после загрузки. 2. Датчик неисправен.	Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
606020501	Невозможно определить штрих-код на штативе для проб.	Позиция:	1. Слишком плохая печать штрих-кода пробы. 2. Штрих-код пробы не обращен к окну сканирования штрих-кода штатива для рутинных образцов. 3. Окно сканирования штрих-кода образца загрязнено. 4. Символика, разряды и контрольные цифры штрихкода пробы установлены неправильно.	1. Замените штрих-код пробы на четкий и полный. 2. Совместите наклейку со штрих-кодом образца так, чтобы она была обращена к окну сканирования штрих-кода штатива. 3. Очистите окно сканирования штрих-кода образца. 4. Проверьте, правильно ли установлены символика, разряды и контрольная цифра штрихкода пробы.
606020603	Продублируйте штрихкод или ИД пробы	Идентификатор/серийный номер пробы: позиция 1: позиция 2:	Один и тот же штрих-код штатива для рутинных образцов используется несколькими штативами.	Используйте штативы с другими штрихкодами.
606020703	На штрихкоде пробы нет информации о последовательности.	Идентификатор/серийный номер пробы: позиция:	На штрихкоде пробы нет информации о последовательности.	В штрих-коде нет информации о назначении. Запросите проверку соответствующего штрих-кода.
606020803	Для проб на штативе нет информации о последовательности.	Номер штатива:	На штрихкоде пробы нет информации о последовательности.	Проверьте пробы на текущем штативе и подтвердите информацию о назначении.
606030103	Штатив перевернут, или штрих-код штатива загрязнен.	/	1. Штатив установлен в неправильном направлении. 2. Этикетка со штрих-кодом штатива повреждена или загрязнена. 3. Стеклоочистительное окно	1. Загрузите штатив в правильное направление. 2. Очистите этикетку штрихкода или замените ее новой. 3. Очистите стеклянное окно считывателя штрих-кодов с помощью 75% этанола.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
			сканера штрихкода запачкано. 4. Сканер штрихкода неисправен.	4. Если эта ошибка возникает для нескольких штативов, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
606030201	Потеряна как минимум одна проба на штативе для проб.	Идентификатор/серийный номер пробы: позиция:	1. Проба не загружена. 2. Датчик неисправен.	1. Проверьте, загружена ли проба, и повторите тест. 2. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
606030403	Продублируйте ИД штатива	Номер штатива:	Один и тот же штрих-код штатива для рутинных образцов используется несколькими штативами.	Используйте штативы с другими штрихкодами.
606030503	Обнаружен стандартный штатив в зоне STAT в последовательном режиме	/	При запросе тестов стандартный штатив по ошибке загружается в область STAT.	После того, как система переместит штатив в блок хранения штатива, загрузите пробы в соответствующий штатив с учетом свойств пробы, и затем повторно загрузите штатив в указанную зону подачи штатива для повторного запуска тестов.
606030603	Обнаружен штатив STAT в области загрузки в последовательном режиме	/	В последовательном режиме штатив STAT по ошибке установлен в область загрузки.	Извлеките штатив из блока хранения штатива, загрузите пробы в штатив с учетом свойств пробы, и затем повторно загрузите штатив в указанную зону подачи штатива для повторного запуска тестов.
606030703	На штативе для проб обнаружен контроль или калибратор.	Позиция: Штрих-код:	На штативе для проб обнаружен контроль или калибратор.	Поместите контроль и калибратор на соответствующие штативы и повторно запросите тест.
306321100	Иммунологический реагент израсходован	Анализ: Позиция реагента %s: %s	Реагент израсходован, или уровень жидкости не определяется.	Замените кассету реагента.
306321200	Недостаточно запаса иммунологического	Запас тестового реагента для иммуноанализа %s недостаточен для	Объем реагента недостаточен, или уровень жидкости не	Замените кассету реагента.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
	реагента.	теста %s.	определяется.	

Сигналы тревоги калибровки и КК

Table 11.5 Сигналы тревоги калибровки и КК

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
306110100	Сбой загрузки сведений о калибраторе.	Анализ: %s, № партии: %s. Сбой загрузки сведений о калибраторе.	Сбой загрузки сведений о калибраторе.	Отсканируйте калибровочную карту еще раз и загрузите информацию о калибраторе.
306110200	Калибратор просрочен	Калибратор: %s, № партии: %s, калибратор просрочен.	Калибратор просрочен	Замените просроченный калибратор новым.
306120300	Сбой запроса калибровки.	Анализ: %s, № партии: %s. Отсканируйте и введите информацию об основной кривой реагента.	Не удалось получить информацию об основной кривой реагента.	Повторно отсканируйте и введите информацию об основной кривой реагента.
306120400	Сбой запроса калибровки.	Анализ: %s, № партии: %s. Запас реагентов не соответствует требованиям калибровки.	Запас реагентов не соответствует требованиям калибровки.	Пополните запас реагента.
306130100	Нехватка калибратора	Анализ: %s, № партии: %s. Неполный уровень концентрации калибратора, отсутствует калибратор на уровне концентрации %s.	Неполный уровень концентрации калибратора	Замените калибратором с полным уровнем концентрации.
306130200	Несоответствующий номер партии калибратора.	Анализ: %s, № партии: %s. Несоответствующий номер партии калибратора.	Несоответствующий номер партии калибратора.	Замените калибраторами с одним номером партии.
306130300	Неправильно использован штатив.	Анализ: %s, № партии: %s. На штатив для калибровки не загружен калибратор.	На штатив для калибровки не загружен калибратор.	Используйте калибровочный штатив для повторной калибровки.
306140100~ 306141000	Сбой проверки калибровки.	Анализ: %s, № партии: %s. Отказ проверки правил калибровки	Не удалось проверить правила калибровки.	Замените калибратор и повторите калибровку.
306150100	Срок действия	Анализ: %s, № партии: %s. Срок	Истекает срок действия коэффициентов	Выполните повторную калибровку партий

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
	коэффициент ов калибровки партии истекает.	действия коэффициентов калибровки партии составляет менее 24 часов и истекает.	калибровки текущей партии.	реагентов с истекающим сроком действия или продлите время калибровки.
306150200	Срок действия коэффициента ов калибровки партии истек.	Анализ: %s, № партии: %s. Срок действия коэффициентов калибровки партии истек	Срок действия коэффициентов калибровки текущей партии истек.	Повторите калибровку соответствующих партий реагентов.
306150300	Калибратор просрочен	Калибратор %s, номер партии %s. Калибратор просрочен	Калибратор текущей партии просрочен.	Замените калибратор на непросроченный и повторите калибровку реагентов текущей партии.
306210100	Срок годности контроля истек.	Калибратор: %s, № партии: %s. Срок годности контроля истек.	Контроль текущей партии просрочен.	Замените контроли на непросроченные и повторите контроль текущей партии.
306220100	Сбой запроса КК.	Анализ: %s, № партии: %s. Отсканируйте и введите или загрузите сведения о контроле.	Не удалось получить информацию о контролях.	Отсканируйте и введите снова или загрузите информацию о контролях.
306240100	КК не выполнен.	Анализ: %s. Результаты КК нарушают правила КК.	Результаты КК нарушают правила КК.	Проверьте состояние реагентов и контролей, и повторите КК.

Сигналы тревоги жидкостной системы

Table 11.6 Сигналы тревоги жидкостной системы

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
307110100	Медленная заливка промывочного о буфера.	Медленная заливка промывочного буфера.	1. Трубка впуска засорена. 2. Датчик уровня жидкости емкости промывочного буфера не установлен. 3. Впускная трубка или компонент неисправны.	1. Проверьте правильность установки датчика уровня жидкости емкости промывочного буфера. 2. Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
307110200	Емкость промывочного о буфера пуста.	Емкость промывочного буфера пуста.	1. Трубка впуска засорена. 2. Датчик уровня жидкости буферной емкости не	1. Проверьте правильность установки датчика уровня жидкости емкости промывочного буфера. 2.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
			установлен. 3. Впускная трубка или компонент неисправны.	Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
307110400	Время впуска промывочного буфера истекло	Время впуска истекло.	1. Трубка впуска засорена. 2. Датчик уровня жидкости буферной емкости не установлен. 3. Впускная трубка или компонент неисправны.	1. Проверьте правильность установки датчика уровня жидкости емкости промывочного буфера. 2. Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
307120500	Сборник отходов заполнен.	Сборник отходов заполнен.	1. Безотказная работа сливной трубки для отходов невозможна. 2. Трубка или компонент вакуумной системы в приборе неисправны.	Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
307180100	Вакуум дисперсионной дегазации недостаточен	Вакуум дисперсионной дегазации недостаточен.	1. Информация о высоте над уровнем моря для высокогорного региона задана неправильно. 2. Трубка или компонент вакуумной системы в приборе неисправны.	1. Проверьте, находится ли область на большой высоте над уровнем моря. 2. Убедитесь в том, что внешний вакуумный модуль смонтирован и правильно настроен. 3. Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
300170500	Слиш.выс.давл-е промыв. внутр.час. дозатора д/проб.	Слиш.выс.давл-е промыв. внутр.час. дозатора д/проб.	1. Засор дозатора для проб. 2. Трубка для отбора проб неисправна.	1. Проверьте дозатор для проб на засор. 2. Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
300170600	Слишком низкое давление внутренней промывки дозатора пробы.	Слишком низкое давление внутренней промывки дозатора пробы.	1. Трубка промывки внутренней поверхности дозатора для проб недостаточно заполнена. 2. Трубка промывки внутренней поверхности или компонент дозатора для проб неисправны.	Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
300180500	Ошибка вакуума для промывки дозатора проб	Ошибка вакуума для промывки дозатора проб	Вакуумная трубка или компонент дозатора для проб неисправны.	Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
300580500	Ошибка вакуума для промывки дозатора реагентов	Ошибка вакуума для промывки дозатора реагентов	Вакуумная трубка или компонент дозатора для реагентов неисправны.	Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
302380500	Ошибка вакуума для промывки ультразвуковой мешалки	Ошибка вакуума для промывки ультразвуковой мешалки	Трубка или компонент вакуумной системы ультразвуковой мешалки неисправны.	Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
300180200	В дозаторе проб не удалось создать вакуум.	В дозаторе проб не удалось создать вакуум.	1. Вакуумная трубка или компонент дозатора для проб неисправны. 2. Информация о высоте над уровнем моря для высокогорного региона задана неправильно. 3. Трубки дополнительного внешнего вакуумного модуля подсоединены неправильно или ненадлежащим образом.	1. Проверьте, находится ли область на большой высоте над уровнем моря. 2. Убедитесь в том, что внешний вакуумный модуль смонтирован и правильно настроен. 3. Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
300580200	В дозаторе реагентов не удалось создать вакуум.	В дозаторе реагентов не удалось создать вакуум.	1. Вакуумная трубка или компонент дозатора для реагентов неисправны. 2.	1. Проверьте, находится ли область на большой высоте над уровнем моря. 2. Убедитесь в том, что

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
	вакуум.		Информация о высоте над уровнем моря для высокогорного региона задана неправильно. 3. Трубки дополнительного внешнего вакуумного модуля подсоединены неправильно или ненадлежащим образом.	внешний вакуумный модуль смонтирован и правильно настроен. 3. Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
302380200	В ультразвуковой мешалке не удалось создать вакуум.	В ультразвуковой мешалке не удалось создать вакуум.	1. Информация о высоте над уровнем моря для высокогорного региона задана неправильно. 2. Трубка или компонент вакуумной системы ультразвукового мешалки в приборе неисправны.	1. Проверьте, находится ли область на большой высоте над уровнем моря. 2. Убедитесь в том, что внешний вакуумный модуль смонтирован и правильно настроен. 3. Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Сигналы тревоги прибора

Table 11.7 Сигналы тревоги прибора

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
300112800	Дозатор для проб сталкивается при аспирации чистящего средства.	Указанная позиция: %s	1. Колпачок флакона чистящего средства/реагента для очистки дозатора не открыт. 2. Имеются препятствия при вертикальном перемещении дозатора для проб. 3. Пороговое значение сигнала тревоги по вертикальному столкновению слишком мало, или пружина ослабла. 4. Неправильные параметры горизонтального перемещения дозатора для проб или параметры	1. Проверьте вертикальность дозатора для проб и отсутствие каких-либо человеческих факторов, например: крышка флакона чистящего средства/реагента для очистки дозатора не открыта, и флакон чистящего средства/реагента для очистки дозатора не установлена на место вертикально. 2. Подвигайте дозатор рукой вверх и вниз, и проверьте, не слишком ли мало пороговое значение сигнала тревоги по столкновению при

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
			транспортера. Дозатор для проб не перемещается в правильное положение. 6. Датчик вертикального столкновения неисправен или его кабель поврежден.	вертикальном перемещении. 3. Если ни одна из вышеперечисленных ситуаций не возникает, восстановите модуль на экране «Состояние системы». Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
300510900	Дозатор реагентов сталкивается с препятствием при перемещении по вертикали.	Указанная позиция: %s (Реакционная карусель/ячейка для промывки дозатора для реагентов)	1. Неправильные параметры горизонтального перемещения дозатора для реагентов. 2. Пороговое значение сигнала тревоги по вертикальному столкновению слишком мало, или пружина ослабла. 3. Датчик вертикального столкновения неисправен или его кабель поврежден.	1. Проверьте, перемещается ли дозатор для реагентов в середину позиции (ячейка для промывки дозатора для реагентов/реакционная карусель). 2. Подвигайте дозатор для реагентов рукой вверх и вниз, и проверьте, не слишком ли мало пороговое значение сигнала тревоги по столкновению при вертикальном перемещении. 3. Если ни одна из вышеперечисленных ситуаций не возникает, восстановите модуль на экране «Состояние системы». Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
300511100	Постоянно сталкивание дозатора реагентов, дозирование остановлено	/	1. Неправильные параметры горизонтального перемещения дозатора для реагентов. 2. Пороговое значение сигнала тревоги по вертикальному столкновению слишком мало, или пружина ослабла. 3. Датчик вертикального столкновения неисправен или его	1. Подвигайте дозатор для реагентов рукой вверх и вниз, и проверьте, не слишком ли мало пороговое значение сигнала тревоги по столкновению при вертикальном перемещении. 2. Если ни одна из вышеперечисленных ситуаций не возникает, восстановите модуль на экране «Состояние

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
			кабель поврежден.	системы». Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
301141200	Нет кювет для захватывания первым захватом.	При смыкании пальцев не обнаружена кювета. Рабочая позиция: %s	1. Материалы деформированы или отсутствуют. 2. Пружина прижимной планки отсоединилась. 3. Неправильное соединение кабеля. 4. Датчик неисправен.	Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
301141300	Первый захват ничего не захватил.	При подъеме первого захвата, в пальцах не обнаружена кювета. Рабочая позиция: %s	1. Материалы деформированы или отсутствуют. 2. Пружина прижимной планки отсоединилась. 3. Позиция отклоняется. 4. Неправильное соединение функционального кабеля. 5. Датчик неисправен.	Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
301141400	Первый захват роняет кюветы.	Первый захват роняет кюветы.	1. Материалы деформированы или отсутствуют. 2. Пружина прижимной планки отсоединилась. 3. Неправильное соединение кабеля. 4. Датчик неисправен.	Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
301241200	Нет кювет для захватывания вторым захватом.	При смыкании пальцев не обнаружена кювета. Рабочая позиция: %s	1. Материалы деформированы или отсутствуют. 2. Пружина прижимной планки отсоединилась. 3. Неправильное соединение кабеля. 4. Датчик неисправен.	Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
301241300	Второй захват ничего не захватил.	При подъеме второго захвата, в пальцах не обнаружена кювета. Рабочая позиция: %s	1. Материалы деформированы или отсутствуют. 2. Пружина прижимной планки отсоединилась. 3. Позиция отклоняется. 4. Неправильное соединение функционального кабеля. 5. Датчик неисправен.	Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
301241400	Второй захват роняет кюветы после захватывания.	Второй захват роняет кюветы после захватывания.	1. Материалы деформированы или отсутствуют. 2. Пружина прижимной планки отсоединилась. 3. Неправильное соединение кабеля. 4. Датчик неисправен.	Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
302340200	Сбой включения ультразвукового передатчика.	Во время ультразвукового смешивания блокировка частоты преобразователя не работает, или преобразователь не может нормально включиться, или текущее смешивание неправильно.	1. Неправильное соединение кабеля. 2. Помехи для рабочей позиции. 3. Преобразователь неисправен. 4. Температура окружающей среды сильно колеблется.	Запросите тест еще раз.

Сигналы тревоги окружающей среды

Table 11.8 Сигналы тревоги окружающей среды

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
307010200	Температура реакционной карусели вне диапазона.	Температура TDISP: %s°C	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Имеются электромагнитные помехи. 3. Блок или печатная плата управления температурой неисправны. 4. Параметры утеряны.	1. Убедитесь в нормальной температуре окружающей среды. 2. Проверьте, нет ли каких-либо помех вокруг анализатора. 3. Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
307020200	Температура подогрева субстрата 1 вне диапазона.	Температура TDISP: %s°C	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Имеются электромагнитные помехи. 3. Блок или печатная плата управления температурой неисправны. 4. Параметры утеряны.	1. Убедитесь в нормальной температуре окружающей среды. 2. Проверьте, нет ли каких-либо помех вокруг анализатора. 3. Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
307030200	Температура подогрева субстрата 2 вне диапазона.	Температура TDISP: %s°C	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Имеются электромагнитные помехи. 3. Блок или печатная плата управления температурой неисправны. 4. Параметры утеряны.	1. Убедитесь в нормальной температура окружающей среды. 2. Проверьте, нет ли каких-либо помех вокруг анализатора. 3. Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
307040200	Температура дисперсионной карусели 1 вне диапазона.	Температура TDISP: %s°C	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Имеются электромагнитные помехи. 3. Блок или печатная плата управления температурой неисправны. 4. Параметры утеряны.	1. Убедитесь в нормальной температура окружающей среды. 2. Проверьте, нет ли каких-либо помех вокруг анализатора. 3. Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
307050200	Температура дисперсионной карусели 2 вне диапазона.	Температура TDISP: %s°C	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Имеются электромагнитные помехи. 3. Блок или печатная плата управления температурой неисправны. 4. Параметры утеряны.	1. Убедитесь в нормальной температура окружающей среды. 2. Проверьте, нет ли каких-либо помех вокруг анализатора. 3. Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
307060200	Температура охлаждения реагентов вне диапазона.	Температура TDISP: %s°C	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Присутствуют электромагнитные помехи. 3. Крышка отсека реагентов не закрыта. 4. Пылезащитный экран или вентиляционное отверстие заблокированы. 5. Компоненты системы охлаждения	1. Убедитесь в нормальной температура окружающей среды. 2. Проверьте, нет ли каких-либо помех вокруг анализатора. Проверьте, закрыта ли крышка отсека реагентов. 4. Проверьте наличие посторонних предметов на пылезащитном экране и в вентиляционном отверстии. 5. Восстановите модуль на экране состояния системы.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
			неисправны.	Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
307070200	Внутренняя температура всего блока находится вне диапазона.	Температура окружающей среды: %s°C	1. Температура окружающей среды вне диапазона. 2. Пылезащитный экран или вентиляционное отверстие заблокированы. 3. Радиатор или датчик неисправны.	1. Убедитесь в нормальной температуре окружающей среды. 2. Проверьте, нет ли каких-либо помех вокруг анализатора. 3. Проверьте наличие посторонних предметов на пылезащитном экране и в вентиляционном отверстии. 4. Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Сигналы тревоги при работе

Table 11.9 Сигналы тревоги при работе

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
303122600	Крышка карусели реагентов открыта в недопустимый момент.	Если открыть крышку карусели, карусель реагентов прекратит работу. Текущий процесс анализа может быть прерван или тест может быть признан недействительным.	1. Крышка карусели реагентов не закрыта. 2. Датчик неисправен.	1. Проверьте, не открыта ли крышка карусели реагентов вручную. Если да, закройте крышку. 2. Если она не открыта вручную, откройте и снова закройте крышку карусели реагентов, и затем восстановите модуль на экране состояния системы. В случае неудачного восстановления обратитесь к поставщику реагентов.
306410100	Сбой при сбросе системы.	Неправильная версия ПО.	Неправильная версия ПО.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов для переустановки ПО.
306410200	Сбой при сбросе системы.	Эта операция запрещена в текущем состоянии.	1. Эта операция запрещена в текущем состоянии. 2. Прибор не инициализирован.	Просмотрите подробные сведения в журнале ошибок. Если это сообщение появляется

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
				постоянно, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
306410300	Сбой при сбросе системы.	Отказ подключения платы привода двигателя %s, отказ связи %s ошибка связи	Плата связи неисправна.	Перезапустите систему. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
306410400	Сбой при сбросе системы.	1. Остались ненастроенные параметры. 2. Гидропневматическая система не отрегулирована. 3. Наполнение жидкостью не выполнено.	1. Конфигурация параметров неверна. 2. Гидропневматическая система не отрегулирована. 3. Наполнение жидкостью не выполнено.	Просмотрите подробные сведения в журнале ошибок. Если это сообщение появляется постоянно, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
306410500	Сбой при сбросе системы.	1. Недостаточная емкость коробки для отходов. 2. Кюветы реакции закончились. 3. Емкость для отходов заполнен. 4. Недостаточно субстрата, или он не загружен.	1. Недостаточная вместимость емкости для отходов. 2. Недостаточная вместимость емкости для отходов. 3. Кюветы закончились. 4. Субстрат израсходован или выгружен.	1. Замените или пополните расходные материалы. 2. Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
306410600	Сбой при сбросе системы.	1. Крышка карусели реагентов открыта. 2. Защитная крышка открыта.	1. Крышка карусели реагентов не закрыта. 2. Защитная крышка не закрыта.	1. Закройте крышку карусели реагентов или защитную крышку анализатора. 2. Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
306420200	Проверка эффективности не запущена.	Неудовлетворительное состояние системы.	Состояние системы не удовлетворяет условиям сброса.	Повторите проверку эффективности после перехода системы в режим ожидания.
306420400	Проверка эффективности не запущена.	1. Аномальная температура реакционной карусели. 2. Температура дисперсионной карусели %s (1, 2, 1/2) не соответствует норме.	1. Аномальная температура реакционной карусели. 2. Аномальная температура дисперсионной карусели. 3.	Восстановите модуль на экране «Состояние системы» и повторите проверку эффективности. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
		3. Аномальная температура подогрева субстрата.	Аномальная температура подогрева субстрата.	обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
306420500	Проверка эффективности не запущена.	1. Кюветы реакции закончились. 2. Субстрата недостаточно для 6 тестов или он не загружен. 3. Емкость коробки для отходов менее 6. 4. Емкость для промывочного буфера пуста. 5. Емкость для отходов заполнена.	1. Недостаточная емкость коробки для отходов. 2. Недостаточная вместимость емкости для отходов. 3. Кюветы реакции закончились. 4. Субстрат израсходован или не загружен. 5. Объем чистящего средства/ реагента для очистки дозатора недостаточен.	1. Замените или пополните расходные материалы. 2. Выполните процедуру проверки эффективности. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
306420600	Проверка эффективности не включена.	1. Крышка карусели реагентов открыта. 2. Защитная крышка открыта.	1. Крышка карусели реагентов не закрыта. 2. Защитная крышка не закрыта.	1. Закройте крышку карусели реагентов или защитную крышку анализатора. 2. Выполните процедуру проверки эффективности. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
306420700	Процедура проверки эффективности не выполнена.	Процедура проверки эффективности не выполнена.	Процедура проверки эффективности не выполнена.	Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
306420800	Проверка эффективности дисперсионной карусели %s (1/2) не выполнена.	Проверка эффективности дисперсионной карусели %s (1/2) не выполнена.	Сбой проверки эффективности дисперсионной карусели	Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
306430200	Ежедневная чистка не запустилась.	Неудовлетворительное состояние системы	Аномальное состояние системы.	Восстановите модуль на экране состояния системы. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
306430500	Ежедневная чистка не запустилась.	1. Недостаточная емкость коробки для отходов. 2. Кюветы для реакции закончились. 3. Объем чистящего средства D1 недостаточен, или оно выгружено, или отключено. 4. Объем чистящего средства D2 недостаточен, или оно выгружено, или отключено. 5. Емкость для отходов заполнена	1. Недостаточная емкость коробки для отходов. 2. Недостаточная вместимость емкости для отходов. 3. Кюветы реакции закончились. 4. Объем чистящего средства/ реагента для очистки дозатора недостаточен.	1. Замените или пополните расходные материалы. 2. Выполните ежедневную очистку еще раз. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
306430600	Ежедневная чистка не запустилась.	Защитная крышка открыта.	Защитная крышка не закрыта.	1. Закройте защитную крышку. 2. Выполните ежедневную очистку еще раз.
306430700	Сбой процедуры ежедневной чистки.	1. Сбой подготовительных процедур. 2. Сбой обнаружения засора аспирационного диспергатора. 3. Специальная промывка дозатора не выполнена. 4. Проверка стабильности DCF не выполнена. 5. Отказ очистки ультразвуковой мешалки. 6. Сбой завершающих процедур.	1. Сбой подготовительных процедур. 2. Отказ калибровки оптопары обнаружения пузырьков воздуха в субстрате. 3. Сбой обнаружения засора аспирационного диспергатора. 4. Специальная промывка дозатора не выполнена. 5. Проверка стабильности DCF не выполнена. 6. Сбой завершающих процедур.	Просмотрите подробные сведения в журнале ошибок.
306430900	Аспирационный диспергатор забился.	Первый дисперсионный блок: Аспирационный диспергатор фазы %s (1/2/3/4) засорен. Второй дисперсионный блок: Аспирационный диспергатор фазы %s (1/2/3/4) засорен.	Аспирационный диспергатор забился.	1. Очистите соответствующие аспирационные дозаторы. 2. Выполните ежедневную очистку еще раз. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
306431000	Сбой проверки ежедневной чистки фотометра.	Сильные колебания DCF.	Сильные колебания DCF.	1. Проверьте стабильность температур-ры окруж. среды. 2. Откройте экран «Диагностика – Блок реакции – Проверка DCF». Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
				дистрибьютору.
309910200	Аппарат не был нормально выключен в последний раз.	/	Не удалось выйти из операционного ПО	Для обеспечения точности результатов перед началом анализа выполните специальную промывку.
309940100	Аппарат не может быть подключен.	/	1. Неправильное подключение кабеля последовательного порта или сетевого кабеля. 2. Источник питания прибора или транспортера неисправен.	1. Проверьте правильность подключения кабеля последовательного порта или сетевого кабеля. 2. Проверьте, включено ли питание анализатора или транспортера. 3. Перезагрузите ПК и анализатор, и восстановите модуль на экране «Состояние системы». Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
309950200	Защитная крышка аппарата не закрыта.	Во время проверки защитная крышка открыта, и отбор проб остановлен.	Защитная крышка не закрыта.	Проверьте, закрыта ли защитная крышка.
999920100	Ошибка инициализации ЛИС	/	1. Ошибка конфигурации параметров связи 2. Ошибка файла конфигурации	Переустановите системную программу.
999920200	Ошибка параметров связи ЛИС	/	Ошибка конфигурации параметров связи	Сбросьте или измените параметры связи.
999920300	Ошибка связи ЛИС	/	1. Неправильная конфигурация параметров связи. 2. Неправильное сетевое соединение. 3. Неправильный запуск службы ЛИС.	1. Если ошибка произошла случайно, не обращайтесь на нее. 2. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
999920400	Нельзя подключить узел ЛИС.	/	1. Неправильное сетевое соединение. 2. Неправильный запуск службы ЛИС.	1. Проверьте правильность подключения сетевого кабеля и ЛИС. 2. Проверьте возможн. норм. запуска хоста и раб.станции ЛИС.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
999920500	Сбой при запросе сведений о пробе.	Идентификатор/серийный номер пробы: позиция:	1. Неправильное сетевое соединение. 2. Служба ЛИС не запущена или истекло время отклика.	1. Если ошибка произошла случайно, не обращайтесь на нее. 2. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
999920600	Сбой при загрузке пробы	Идентификатор/серийный номер пробы: позиция:	Неправильные настройки тестов на сервере ЛИС и в операционном ПО, либо недостаточные или избыточные тесты на хосте ЛИС. Неправильная организация тестов между ЛИС и операционным ПО. Недостаточные или избыточные тесты на хосте ЛИС.	Перенастройте соответствие тестов между операционным ПО и хостом ЛИС.
999920700	Сбой при скачивании ИД пробы из ЛИС.	Идентификатор/серийный номер пробы: позиция:	Идентификатор пробы, загруженной из ЛИС, уже существует.	Сбросьте идентификатор пробы и проверьте, не конфликтует ли он с существующим идентификатором пробы.
999920800	Отказ отправки результатов пробы.	Причины: Неправильный отклик. Идентификатор/серийный номер пробы: позиция:	1. Неправильное сетевое соединение. 2. Служба ЛИС не запущена или истекло время отклика.	1. Если ошибка произошла случайно, не обращайтесь на нее. 2. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
999920900	Сбой при отправке сведений о пробе.	Причины: Нет отклика. Идентификатор/серийный номер пробы: позиция:	1. Неправильное сетевое соединение. 2. Служба ЛИС не запущена или истекло время отклика.	1. Если ошибка произошла случайно, не обращайтесь на нее. 2. Если это сообщение появится 3 раза подряд, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

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	Верните систему в исходное положение. Если ошибка сохраняется,

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
			удаления крышек и датчика рабочего положения в позиции. Датчик заблокирован мусором или пылью.	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.
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.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
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.
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.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
				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.
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.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
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.
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.
620741502	Ошибка перемещения	Прич.: Не удается найти нулевое	Возможно, узел заклинило.	Верните систему в исходное положение.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
	верхнего фиксатора при удалении крышек	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.
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	Прич.: Не удается найти нулевое положение.	Возможно, узел механизма заклинило.	Проверьте наличие мусора или пыли на двух датчиках оси Z. При наличии мусора

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
	крышек			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.
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

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
				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.
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 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.

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
				дистрибьютору.
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 коробки для отходов после очистки. Если состояние индикатора коробки для отходов 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.
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,

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
				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.
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

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
				отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
620770102	Коробка для отходов не загружена	/	Коробка для отходов не установлен на место.	Установите коробку для отходов на место.
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 коробки для отходов	Прич.: Ошибка состояния датчика	Ошибка переключателя хода коробки для отходов	Закройте дверцу коробки для отходов. Если сообщение об открытой дверце отсека модуля удаления крышек не исчезает, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
620770502	Ошибка датчика коробки для отходов	Прич.: Ошибка состояния датчика	Ошибка датчика коробки для отходов	Установите коробки для отходов на место. Если система по-прежнему не работает после установки коробки для отходов на место, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Mindray.
620770602	Ошибка датчика коробки для отходов	Прич.: Ошибка состояния датчика	Статус датчика ошибочно отображается как «ВКЛЮЧЕН», поскольку датчик заблокирован мусором или пылью.	Установите коробки для отходов на место. Если система по-прежнему не работает после установки коробки для отходов на место, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Mindray.
620780101	Видеокамера определяет, что тип пробы выходит за пределы известного	Причина: Тип пробы, идентифицированный видеокамерой, находится за пределами	Пользователь загрузил пробу, изображение которой невозможно	Извлеките контейнер с неподходящей пробой из текущего штатива и загрузите

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
	диапазона.	известного диапазона.	эффективно идентифицировать.	его снова.
620780001	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.
620780002	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.
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

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
				клиентов или к местному дистрибьютору.
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.
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

Номер тревоги	Название сигнала тревоги	Описания тревоги	Причины	Корректирующие действия
				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.
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

Принципы действия

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

12.1 Принципы измерения

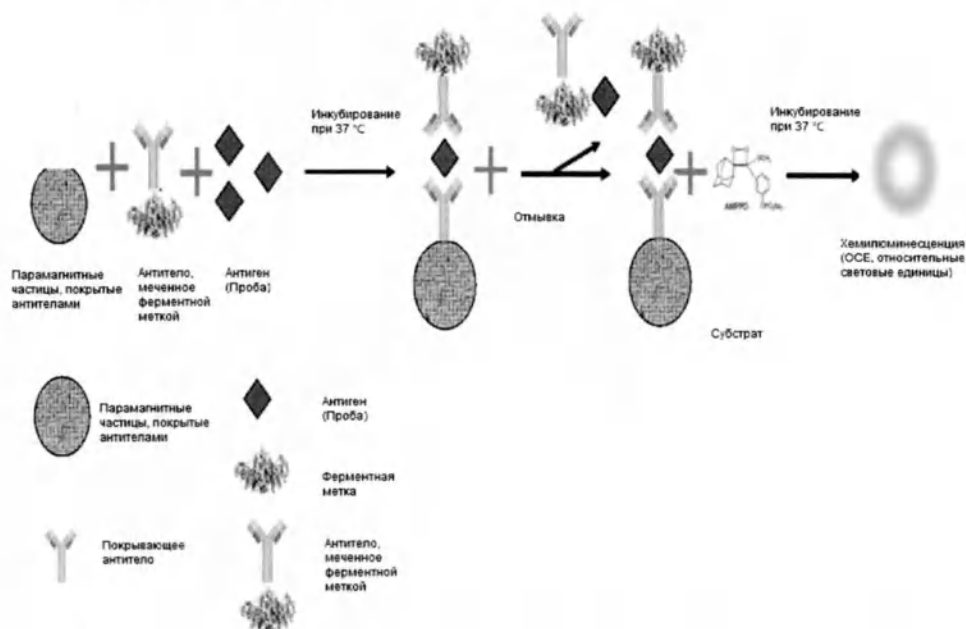
12.1.1 Введение

Система выполняет измерения с использованием принципов конкурентного и сэндвич-метода иммунологического анализа. Оба метода применяются для измерения макромолекулярных комплексов. Конкурентный метод обычно используется для измерения малых молекулярных комплексов.

12.1.2 Сэндвич-метод

Сэндвич-метод включает методы с двумя антителами и с двумя антигенами. Принцип действия таков: сначала специфические антитела связываются с твердой фазой. Затем проба, содержащая исследуемый антиген, инкубируется и вступает в реакцию с антителом на твердой фазе. С помощью промывочного буфера из реакционной смеси удаляются interfering вещества, не связанные с антителами на твердой фазе. Меченый антиген добавляется в инкубируемую смесь, чтобы он мог связаться с антигеном с другой детерминантой и образовать меченый комплекс антитело-антиген. Твердо-жидкая фаза отделяется и промывается. Наконец, для реакции и оптического измерения добавляется люминесцентный субстрат. Принцип действия проиллюстрирован на рисунке ниже:

Figure 12.1 Сэндвич-метод

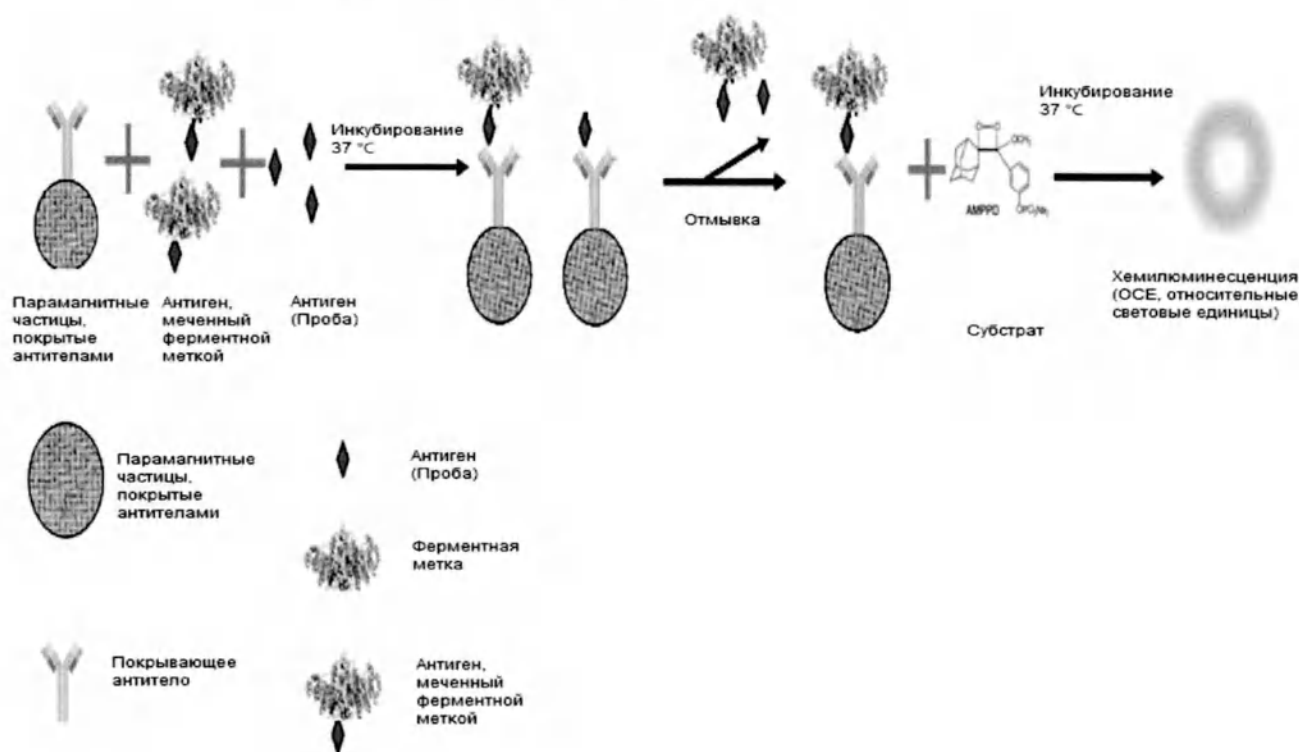


Принцип измерения с антителами аналогичен принципу измерения с антигенами, за исключением того, что вместо антител в реагенте содержатся специфический антиген, меченный ферментом, и парамагнитные микросферы, покрытые специфическим антигеном, и, наконец, образуется соединение «парамагнитная микросфера — антиген — антитело — фермент», при этом остальные стадии остаются неизменными.

12.1.3 Конкурентный метод

Конкурентный метод используется для количественного измерения антигенов и гаптенов, а также для измерения антител. Конкурентный метод применяется для измерения малых молекулярных комплексов. Например, для измерения антигенов сначала специфическое антитело иммобилизуется на твердой фазе. Затем одновременно добавляются проба, содержащая исследуемый антиген, и меченый антиген. Смесь подвергается инкубации для конкурентного связывания исследуемого антигена и меченого антигена на твердой фазе. Далее смесь промывается, чтобы удалить непрореагировавший антиген и меченый антиген. Наконец, добавляется люминесцентный субстрат для проведения реакции и измерения. Принцип действия проиллюстрирован на рисунке ниже:

Figure 12.2 Конкурентный метод



12.2 Режим анализа

12.2.1 Введение

Система выполняет измерения главным образом с помощью одностадийного и двухстадийного методов. Основное различие заключается в стадиях, необходимых для измерения. Одностадийный метод включает однократную инкубацию и однократную отмывку, тогда как двухстадийный метод включает двукратную инкубацию и однократную или двукратную отмывку.

12.2.2 Одностадийный метод

Одностадийный метод проходит следующие стадии: добавление пробы, добавление меченого антитела (антигена), инкубация и реакция, отмывка, добавление субстрата и оптическое измерение. В принципе, конкурентный метод относится к категории одностадийных, хотя некоторые методы с двумя антителами также принадлежат к одностадийным методам. Одностадийный метод проиллюстрирован на рисунке ниже:

Figure 12.3 Процедура исследования по одностадийному методу

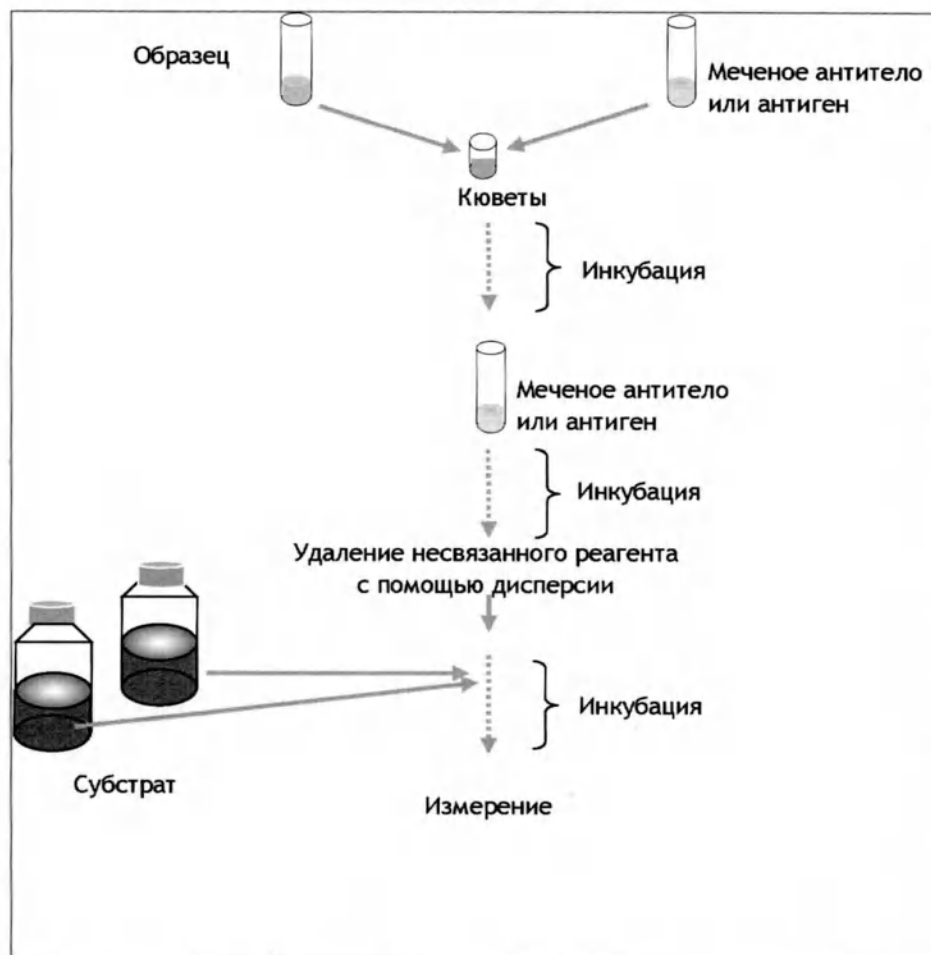


12.2.3 Двухстадийный метод

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

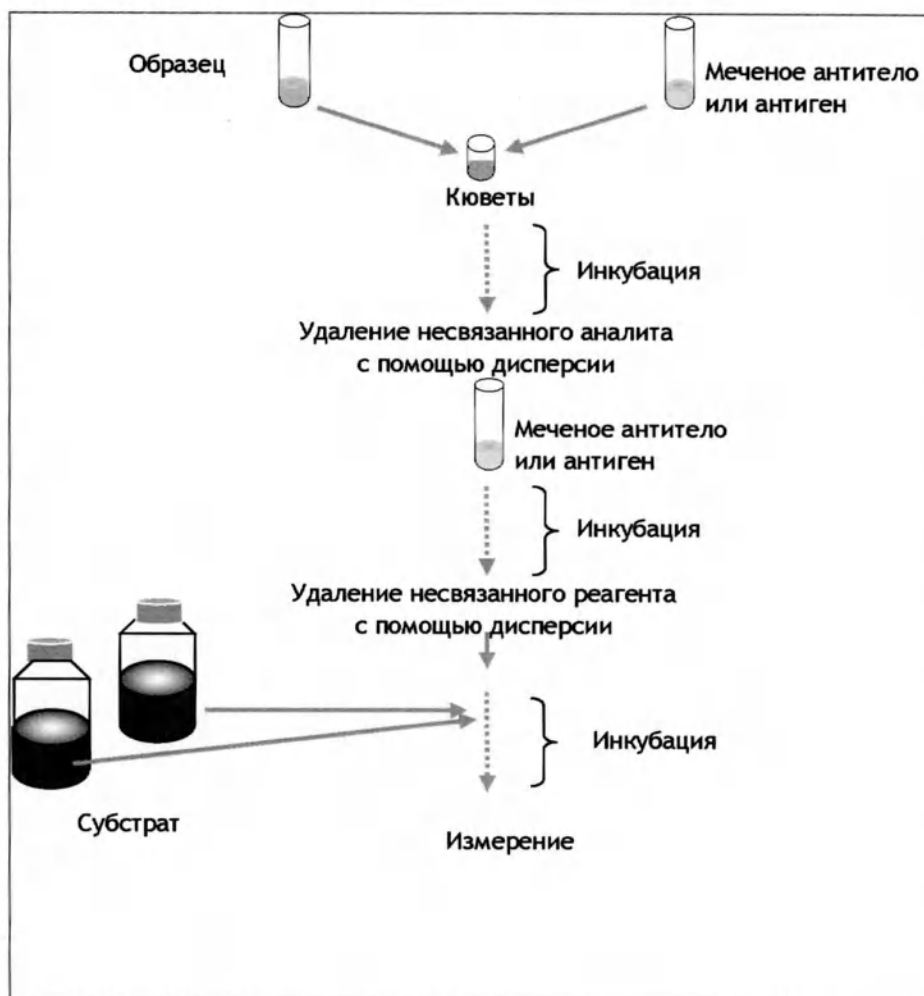
Двухстадийный метод с одной отмывкой проходит следующие стадии: добавление пробы, мечение антитела (антигена), инкубация, добавление меченого антитела (антигена), отмывка, добавление субстрата и оптическое измерение. Двухстадийный метод с одной отмывкой проиллюстрирован на рисунке ниже:

Figure 12.4 Двухстадийный метод с одной отмывкой



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

Figure 12.5 Двухстадийный метод с двумя дисперсиями



12.3 Математическая модель калибровки

12.3.1 Введение

В системе предусмотрены две математические модели калибровки:

- Количественная (4PLC)

Система выполняет калибровку по 1–3 точкам и настройку эталонной калибровочной кривой для получения результатов калибровки.

В соответствии с результатами калибровки ОСЕ пробы преобразуется в величину концентрации.

12.3.2 Количественная модель калибровки и расчеты

Система выполняет калибровку по 1–3 точкам и настройку эталонной калибровочной кривой для получения результатов калибровки.

Генерация эталонной калибровочной кривой

Эталонная калибровочная кривая формируется отдельно для каждой партии реагента.

Эталонная калибровочная кривая строится по формуле калибровки в форме 4PLC (логическая кривая с 4-мя параметрами):

Эталонная калибровочная кривая формируется отдельно для каждой партии реагента.

Эталонная калибровочная кривая строится по формуле калибровки в форме 4PLC (логическая кривая с 4-мя параметрами):

$$CPS = \frac{P_1 - P_4}{1 + \left(\frac{C}{P_2}\right)^{P_3}} + P_4$$

Где CPS — число фотонов и C — концентрация.

Метод включает 4 параметра: P1, P2, P3 и P4.

Разные уровни концентрации калибратора и CPS для нескольких анализаторов выстраиваются по нелинейному регрессионному алгоритму, определяя параметры для формулы калибровки 4PLC и генерируя эталонную калибровочную кривую в комплекте калибратора.

Настройка эталонной калибровочной кривой

Допускается выполнять калибровку только по 1–3 точкам и использовать алгоритм адаптации, указанный для каждого химанализа для адаптации параметров эталонной калибровочной кривой 4PLC, чтобы получить адаптированные результаты калибровки.

12.3.3 Расчет порогового значения для качественного анализа

Качественный анализ по одной точке:

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

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

Пороговое значение = a*Cal CPS+b

Где а и b — параметры, указанные для разных химических анализов.

Качественный анализ по двум точкам:

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

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

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

Где а, b и с — параметры, указанные для разных химических анализов.

13

Утилизация

Утилизация медицинского изделия должна осуществляться в соответствии с национальными нормативными требованиями. Медицинское изделие «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* CL-8000i» 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.

14

Совместимые медицинские изделия

В данном разделе представлена информация, о возможных для определения аналитах с использованием МИ «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-8000i», а также информация об образцах биологических жидкостей организма человека и медицинских изделиях, предусмотренных для применения в комбинации с заявленным медицинским изделием при определении аналитов

	Аналит	Биологическая жидкость организма человека	Реагент	Контрольный материал	Калибратор
1.	Общий трийодтиронин (Total Triiodothyronine (T3))	Сыворотка крови	Кассета реагентами для количественного определения общего трийодтиронина (Total Triiodothyronine (T3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце анализаторах серии CL для диагностики in vitro. Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10512	Материал контрольный Thyroid Function Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов функции щитовидной железы в образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro. Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11234	Набор калибраторов для количественного определения общего трийодтиронина (Total Triiodothyronine (T3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10497
2.	Общий тироксин (Total Thyroxine (T4))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА	Кассета реагентами для количественного	Материал контрольный Thyroid Function	Набор калибраторов для количественного

		гепарином натрия или гепарином лития	определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11852	Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов функции щитовидной железы в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11234	определения общего тироксина (Total Thyroxine (T4 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10496
3.	Тиреотропный гормон (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH))	Сыворотка крови	Кассета реагентами для количественного определения тиреотропного гормона (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9725	Материал контрольный Thyroid Function Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов функции щитовидной железы в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11234	Набор калибраторов для количественного определения тиреотропного гормона (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9739
4.	Альфа-фетопrotein (alpha-fetoprotein (AFP))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета реагентами для количественного определения альфа-фетопrotein а (alpha-fetoprotein (AFP)) иммунохемилюминесцентным	Материал контрольный Tumor Marker Multi Control для контроля качества количественного определения опухолевых	Набор калибраторов для количественного определения альфа-фетопrotein а (alpha-fetoprotein (AFP CAL)) иммунохемилюминесцентным методом

			методом клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11019	в маркеров клиническом образце на иммунохемилюми несцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11252	в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11020
5.	Раковоэмбрион альный антиген (carcinoembryoni c antigen (CEA))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета реагентами для количественного определения раково-эмбриональ ного антигена (carcinoembryonic antigen (CEA)) иммунохемилюмин есцентным методом клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13921	Материал контрольный Tumor Marker Multi Control для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров клиническом образце на иммунохемилюми несцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11252	Набор калибраторов для количественного определения раково-эмбриональ ного антигена (carcinoembryonic antigen (CEA CAL)) иммунохемилюмине сцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13913
6.	Раковый антиген 15-3 (cancer antigen 15-3 (CA 15-3))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета реагентами для количественного определения ракового антигена 15-3 (cancer antigen 15-3 (CA 15-3)) иммунохемилюмин есцентным методом клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное	Материал контрольный Tumor Marker Multi Control для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров клиническом образце на иммунохемилюми несцентным методом на анализаторах серии CL для	Набор калибраторов для количественного определения ракового антигена 15-3 (cancer antigen 15-3 (CA 15-3 CAL)) иммунохемилюмине сцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение №

			удостоверение № РЗН 2020/12828	диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11252	РЗН 2020/11090
7.	Углеводный антиген 19-9 (carbohydrate antigen 19-9 (CA19-9))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА или гепарином лития	Кассета реагентами для количественного определения углеводного антигена 19-9 (carbohydrate antigen 19-9 (CA19-9)) иммунохемилюмин есцентным методом клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12903	Материал контрольный Tumor Marker Multi Control для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в клиническом образце иммунохемилюми несцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11252	Набор калибраторов для количественного определения углеводного антигена 19-9 (carbohydrate antigen 19-9 (CA 19-9 CAL)) иммунохемилюмине сцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11247
8.	Общий простатспецифи ческий антиген (Total prostate specific antigen (t-PSA))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета реагентами для количественного определения общего простатспецифичес кого антигена (total prostate specific antigen (t-PSA)) иммунохемилюмин есцентным методом клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11081	Материал контрольный Tumor Marker Multi Control для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в клиническом образце иммунохемилюми несцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11252	Набор калибраторов для количественного определения общего простатспецифическ ого антигена (total prostate specific antigen (t-PSA CAL)) иммунохемилюмине сцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11089
9.	Общий хорионический β	Сыворотка крови	Кассета реагентами для	Материал контрольный	Набор калибраторов для

	гонадотропин человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (Total β HCG))		количественного определения общего β хорионического гонадотропина человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (HCG)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9458	Reproductive Multi Control для контроля качества количественного определения гормонов репродуктивной функции иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	количественного определения общего β хорионического гонадотропина человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (HCG CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9455
		Сыворотка или плазма крови человека с ЭДТА или гепарином	Кассета реагентами для количественного определения общего β хорионического гонадотропина человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (Total β HCG II)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20134	Материал контрольный для Reproductive Multi Control для контроля качества количественного определения гормонов репродуктивной функции иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	Набор калибраторов для количественного определения общего β хорионического гонадотропина человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (HCG CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9455
10.	Лютеинизирующий гормон (Luteinizing hormone (LH))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета реагентами для количественного определения лютеинизирующего гормона (Luteinizing hormone (LH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20134	Материал контрольный для Reproductive Multi Control для контроля качества количественного определения лютеинизирующего гормона (Luteinizing hormone (LH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	Набор калибраторов для количественного определения лютеинизирующего гормона (Luteinizing hormone (LH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9455

			есцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9679	гормонов репродуктивной функции иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	есцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9705
11.	Пролактин (Prolactin (PRL))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета реагентами для количественного определения пролактина (Prolactin (PRL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9382	Материал контрольный Reproductive Multi Control для контроля качества количественного определения гормонов репродуктивной функции иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	Набор калибраторов для количественного определения пролактина (Prolactin (PRL CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9741
12.	Фолликулостимулирующий гормон Follicle Stimulating Hormone (FSH)	Сыворотка или плазма крови с К2ЭДТА, или гепарином лития	Кассета реагентами для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (Follicle Stimulating Hormone (FSH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах	Материал контрольный Reproductive Multi Control для контроля качества количественного определения гормонов репродуктивной функции иммунохемилюминесцентным методом	Набор калибраторов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (Follicle Stimulating Hormone (FSH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики

			серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9682	клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9686
13.	Эстрадиол (Estradiol (E2))	Сыворотка крови	Кассета реагентами для количественного определения эстрадиола (Estradiol (E2)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9581	Материал контрольный Reproductive Multi Control для контроля качества количественного определения гормонов репродуктивной функции иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	Набор калибраторов для количественного определения эстрадиола (Estradiol (E2 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9582
14.	Тестостерон (Testosterone (TESTO))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета реагентами для количественного определения тестостерона (Testosterone (TESTO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9578	Материал контрольный Reproductive Multi Control для контроля качества количественного определения гормонов репродуктивной функции иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	Набор калибраторов для количественного определения тестостерона (Testosterone (TESTO CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9579

				Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	
15.	Прогестерон (Progesterone (PROG))	Сыворотка крови	Кассета реагентами для количественного определения прогестерона (Progesterone (PROG)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9437	Материал контрольный Reproductive Multi Control для контроля качества количественного определения гормонов репродуктивной функции иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	Набор калибраторов для количественного определения прогестерона (Progesterone (PROG CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9439
16.	Тропонин I (Troponin I (TnI))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета реагентами для количественного определения тропонина I (Troponin I (TnI)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10893	Материал контрольный Cardiac Marker Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10182	Набор калибраторов для количественного определения тропонина I (Troponin I (TnI CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10906
17.	Натрийуретический пептид типа В (B-type natriuretic)	Плазма крови с ЭДТА	Кассета реагентами для количественного определения	Материал контрольный Cardiac Marker Multi Control для	Набор калибраторов для количественного определения

	peptide (BNP))		натрийуретическог о пептида типа В (B-type natriuretic peptide (BNP)) иммунохемилюмин есцентным методом клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9980	контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюми несцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10182	натрийуретического пептида типа В (B-type natriuretic peptide (BNP CAL)) иммунохемилюмине сцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10072
18.	Креатинкиназа MB (Creatine kinase MB (CK-MB))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета реагентами для количественного определения креатинкиназы MB (Creatine kinase MB (CK-MB)) иммунохемилюмин есцентным методом клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9928	Материал контрольный Cardiac Marker Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюми несцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10182	Набор калибраторов для количественного определения креатинкиназы MB (Creatine kinase MB (CK-MB CAL)) иммунохемилюмине сцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10070
19.	Тиреоглобулин (Thyroglobulin (Tg))	Сыворотка или плазма крови с гепарином натрия или гепарином лития	Кассета реагентами для количественного определения тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg)) иммунохемилюмин есцентным методом клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	Материал контрольный Thyroid Function Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов функции щитовидной железы в клиническом образце иммунохемилюми	Набор калибраторов для количественного определения тиреоглобулина (Thyroglobulin (Tg CAL)) иммунохемилюмине сцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

			Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10514	несцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11234	Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10495
20.	С-пептид (C-Peptide)	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития или моча	Кассета реагентами для количественного определения С-пептида (C-Peptide (CLIA) / (C-Peptide)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14733	Материал контрольный Immunoassay Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11916	Набор калибраторов для количественного определения С-пептида (C-Peptide Calibrators / C-Peptide CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14718
21.	Нейронспецифическая енолаза (Neuron-specific enolase (NSE))	Сыворотка крови	Кассета реагентами для количественного определения нейронспецифической енолазы (Neuron-specific enolase (CLIA) / (NSE)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15556	Материал контрольный для контроля качества количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15561	Набор калибраторов для количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE Calibrators / (NSE CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15555

22.	Раковый антиген 72-4 (Cancer Antigen 72-4 (CA72-4))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения ракового антигена 72-4 (Cancer Antigen 72-4 (CLIA) / (CA72-4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15584	Материал контрольный для Tumor Marker Multi Control для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11252	Набор калибраторов для количественного определения ракового антигена 72-4 (CA72-4 Calibrators /CA72-4 CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15585
23.	Поверхностный антиген вируса гепатита В (Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg))	Сыворотка крови человека, гепариновая плазма или цитратная плазма	Набор реагентов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (HBsAg)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13823	Материал контрольный для контроля качества количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13718	Набор калибраторов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg Calibrators (HBsAg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13822
24.	Антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (Anti-HBs))	Сыворотка крови человека, гепариновая плазма или цитратная плазма	Набор реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Antibody to	Материал контрольный для контроля качества количественного определения антител к поверхностному антигену вируса	Набор калибраторов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (Anti-HBs Calibrators (Anti-HBs

			Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) (Anti-HBs)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13827	гепатита В в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13680	CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13707
25.	Прокальцитонин (Procalcitonin)	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения прокальцитонина (Procalcitonin (CLIA) / (PCT)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15594	Материал контрольный для контроля качества количественного определения прокальцитонина (PCT Control / PCT) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15595	Набор калибраторов для количественного определения прокальцитонина (PCT Calibrators / PCT) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14921
26.	Человеческий эпидидимальный протеин 4 (Human Epididymal Protein 4 (HE4))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения секреторного белка 4 эпидидимиса человека (Human Epididymal Protein 4 (CLIA) / (HE4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное	Материал контрольный для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров (Tumor Marker Multi Control II) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	Набор калибраторов для количественного определения секреторного белка 4 эпидидимиса человека (HE4 Calibrators) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14040

			удостоверение № РЗН 2021/14034	Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14033	
27.	Антитела IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 (SARS-CoV-2 S-RBD))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия, гепарином лития или цитратом натрия	Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17489	Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17475	
28.	Фрагмент цитокератина 19 (CYFRA 21-1)	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином лития или гепарином натрия	Набор реагентов для количественного определения фрагмента цитокератина 19 (CYFRA 21-1) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22232	Материал контрольный Tumor Marker Multi Control для контроля качества количественного определения фрагмента цитокератина 19 в опухолевых маркерах в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11252	Набор калибраторов для количественного определения фрагмента цитокератина 19 (CYFRA 21-1 CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX
29.	Углеводный антиген 242 (CA242)	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА,	Кассета с реагентами для диагностики in vitro для	Материал контрольный для контроля качества	Набор калибраторов для диагностики in vitro для количественного

		гепарином натрия	количественного определения углеводного антигена (CA242) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22436	количественного определения опухолевых маркеров (Tumor Marker Multi Control II) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro в вариантах исполнения Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14033	определения углеводного антигена (CA242) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX
30.	Раковый антиген 50	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином лития или гепарином натрия	Кассета с реагентами для количественного определения ракового антигена 50 (Carbohydrate Antigen (CA 50) (CLIA)/ CA50)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Материал контрольный для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров (Tumor Marker Multi Control II) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro в вариантах исполнения Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14033	Набор калибраторов для количественного определения ракового антигена 50 (Carbohydrate Antigen 50 (CA50 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX
31.	Прогастрин-высвобождающий пептид (ProGRP)	Сыворотка или плазма крови с K2EDTA, K3EDTA, натрий-гепарин и литий-гепарин	Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения прогастрин-высвобождающего пептида (ProGRP) в сыворотке или	Материал контрольный (ProGRP Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения прогастрин-высвобождающего	Набор калибраторов для диагностики in vitro для количественного определения прогастрин-высвобождающего пептида (ProGRP) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным

			плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22181	пептида (ProGRP) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22182	ентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX
32.	Антиген плоскоклеточной карциномы (SCCA)	Сыворотка или плазма крови с K2EDTA, K3EDTA, натрий-гепарин или литий-гепарин	Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCCA) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22179	Материал контрольный для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров (Tumor Marker Multi Control II) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro в вариантах исполнения Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14033	Набор калибраторов для диагностики in vitro для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCCA) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX
33.	Антимюллеров гормон (AMH)	Сыворотка или плазма крови с натрий-гепарин или литий-гепарин	Набор реагентов для диагностики in vitro для количественного определения антимюллерова гормона (AMH) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Материал контрольный (AMH Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антимюллерова гормона (AMH) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное	

				удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	
34.	Альдостерон (ALD)	Сыворотка, моча плазма крови с K2EDTA, K3EDTA, Na2EDTA, литий-гепарин, натрий-гепарин	Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения альдостерона (ALD) в сыворотке, плазме крови или моче человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Материал контрольный (Hypertension Multi Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения альдостерона (ALD), ренина (Renin) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Набор калибраторов для диагностики in vitro для количественного определения альдостерона (ALD) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX
35.	Кальцитонин (СТ)	Сыворотка и плазма крови человека с K2ЭДТА, натрий-гепарином и литий-гепарином	Набор реагентов для количественного определения кальцитонина (СТ) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22243	Материал контрольный Metabolic Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15876	Набор калибраторов для количественного определения кальцитонина (Calcitonin CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX
36.	Интерлейкин-6 (IL-6)	Сыворотка и плазма крови человека с K2ЭДТА и литий-гепарином	Кассета с реагентами для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) в сыворотке или плазме крови человека	Материал контрольный Interleukin-6 Control (IL-6 Control) для контроля качества количественного	Набор калибраторов для количественного определения интерлейкина-6 (Interleukin-6 Calibrators/IL-6 CAL) иммунохемилюминесцентным методом

			иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистративное удостоверение № РЗН 2024/22457	определения интерлейкина-6 в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистративное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	сцентным методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистративное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX
37.	Адренокортикотропный гормон (ACTH)	Плазма крови с K2EDTA, K3EDTA	Кассета с реагентами для количественного определения адренокортикотропного гормона (ACTH) в ЭДТА плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения Регистративное удостоверение № РЗН 2024/22445	Материал контрольный ACTH Control для оценки определения адренокортикотропного гормона в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистративное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Набор калибраторов для количественного определения адренокортикотропного гормона (ACTH Calibrators) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистративное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX
38.	Ренин (Renin (CLIA))/(Renin))	Сыворотка и плазма крови человека с K2ЭДТА, K3ЭДТА, Na2ЭДТА, гепарин лития, гепарин натрия	Кассета с реагентами для количественного определения ренина (Renin (CLIA))/(Renin)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистративное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Материал контрольный (Hypertension Multi Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения альдостерона (ALD), ренина (Renin) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на	Набор калибраторов для количественного определения ренина (Renin CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистративное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

			РЗН XXXX/XXXX	анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	
39.	Паратиреоидный гормон (PTH)	Сыворотка и плазма крови человека с КЗЭДТА, гепарин лития, гепарин натрия	Кассета реагентами для количественного определения паратиреоидного гормона (PTH) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX	Материал контрольный Metabolic Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15876	Набор калибраторов для количественного определения паратиреоидного гормона (PTH Calibrators) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX
40.	Антитела к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb)	Сыворотка	Набор реагентов для диагностики in vitro для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в сыворотке крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22237	Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control II для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антител к тиреоглобулину (Anti-Tg), антител к тиреоидной пероксидазе (Anti-TPO) и антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение №	Набор калибраторов для диагностики in vitro для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

				РЗН XXXX/XXXX	
41.	Антитела к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA) (HIV))	Сыворотка крови человека, гепаринизированная плазма или цитратная плазма	Набор реагентов для качественного определения антигена р24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA) (HIV)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13709	Материал контрольный для контроля качества качественного определения антигена р24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13677	Набор калибраторов для качественного определения антигена р24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (HIV Calibrators (HIV CAL)) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13656
42.	антитела к вирусу гепатита С (Antibody to hepatitis C virus (CLIA) (Anti-HCV))	Сыворотка и плазма крови человека с гепарин-натрием и литий-гепарином	Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С (Antibody to hepatitis C virus (CLIA) (Anti-HCV)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13779	Материал контрольный для контроля качества качественного определения антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV Control) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13733	Набор калибраторов для качественного определения антител к вирусу гепатита С (Anti-HCV Calibrators (Anti-HCV CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13799
43.	антитела к Treponema pallidum (Antibody to Treponema pallidum (CLIA) (Anti-TP))	Сыворотка или гепаринизированная плазма	Набор реагентов для качественного определения антител к Treponema pallidum (Antibody to Treponema pallidum (CLIA) (Anti-TP)) в клиническом образце человека	Материал контрольный для контроля качества качественного определения антител к Treponema pallidum (Anti-TP Control) в клиническом образце	Набор калибраторов для качественного определения антител к Treponema pallidum (Anti-TP Calibrators (Anti-TP CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце

			иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13825	клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13699	образце на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13689
44.	е-антиген вируса гепатита В (Hepatitis B e Antigen (CLIA) (HBeAg))	Сыворотка крови человека, гепариновая плазма или цитратная плазма	Набор реагентов для качественного определения е-антигена вируса гепатита В (Hepatitis B e Antigen (CLIA) (HBeAg)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13716	Материал контрольный для контроля качества качественного определения е-антигена вируса гепатита В в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13735	Набор калибраторов для качественного определения е-антигена вируса гепатита В (HBeAg Calibrators (HBeAg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13697
45.	Антитела к е-антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B e Antigen (CLIA) (Anti-HBe))	Сыворотка крови человека, гепаринизированная или цитратная плазма	Набор реагентов для качественного определения антител к е-антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B e Antigen (CLIA) (Anti-HBe)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13691	Материал контрольный для контроля качества качественного определения антител к е-антигену вируса гепатита В в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13731	Набор калибраторов для качественного определения антител к е-антигену вируса гепатита В (Anti-HBe Calibrators (Anti-HBe CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13778
46.	антитела к ядерному антигену вируса гепатита В	Сыворотка, гепаринизированная плазма или	Набор реагентов для качественного определения антител к ядерному	Материал контрольный для контроля качества	Набор калибраторов для качественного определения антител к ядерному

	(Antibody to Hepatitis B Core Antigen (CLIA) (Anti-HBc))	цитратная плазма	антигену вируса гепатита В (Antibody to Hepatitis B Core Antigen (CLIA) (Anti-HBc)) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13819	качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (Anti-HBc) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13714	антигену вируса гепатита В (Anti-HBc Calibrators (Anti-HBc CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13821
47.	антитела к тиреоглобулину (Antibody thyroglobulin (Anti-Tg))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения антител к тиреоглобулину (Antibody thyroglobulin (Anti-Tg)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11553	Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control для контроля качества количественного определения антитиреоидных антител иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11554	Набор калибраторов для количественного определения антител к тиреоглобулину (Antibody to thyroglobulin (Anti-Tg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/13152
48.	антитела к тиреоидной пероксидазе (Antibody thyrold peroxidase (Anti-TPO))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyrold peroxidase (Anti-TPO)) иммунохемилюминесцентным методом в	Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control для контроля качества количественного определения антитиреоидных антител иммунохемилюминесцентным методом в	Набор калибраторов для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyrold peroxidase (Anti-TPO CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом

			клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистративное удостоверение № РЗН 2020/9627	клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистративное удостоверение № РЗН 2020/11554	образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистративное удостоверение № РЗН 2020/9619
49.	Свободный тироксин (Free Thyroxine (FT4))	Сыворотка или плазмы крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета реагентами для количественного определения свободного тироксина (Free Thyroxine (FT4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистративное удостоверение № РЗН 2020/9771	Материал контрольный Thyroid Function Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов функции щитовидной железы в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистративное удостоверение № РЗН 2020/11234	Набор калибраторов для количественного определения свободного тироксина (Free Thyroxine (FT4 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистративное удостоверение № РЗН 2020/9772
50.	Свободный трийодтиронин (Free Triiodothyronine (FT3))	Сыворотка крови	Кассета реагентами для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистративное удостоверение № РЗН 2020/9594	Материал контрольный Thyroid Function Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов функции щитовидной железы в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистративное удостоверение № РЗН 2020/9560	Набор калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистративное удостоверение № РЗН 2020/9560

				Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11234	
51.	Эстриол (Estriol (E3))	Сыворотка крови	Кассета реагентами для количественного определения эстриола (Estriol (E3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9757	Материал контрольный Reproductive Multi Control для контроля качества количественного определения гормонов репродуктивной функции иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10112	Набор калибраторов для количественного определения эстриола (Estriol (E3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9756
52.	раковый антиген 125 (cancer antigen 125 (CA 125))	Сыворотка или плазма крови человека с ЭДТА или гепарином лития	Кассета реагентами для количественного определения ракового антигена 125 (cancer antigen 125 (CA 125)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10834	Материал контрольный Tumor Marker Multi Control для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11252	Набор калибраторов для количественного определения ракового антигена 125 (cancer antigen 125 (CA 125 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10868
53.	Свободный простатспецифический антиген	Сыворотка человека с ЭДТА,	Кассета реагентами для количественного	Материал контрольный Tumor Marker Multi	Набор калибраторов для количественного

	(free prostate antigen specific (FPSA))	гепарином натрия или гепарином лития	определения свободного простатспецифического антигена (free prostate specific antigen (FPSA)) иммунохемилюминесцентным методом в образце клиническом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистративное удостоверение № РЗН 2020/10709	Control для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистративное удостоверение № РЗН 2020/11252	определения свободного простатспецифического антигена (free prostate specific antigen (FPSA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в образце клиническом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистративное удостоверение № РЗН 2020/10708
54.	миоглобин (Myoglobin (MYO))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета реагентами для количественного определения миоглобина (Myoglobin (MYO)) иммунохемилюминесцентным методом в образце клиническом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистративное удостоверение № РЗН 2020/10081	Материал контрольный Cardiac Marker Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистративное удостоверение № РЗН 2020/10182	Набор калибраторов для количественного определения миоглобина (Myoglobin (MYO CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в образце клиническом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистративное удостоверение № РЗН 2020/10082
55.	Кортизол (Cortisol)	Сыворотка или плазма крови человека с ЭДТА, натрий гепарином или литий гепарином, моча	Кассета реагентами для количественного определения кортизола (Cortisol) иммунохемилюминесцентным методом в образце клиническом на анализаторах серии CL для	Материал контрольный Immunoassay Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в образце клиническом на анализаторах серии CL для	Набор калибраторов для количественного определения кортизола (Cortisol CAL) иммунохемилюминесцентным методом в образце клиническом на анализаторах серии CL для диагностики

			диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11570	несцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11916	in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11578
56.	дегидроэпиандростерон-сульфат (dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S))	Сыворотка или плазмы крови человека с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11932	Материал контрольный Immunoassay Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11916	Набор калибраторов для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11511
57.	фолат (Folate (CLIA) / Folate)	Сыворотка или плазма крови с гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения фолатов (Folate (CLIA) / Folate) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13932	Материал контрольный Metabolic Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15876	Набор калибраторов для количественного определения фолатов (Folate Calibrators/Folate CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14059
58.	витамин B12 (Vitamin B12)	Сыворотка или плазма	Кассета с реагентами для	Материал контрольный	Набор калибраторов для

	(CLIA) / (VB12)	крови с ЭДТА, гепарином натрия или гепарином лития	количественного определения витамина B12 (Vitamin B12 (CLIA) / (VB12)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16836	Metabolic Control Multi для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15876	количественного определения витамина B12 (VB12) (Vitamin B12 Calibrators/VB12 CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16715
59.	общий 25-гидроксивита мин (25-OH-Vitamin D Total (CLIA) / (VD-T))	Сыворотка или плазмы крови с гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения общего 25-гидроксивита мин на D (25-OH-Vitamin D Total (CLIA) / (VD-T)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14060	Материал контрольный Metabolic Control Multi для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15876	Набор калибраторов для количественного определения общего 25-гидроксивита мин а D (25-OH-Vitamin D Total Calibrators / VD-T CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14038
60.	инсулин (Insulin (CLIA) / (Insulin))	Сыворотка или плазма крови с ЭДТА (КЭДТА, КЗЭДТА), гепарином натрия или гепарином лития	Кассета с реагентами для количественного определения инсулина (Insulin (CLIA) / (Insulin)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное	Материал контрольный Immunoassay Multi для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах	Набор калибраторов для количественного определения инсулина (Insulin Calibrators / Insulin CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro № РЗН 2021/15487

			удостоверение № РЗН 2021/15488 от 05.10.2021	серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11916	
61.	IgG к Cytomegalovirus (Cytomegalovirus IgG)	Сыворотка и плазма крови человека с ЭДТА, натрий гепарин, литий гепарин и цитрат натрия	Набор реагентов для количественного определения IgG к Cytomegalovirus (Cytomegalovirus IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20422	Материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к Toxoplasma gondi, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro № РЗН 2023/20346 от 06 июня 2023 года; Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к Toxoplasma gondi, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20295	-
62.	IgM к Cytomegalovirus (Cytomegalovirus IgM)	Сыворотка и плазма крови человека	Набор реагентов для качественного определения IgM к	Материал контрольный ToRCH IgM (P) для	-

	IgM)	ЭДТА, натрий гепарин, литий гепарин и цитрат натрия	Cytomegalovirus (Cytomegalovirus IgM) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20286	оценки качества определения антител IgM к Toxoplasma gondi, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro № РЗН 2023/20328 от 02 июня 2023 года; Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к Toxoplasma gondi, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20295	
63.	IgG к Rubella virus (Rubella virus IgG)	Сыворотка и плазма крови человека с ЭДТА, натрий гепарин, литий гепарин и цитрат натрия	Набор реагентов для количественного определения IgG к Rubella virus (Rubella virus IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL	Материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к Toxoplasma gondi, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным	-

			Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20301	методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20346 Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к Toxoplasma gondi, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюми нецентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20295	
64.	IgM к Rubella virus (Rubella virus IgM)	Сыворотка и плазма крови человека с ЭДТА, натрий гепарин, литий гепарин и цитрат натрия	Набор реагентов для качественного определения IgM к Rubella virus (Rubella virus IgM) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20318	Материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к Toxoplasma gondi, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюми нецентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20328	

				Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к Toxoplasma gondi, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюми несцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20295	
65.	IgG к Toxoplasma gondii (Toxoplasma gondii IgG)	Сыворотка и плазма крови человека с ЭДТА, натрий гепарин, литий гепарин и цитрат натрия	Набор реагентов для количественного определения специфических IgG к Toxoplasma gondii (Toxoplasma gondii IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюмин есцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20302	Материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к Toxoplasma gondi, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюми несцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro № РЗН 2023/20346 Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к Toxoplasma gondi, Rubella virus,	-

				Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20295	
66.	IgM антител к Toxoplasma gondii (Toxoplasma gondii IgM)	Сыворотка и плазма крови человека с ЭДТА, натрий гепарин, литий гепарин и цитрат натрия	Набор реагентов для качественного определения специфических IgM антител к Toxoplasma gondii (Toxoplasma gondii IgM) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20293	Материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к Toxoplasma gondii, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20328 Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к Toxoplasma gondii, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro	-

				vitro Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20295	
67.	IgG антитела к SARS-CoV (SARS-CoV IgG)	Сыворотка крови, плазма крови	Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюми несцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro № РЗН 2022/17489	Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюми несцентным методом на анализаторах серии CL № РЗН 2022/17475	-
68.	IgM антитела к SARS-CoV (SARS-CoV IgM)	Сыворотка крови, плазма крови	Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюмин есцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro № РЗН 2021/13843	Материал контрольный SARS-CoV-2 IgM (P) для применения при проверке функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики in vitro «Набор реагентов для определения антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюми несцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in	-

				vitro» № РЗН 2021/13844	
--	--	--	--	-------------------------------	--

Кюветы реакционные для анализаторов серии CL для диагностики in vitro (Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17000).

Разбавитель проб для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro (Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17950)

Раствор буферный промывочный (Wash Buffer) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro (Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10293).

Раствор субстратный (Substrate Solution) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro (Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10296).

Детергент С (Detergent C) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro (Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/13131);

Реагент для очистки зонда M-53P Probe Cleanser, (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/07604);

Реагент очищающий M-58 Cleanser, (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/07604);

Реагент для очистки зонда Probe Cleanser (Регистрационное Удостоверение ФСЗ 2012/11705).

Реагент Probe Cleanser для системной очистки анализаторов Mindray (Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/23189).

Совместимое оборудование:

Анализатор биохимический автоматический BS-2800M для диагностики in vitro (Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22459).

Автозагрузчик MT 8000 для объединения автоматических биохимических анализаторов серии BS и автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL находится в процессе государственной регистрации.

15

Состав медицинского изделия

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики *in vitro* CL-8000i, в составе:

1. Основной блок анализатора CL-8000i – не более 2 шт.
2. Руководство оператора – 1 шт.
3. Кабель питания для подключения к электрической сети – 1 шт. (при необходимости).
4. Кабель питания с изолированными наконечниками для подключения сети переменного тока – 1 шт. (при необходимости).
5. CD – диск с программным обеспечением – 1 шт. (при необходимости).
6. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением – 1 шт. (при необходимости).
7. Кабель сетевой – не более 2 шт. (при необходимости).
8. CAN-кабель – не более 2 шт. (при необходимости).
9. Лист параметров основного блока – не более 2 шт. (при необходимости).
10. Технологическая карта – 1 шт. (при необходимости).
11. Карта технического обслуживания – 1 шт. (при необходимости).
12. Лист параметров автозагрузчика SDM – не более 2 шт. (при необходимости).
13. Краткая инструкция по загрузке штативов с образцами – 1 шт. (при необходимости).
14. Лист для сервисного обслуживания основного блока – 1 шт. (при необходимости).
15. Лист для сервисного обслуживания автозагрузчика SDM – 1 шт. (при необходимости).
16. Стандартная операционная процедура (СОП) работы мешалки – 1 шт. (при необходимости).
17. Автозагрузчик SDM – 1 шт. (при необходимости).
18. Кронштейн монитора – 1 шт. (при необходимости).
19. Пластина монтажная для установки монитора – 1 шт. (при необходимости).
20. Правая панель внешнего кожуха кронштейна для монитора – 1 шт. (при необходимости).
21. Левая панель внешнего кожуха кронштейна для монитора – 1 шт. (при необходимости).
22. Фиксатор монитора опорный – 1 шт. (при необходимости).
23. Полка для клавиатуры и мыши – 1 шт. (при необходимости).
24. Полка для клавиатуры и мыши усиленная – 1 шт. (при необходимости).
25. 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.

26. Держатель штативов – не более 4 шт. (при необходимости).
27. Штатив для калибраторов – не более 20 шт. (при необходимости).
28. Штатив для срочных образцов – не более 12 шт. (при необходимости).
29. Штатив для рутинных образцов – не более 60 шт. (при необходимости).
30. Штатив для повторных образцов – не более 4 шт. (при необходимости).
31. Штатив для контрольных образцов – не более 10 шт. (при необходимости).
32. Пластиковый ограничитель для кювет реакционных – не более 2 шт. (при необходимости).
33. Разграничитель лотка загрузки реакционных кювет – не более 2 шт. (при необходимости).
34. Кюветы реакционные 5000 шт/упаковка – не более 10 упаковок (при необходимости).
35. Микропробирка, 2.0 мл – не более 10 шт. (при необходимости).
36. Микропробирка, 0.5 мл – не более 200 шт. (при необходимости).
37. Флакон для промывки линии субстрата – не более 4 шт. (при необходимости).
38. Флакон для реагентов, 20 мл – не более 4 шт. (при необходимости).
39. Флакон для реагентов, 62 мл – не более 4 шт. (при необходимости).
40. Флакон для слива жидкости – не более 4 шт. (при необходимости).
41. Крышка для флакона реагентов 20 мл – не более 10 шт. (при необходимости).
42. Крышка для флакона реагентов 62 мл – не более 10 шт. (при необходимости).
43. Крышка для флакона слива жидкости – не более 4 шт. (при необходимости).
44. Крышка в сборе с датчиком для емкости для отходов – не более 2 шт. (при необходимости).
45. Емкость для отходов – не более 2 шт. (при необходимости).
46. Сканер штрих-кодов внешний – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - сканер штрих-кодов – 1 шт.
 - кабель сканера – 1 шт.
47. Держатель подставки сканера штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости).
48. Подставка сканера штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости).
49. Держатель сканера штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости).
50. Шприц для очистки аспирационных игл – 1 шт. (при необходимости).
51. Мандрен для очистки аспирационных игл – 1 шт. (при необходимости).
52. Пружина для зажима «лапка» – не более 2 шт. (при необходимости).
53. Дозатор в сборе – не более 4 шт. (при необходимости).
54. Комплект аспирационных игл 1 – не более 2 шт. (при необходимости).
55. Комплект аспирационных игл 2 – не более 2 шт. (при необходимости).
56. Устройство для перемешивания парамагнитных частиц – 1 шт. (при необходимости).
57. Трубка для слива отходов – не более 35 шт. (при необходимости).
58. Трубка для жидкости 10 м – не более 10 шт. (при необходимости).
59. Трубка насоса – не более 30 шт. (при необходимости).
60. Трубка для жидкости, 4 м – не более 10 шт. (при необходимости).
61. Канал для укладки кабелей – не более 2 шт. (при необходимости).
62. Компрессор воздушный внешний – не более 4 шт. (при необходимости).
63. Кабель компрессора соединительный – не более 4 шт. (при необходимости).
64. Зажим-рычаг для фиксации – не более 2 шт. (при необходимости).
65. Коробка для отходов – не более 4 шт. (при необходимости).
66. Фиксатор для проводов – не более 4 шт. (при необходимости).
67. Заглушка резиновая для винта большая – не более 10 шт. (при необходимости).
68. Заглушка резиновая для винта малая – не более 10 шт. (при необходимости).
69. Заглушка резиновая – не более 6 шт. (при необходимости).
70. Заглушка противоударная – не более 10 шт. (при необходимости).
71. Заглушка пластиковая для карусели реагентов – не более 8 шт. (при необходимости).
72. Шайба пружинная – не более 12 шт. (при необходимости).
73. Шайба плоская М8 – не более 16 шт. (при необходимости).
74. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем М3Х6 – не более 30 шт. (при необходимости).
75. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем М3Х8 – не более 30 шт. (при необходимости).

76. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8 – не более 50 шт. (при необходимости).
77. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M3X6 – не более 30 шт. (при необходимости).
78. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X12 – не более 30 шт. (при необходимости).
79. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X8 – не более 30 шт. (при необходимости).
80. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M5X10 – не более 8 шт. (при необходимости).
81. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M5X12 – не более 4 шт. (при необходимости).
82. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M5X16 – не более 30 шт. (при необходимости).
83. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M6X16 – не более 35 шт. (при необходимости).
84. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M8X25 – не более 45 шт. (при необходимости).
85. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X20 – не более 12 шт. (при необходимости).
86. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M8X20 – не более 12 шт. (при необходимости).
87. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M8X50 – не более 8 шт. (при необходимости).
88. Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем M3X14 – не более 20 шт. (при необходимости).
89. Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем M4X8 – не более 20 шт. (при необходимости).
90. Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем M4X12 – не более 20 шт. (при необходимости).
91. Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем M5X12 – не более 20 шт. (при необходимости).
92. Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем M6X16 – 20 шт. (при необходимости).
93. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X6 – не более 20 шт. (при необходимости).
94. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M3X12 – не более 20 шт. (при необходимости).
95. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8 – не более 20 шт. (при необходимости).
96. Хомут фиксирующий – не более 40 шт. (при необходимости).
97. Наклейки со штрих-кодом N – не более 60 листов (при необходимости).
98. Наклейки со стандартным штрих-кодом – не более 40 листов (при необходимости).
99. Наклейки для сканера штрих-кодов – не более 10 листов (при необходимости).
100. Наклейки для держателя штативов – не более 16 шт. (при необходимости).
101. Наклейки со штрих-кодом ECSR – не более 40 листов (при необходимости).
102. Наклейка предупреждающая – не более 4 шт. (при необходимости).
103. Верхняя панель защитного кожуха основного блока – не более 6 шт. (при необходимости).
104. Задняя панель защитного кожуха основного блока – не более 4 шт. (при необходимости).
105. Правая боковая панель защитного кожуха – не более 6 шт. (при необходимости).
106. Левая боковая панель защитного кожуха – не более 6 шт. (при необходимости).
107. Левая декоративная панель основного блока часть 1 – 1 шт. (при необходимости).
108. Левая декоративная панель основного блока часть 2 – 1 шт. (при необходимости).
109. Фронтальная панель основного блока – 1 шт. (при необходимости).
110. Внутренняя защитная панель линии трека часть 1 – 1 шт. (при необходимости).

111. Внутренняя защитная панель линии трека часть 2 – 1 шт. (при необходимости).
112. Внешняя защитная панель линии трека – 1 шт. (при необходимости).
113. Фиксирующая панель – 1 шт. (при необходимости).
114. Экран анализатора – 1 шт. (при необходимости).
115. Верхняя панель защитного кожуха автозагрузчика – не более 2 шт. (при необходимости).
116. Задняя панель защитного кожуха автозагрузчика – не более 2 шт. (при необходимости).
117. Кронштейн для защитного кожуха автозагрузчика – не более 4 шт. (при необходимости).
118. Кронштейн соединительный – не более 2 шт. (при необходимости).
119. Кронштейн соединительный для основного блока – 1 шт. (при необходимости).
120. Кронштейн для левой боковой панели защитного кожуха – не более 6 шт. (при необходимости).
121. Кронштейн для правой боковой панели защитного кожуха – не более 4 шт. (при необходимости).
122. Кронштейн для соединения основных блоков – не более 2 шт. (при необходимости).
123. Кронштейн для соединения основного блока и автозагрузчика – не более 2 шт. (при необходимости).
124. Кронштейн вертикальный фронтальной панели основного блока – не более 6 шт. (при необходимости).
125. Кронштейн фронтальной панели основного блока малый – не более 3 шт. (при необходимости).
126. Кронштейн фронтальной панели основного блока большой – не более 3 шт. (при необходимости).
127. Кронштейн защитной панели линии трека – 1 шт. (при необходимости).
128. Кронштейн фиксирующей панели – 1 шт. (при необходимости).
129. Ременная установка линии трека перемещения образцов – 1 шт. (при необходимости).
130. Сменная линия трека перемещения образцов – 1 шт. (при необходимости).
131. Поворотный механизм трека перемещения образцов – 1 шт. (при необходимости).
132. Калибровочное изображение для видеокамеры автозагрузчика SDM – не более 2 шт. (при необходимости).
133. Вспомогательный стержень перемещения единичного держателя пробирки – не более 2 шт. (при необходимости).

Словарь

Анализатор

Анализатор определяет различные клинические тесты для проб и отображает результаты тестов. Он состоит из системы подачи проб, системы подачи реагентов, системы отбора проб, системы субстрата, оптической системы измерения реакции, дисперсионной системы, системы загрузки и перемещения кювет, системы перемешивания реакционной жидкости и модуля подачи проб.

Автоповтор

В случае выхода результата за пределы заданного диапазона или выполнения заданных условий тест выполняется повторно.

Считыватель штрих-кодов

Сканер сканирует этикетки со штрихкодом на пробирках с пробами для распознавания проб и сопоставления полученной информации о назначении с отсканированными пробами. Сканер использует технологию CCD.

Пакетное назначение

Пакетное назначение предназначено для назначения группы проб с идентичной информацией о назначении, кроме идентификатора пробы.

Калибровочная кривая

Калибровочная кривая отражает математическую зависимость между концентрацией калибратора и откликом. Она вычерчивается на основе полученного отклика и нескольких значений между минимальной и максимальной концентрациями калибратора.

Тренд калибровки

В тренде калибровки обобщаются калибровки теста за определенный период времени и отражаются тенденции калибровки.

Перенос

Перенос остатка — это мешающее воздействие определенного вещества, содержащегося в реагенте. 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 и 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 используется для ежедневной чистки дозатора пробы.

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.

База данных

Набор данных, упорядоченных для быстрого поиска и извлечения.

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 пробами. Информацию о назначении пробы система может загружать в режиме реального времени и в ручном режиме.

Дисперсионная система

Система выполняет четырехступенчатую отмывку. После завершения реакции инкубации пробы и реагента с магнитным микроносителем система разделяет аналит пробы и реагента, связанный с магнитным микроносителем буферным раствором из жидкой фазы. Дисперсионная система состоит из дисперсионной карусели и дисперсионного блока.

Флаг

Флаг — это определяемый изготовителем символ, который появляется в отчетах о пациентах или в списке результатов, когда результат выходит за пределы устанавливаемого пользователем референтного диапазона или превышает заданные пределы.

Прошлые результаты

Сохраненные результаты — назначенные и проанализированные до текущего дня.

Инициализация

Инициализация — это последовательность операций, автоматически выполняемых системой во время процедуры запуска. Она включает в себя проверку параметров, сброс, тестирование, чистку и наполнение.

ЛИС

ЛИС означает «лабораторная информационная система». Она установлена на главном компьютере и поддерживает связь с анализатором посредством интерфейса Интернета.

График L-J

График Леви-Дженнингса (L-J), 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.

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.

Отчет по нескольким пробам

Содержит результаты по нескольким пробам и может быть распечатан с экранов Текущий и История.

Автономное 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.

Блок управления

Блок управления представляет собой компьютер с установленной системной программой для управления работой анализатора и обработки данных.

Блок вывода

Принтер используется для распечатки результатов тестов и других данных.

Панель

Несколько тестов, объединенных в определенных клинических целях, которые могут образовывать панель, например: две полу-панели для гепатита В и опухолей. Панели могут помочь быстро назначать пробы.

Личные данные пациента

В личных данных пациента содержится информация, относящаяся к пациенту и пробе, например, ФИО пациента, возраст, пол, дата/время отбора пробы и т.д.

Модуль фотометра

Модуль фотометра состоит из модуля подсчета фотонов и контрольного модуля.

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

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

Предварительное разбавление

Перед анализом пробы автоматически разбавляются согласно заданному коэффициенту разбавления.

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.

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 проб в позицию аспирации и последующее удаление штативов после выполнения аспирации. К этой системе можно подключить несколько анализаторов. Основные элементы системы подачи штативов:

- Модуль подачи проб
- Блок перемещения штативов
- Штативы

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. Дозатор проб аспирирует пробы с прямой и обходной полос. Штативы для рутинных образцов Штативов для срочных образцов, 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 $+2SD/+3SD$.

Реакционная карусель

Реакционная карусель — это поворотная карусель, расположенная посередине панели анализатора. Реакционная карусель состоит из трех колец (внутреннего, среднего и внешнего), на каждое из которых приходится по 50 кювет, т. е. всего 150 кювет на карусель. Внутреннее и среднее кольца используются для инкубации проб и реагентов, а внешнее — для дозирования реагента, инкубации с субстратом и оптического измерения.

Кювета реакции

Реакционная кювета — это носитель, в котором реагенты и пробы реагируют друг с другом, а затем переносятся в фотометрическую позицию для обнаружения сигнала и расчета OCE.

Карусель реагентов

Карусель реагентов расположена на левой стороне панели анализатора. Она содержит флаконы с реагентами и переносит их для аспирации в позицию аспирации реагента.

Предел тревоги по запасу реагента

Предел тревоги по реагентам и промывочным растворам. Если во время анализа или перед ним запас реагента ниже пределов тревоги, система подаст сигнал тревоги и отобразит название реагента или промывочного раствора желтым шрифтом на экране Реагент/Калибровка.

Кнопка загрузки реагента

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

Дозатор реагента

Дозатор реагента аспирирует заданное количество реагента из флакона с реагентом и затем дозирует его в кювету для реакции и анализа. В наличии один дозатор реагента, причем для одностадийного метода можно добавить до 3-х компонентов, а для двухстадийного — до 4-х.

Референсный диапазон

Референтный диапазон — это задаваемый пользователем диапазон, ограниченный нижним и верхним пределом. Результат, выпадающий из референтного диапазона, помечается флагом.

Освободить

Одновременно можно освободить позиции на одном штативе, нескольких штативах или всех штативах. После выдачи пробы ее результаты и информация о назначении по-прежнему могут быть вызваны, и освободившуюся позицию можно использовать для назначения новых проб.

Повторы

Количество прогонов теста для обеспечения точных результатов.

Комментарии к пробе

Замечания по некоторым конкретным пробам, например ** в пробе гемолиз; ** необходим срочный анализ пробы и т.д.

Модуль подачи проб

Модуль подачи проб отвечает за хранение штативов с исследуемыми пробами, удаление штативов после завершения тестов и подготовку штативов для повторного анализа.

Панель пробы

Используется для анализа проб пациента.

Дозатор проб

Дозатор пробы аспирирует заданное количество пробы из пробирки с пробой и затем дозирует его в кювету для реакции и анализа.

Промывочный раствор дозатора пробы

Используется для чистки дозатора пробы и находится в специальной позиции для промывки на передней панели анализатора.

Виды штативов

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

- Штатив для стандартных образцов: серый, ИД штатива начинается с N
- Штатив срочных образцов: красный, ИД штатива начинается с E
- Штатив для повторных образцов: Темно-синий, с идентификатором штатива, начинающимся с R
- Штатив для калибраторов: оранжевый, ИД штатива начинается с S
- Штатив для контрольных образцов: голубой, ИД штатива начинается с C

Тип пробы

Тип пробы. К возможным типам пробы относятся сыворотка, плазма, моча

Экран

Экран — это часть программного интерфейса. Он имеет прямоугольную форму и содержит различные элементы управления, например, окно редактирования, функциональную кнопку и т.д.

Серийный номер

Последовательный номер флакона с реагентом.

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.

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 выходные дни для быстрого назначения экстренных проб с более высоким приоритетом по сравнению со стандартными пробами.

Кнопка состояния субстрата

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

Символика

Символика — это набор правил для кодирования и декодирования информации, содержащейся на этикетке со штрихкодом. Система поддерживает несколько символик, 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.

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

Оценка по двум контролям позволяет получить два результата: X_p и Y_p , 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.

Пробы без позиции

Пробы без назначенной позиции или с неверно назначенными позициями, включая те, которые:

- загружены с хоста ЛИС, но позиции им еще не присвоены;
- находятся в незавершенном состоянии, когда их позиции назначены новым пробам;
- не завершены, когда их позиции освобождены.

Правила Вестгарда

Правила Вестгарда используется для мониторинга контроля качества. В правилах Вестгарда одиночные правила, такие как 12S, 13S, 22S и 41S, объединяются для оценки результатов одного или нескольких контролей.

Указатель

А

Аварийный останов, 3-51

Б

БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК¹, 3-41, 3-46

В

ВНИМАНИЕ, 3-41, 3-46, 8-4, 8-15

Вызов кривой и данных калибровки, 6-12

Вызов результатов, 8-22

Вызов результатов калибровки, 6-12

Д

Дисперсионная система, 2-24

К

Калибровка, 3-32, 3-39, 3-44, 4-6, 5-2, 5-3, 5-4, 5-9, 6-3, 6-5,
6-6, 6-7, 6-8, 6-11, 6-12, 6-13, 7-13

Кнопка состояния субстрата, 2-22

Конкурентный метод, 12-3

Контроль качества, 4-6, 4-9

Л

ЛИС, 8-3

М

Математическая модель калибровки, 12-8

Многослойный метод, 12-2

Н

Настройка анализа пробы, 4-20

Настройки назначения проб, 4-20

Номер партии, 5-7

О

Обзор системы, 2-6

Обслужив., 10-6

Остановка подачи реагента, 3-51

П

Подготовка иммунологических реагентов, 3-14

Принципы измерения, 12-2

С

Серийный номер, 5-7

Символика, 8-4

Специальные расчеты, 4-11

Т

Температура и влажность, 2-3

Технические характеристики, 2-41

Тип пробы, 8-3

Требования к установке, 2-2

Тревога по данным, 11-7

У

Управление пробами, 8-15

Установки системы, 4-23

Ш

Штрихкод пробы, 8-2

Электронный интерфейс

Table 15.1 Электронный интерфейс

Описание	Сетевой интерфейс
Стандарт интерфейса	Соответствует стандарту интерфейса RJ45.
Спецификации интерфейса	Скорость связи — 100 Мбит/с
Назначение интерфейса	Хост получает и исполняет инструкции от ПК через этот интерфейс и возвращает результаты исполнения на ПК через этот интерфейс.

Список литературы

1. Findlay, J.W. and Dilard R.F. Appropriate Calibration Curve Fitting in Ligand Binding Assays. AAPS J. 2007; 9: 261.
2. Levey S. and Jennings E.R. The use of control charts in the clinical laboratory. Am J Clin Pathol, 1950; 20: 1059-1066.
3. O'Kennedy R. and Murphy C. Immunoassays: Development, Applications and Future Trends. an Stanford Publishing, Singapore, 2017.
4. Westgard J.O. and Barry P.L. Cost-Effective Quality Control: Managing the quality and productivity of analytical processes. Washington DC: AACC Press, 1986.
5. Westgard J.O., Barry P.L., Hunt M.R. and Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical test. Clin Chem 1981; 27: 493-501.
6. Wild D. The Immunoassay Handbook: Theory and Applications of Ligand Binding ELISA and Related Techniques. 4th Ed., Elsevier, Amsterdam, 2013.

Список применяемых стандартов

EN ISO 18113-1:2022	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, указываемая производителем (маркировка). Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-3:2022	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, указываемая производителем (маркировка). Часть 3: Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1: Общие требования
EN 13612:2002/AC:2002	Оценка рабочих характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ISO 14971:2019	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 61010-1:2010/A1:2019	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1: Общие требования
EN IEC 61010-2-101:2022	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 2-101: Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)
EN IEC 61010-2-081:2020	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 2-081: Особые требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию, применяемому для аналитических и иных целей
EN IEC 61010-2-010:2020	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 2-010: Особые требования к лабораторному оборудованию для нагрева материалов
EN IEC 61326-1:2021	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования ЭМС. Часть 1: Общие требования
EN IEC 61326-2-6:2021	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования ЭМС. Часть 2-6: Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)
EN 62304:2006/A1:2015	Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
BS EN ISO 20916:2024	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Исследование клинических функциональных характеристик с использованием проб, взятых у человека – Надлежащая практика исследований

Номер по каталогу: 046-027012-00(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]

**Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли**

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 244403A0/040484

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY
BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.), поставленная на прилагаемую
ДЕКЛАРАЦИЮ, верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 13 августа 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>

12.07.2024 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрэй»), производитель следующих медицинских изделий:

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-8000i,

настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Руководством по эксплуатации медицинского изделия «Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-8000i»> на русском языке, использованным для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

С уважением,

/подпись/

г-н Лю Цзигуан (Liu Jiguang)

Заместитель начальника департамента технического регулирования

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»]

[Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»]

Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)

Тел.: +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

*Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>*

/подпись/

Г-н Лю Цзигуан

**Заместитель начальника департамента технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»**

[Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»]

**[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]**

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

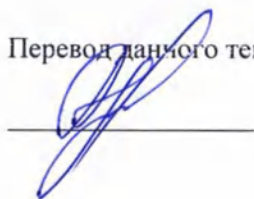
**Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики
in vitro CL-8000i**

[Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»]

**Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>**

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва
Второго сентября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-11-134

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 424 лист(а)(ов)

Нотариус

