КОПИЯ

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

00701114

中国国际贸易促进委员会

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

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 214503B0/000335

兹证明： 在所附文件上的桂林优利特医疗电子有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of URIT MEDICAL ELECTRONIC CO.,LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：
Authorized Signature: HAN QI

日期：2021年11月03日
(Date: Nov. 03, 2021)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»

УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.,

Vice president

Huang Jie

1st,Nov.2021 г.

Руководство по эксплуатации
Автоматический биохимический анализатор URIT- 8400

2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интеллектуальная собственность

© 2004-2021 URIT Medical Electronic Co., Ltd. Все права защищены.

URIT Medical Electronic Co., Ltd. (здесь и далее именуемый URIT), владеет правами на интеллектуальную собственность на данный продукт и данное руководство.

Вся информация данного руководства защищена законом об авторском праве. Никакая часть данного руководства не может быть воспроизведена, сохранена или передана в любой форме или любыми средствами без письменного разрешения URIT.

URIT Medical Electronic Co., Ltd оставляет за собой право изменять и обновлять это руководство без предварительного уведомления.

URIT Medical Electronic Co., Ltd оставляет за собой право окончательной интерпретации данного руководства.

Производитель:

URIT Medical Electronic Co., Ltd (УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд).

Address: No. D-07, Information Industry District, High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China (№D-07 Район информационной индустрии, Зона высоких технологий, Гуйлинь, Гуанси, 541004, Китайская народная республика)

Тел: +86 (773) 2288586; Факс: +86 (773) 2288560

веб-сайт: www.urit.com

e-mail: service@uritest.com

Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «КРАФТ» (ООО «КРАФТ»).

Адрес: 355013, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Пирогова, д. 102, оф. 242.

Тел. + (8652) 23-90-63

e-mail: kraft@kraft.msk.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

ИНТЕЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ 2

ГЛАВА 1 ВВЕДЕНИЕ 16

1.1. Краткий обзор 16
1.2. Функции анализатора 17
1.3. Технические параметры 18
1.4. Описание основных структур анализатора 19

ГЛАВА 2 УСТАНОВКА 33

2.1 Осмотр и проверка устройства 33
2.2 Требования к установке 33
2.2.1 Осмотр и проверка анализатора 33
2.2.2 Требования к электропитанию 33
2.4. Требования к месту установки и пространству размещения 34

ГЛАВА 3 СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ 37

3.1 Системное меню 37
3.2 Настройка параметров типового элемента 38
3.2.1 Меню настройки 38
3.2.2 Меню настройки реагентов, проб и времени 40
3.2.3 Меню Normal Value Range (Диапазон типовых значений) 41
3.2.3.1 Добавление типового элемента 42
3.2.3.2 Изменение типового элемента 42
3.2.3.3 Удаление типового элемента 42
3.3 Настройка специальных элементов 43
3.3.1 Параметры специального элемента 43
3.3.1.1 Добавление параметра специального элемента 43
3.3.1.2 Удаление параметра специального элемента 44
3.3.2 Настройка расчетного элемента 44
3.3.2.1 Добавление расчетного элемента 44
3.3.2.2 Удаление расчетного элемента 44
3.4 Настройка калибровки 45
3.5 Настройка КК(контроля калибратора) 46
3.5.1 Добавление номера партии контрольного раствора 47
3.5.2 Удаление номера партии контрольного раствора 47
3.6 Настройка системных параметров 49
3.6.1 Настройка порта связи и названия больницы 49
3.6.2 Настройка информации о больнице 50
3.6.2.1 Меню настройки имени специалиста лаборатории 50
3.6.3 Меню настройки цветов отображения графиков 50
3.6.4 Настройка подключения системы ЛИС 51
3.6.5 Настройки печати 51

ГЛАВА 4 ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ 52

4.1 Режимы эксплуатации 52
4.2 Проверка перед включением 52
4.3 Запуск 53
4.3.1 Включение питания 53
4.3.2 Запуск программного обеспечения 54

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3.3 Подтверждение состояния прибора 54
4.3.4 Подтверждение состояния реагента 55
4.4 Подготовка, предшествующая процессу анализа 55
4.4.1 Подготовка биохимического реагента 55
4.4.2 Подготовка моющего средства 55
4.5 Калибровочный тест 56
4.5.1 Подготовка калибровочного раствора 56
4.5.2 Проведение калибровочного теста 56
4.5.3 Запуск калибровочного теста 57
4.6 Контроль качества 57
4.6.1 Подготовка контрольного раствора 57
4.6.2 Подготовка процедуры контроля качества 57
4.6.3 Запуск процедуры контроля качества 58
4.7 Анализ типовой пробы 58
4.7.1 Подготовка пробы 58
4.7.2 Подготовка к анализу типовой пробы 58
4.7.3 Запуск анализа пробы 60
4.8 Анализ срочных проб (STAT-анализ) 63
4.8.1 Проведение анализа срочной пробы 63
4.8.2 Запуск анализа срочной пробы 64
4.9 Анализ специальной пробы 64
4.9.1 Анализ дополнительной пробы 64
4.9.2 Повторный анализ пробы 65
4.9.2.1 Повторный анализ пробы вручную 65
4.9.2.2 Автоматический повторный анализ после превышения линейного диапазона 65
4.9.2.3 Автоматический повторный анализ при истощении субстрата 66
4.9.3 Анализ растворенной пробы 66
4.10 Состояние и остановка анализа 67
4.10.1 Проверка состояния анализа 67
4.10.2 Приостановка работы 69
4.10.3 Выход 69
4.10.4 Экстренный выход 69
4.11 Регулярное техническое обслуживание 69
4.12 Выключение питания 69
4.12.1 Выключение питания 69
4.12.2 24-часовой режим ожидания 70
4.12.3 Действия после выключения питания 70
ГЛАВА 5 ПРИНЦИП РАБОТЫ 70
5.1 Основные понятия 71
5.2 Методы анализа 71
5.2.1 Метод конечных точек 71
5.2.2 Двухточечный метод конечных точек 72
5.2.3 Двухточечный метод по скорости (метод с фиксированным временем) 73
5.2.4 Расходный метод (кинетический метод) 74
5.3 Калибровка 75
5.3.1 Введение 75
5.3.2 Линейная калибровка 76
5.3.3 Нелинейная калибровка 78
5.4 метод оценки качества 79

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4.1 Введение 79
5.4.2 Метод Леви-Дженнингса 79
5.4.3 Метод Вестгарда 79
5.4.4 Предосторожности при оценке контроля качества 82
ГЛАВА 6 ОБРАБОТКА ДАННЫХ 82
6.1 Проверка результата калибровки 82
6.1.1Проверка калибровочной кривой 82
6.1.2 Проверка кривой реакции 83
6.1.3 Редактирование результатов калибровки 83
6.2 Проверка результатов контроля качества 84
6.2.1 Данные ежедневного контроля качества 84
6.2.2 Проверка результатов контроля качества 84
6.2.3 Проверка кривой реакции 84
6.2.4 Редактирование результатов контроля качества 84
6.3 Просмотр и обработка результатов анализа проб 85
6.3.1 Регистрация информации о пациентах 85
6.3.2 Проверка кривой реакции 86
6.3.3 Запрос результатов 86
6.3.4 Редактирование/изменение результатов 89
6.4 Обслуживание базы данных 90
6.4.1 Резервное копирование базы данных 90
6.4.2 Восстановление базы данных 90
6.4.3 Автоматическое резервное копирование 91
6.5 Печать результатов анализа 91
6.5.1 Настройка порядка печати результатов анализов 91
6.5.2 Печать результатов контроля качества 92
6.5.2.1 Печать результатов контроля качества 92
6.5.2.2 Печать диаграммы результатов контроля качества 92
6.5.3 Печать отчета по анализу пробы 92
ГЛАВА 7 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕНАСТРОЙКИ 93
7.1 Настройка бланков 93
7.1.1 Введение 93
7.1.2 Настройка контрольных проб 93
7.2 Метод оценки истощения субстрата 95
7.2.1 Введение 95
7.2.2 Метод оценки истощения субстрата 1 (Substrate exhaustion judgment method 1) (предел поглощения) 95
7.2.3 Метод оценки истощения субстрата 2 (Slope Ratio (Коэффициент Наклона) 96
7.3 Настройка системы LIS 97
7.3.1 Введение 97
7.3.2 Настройка параметров связи системы LIS 97
7.3.3 Отправка результатов в систему LIS 98
7.3.4 Скачивание информации о применении пробы 99
7.4 Пользовательские настройки печати 99
7.4.1 Введение 99
7.4.2 Управление шаблонами 100
7.4.3 Настройка печати Идентификатора словаря (Print ID dictionary setting) 100
ГЛАВА 8. QC АНАЛИЗ И КАЛИБРОВКА 101

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.1 Общая информация 101
8.2 Контроль качества 101
8.2.1 Тип материала для контроля качества 101
8.2.2 Применение и хранение 101
8.2.3 Настройка целевого значения, стандартного отклонения и контрольной границы 101
8.3 Калибровка 101
8.4 Причины случайной погрешности 1022
8.5 Причины систематической погрешности 102
8.6 Порядок действий в неконтролируемой ситуации 102

ГЛАВА 9. ОБСЛУЖИВАНИЕ 102

9.1 Материалы и инструменты для технического обслуживания 103
9.2 Процедура технического обслуживания 104
9.2.1 Очистка механизма забора проб, механизма забора реагентов, механизма перемешивания 104
9.2.2 Очистка измерительной кюветы 1044
9.2.3 Снятие показаний сигнала кюветы (Cuvette Blank пустая кювета) 105
9.2.4 Снятие показаний А/Ц-сигнала 106
9.2.5 Запрос статуса инструмента 107
9.2.6 Проверка температуры 107
9.2.7 Сканирование штрих-кода 108
9.3 Ежедневное обслуживание 1099
9.3.1 Проверка емкости для дистиллированной водой 1099
9.3.2 Проверка емкости для детергента 110
9.3.3 Проверка емкости для слива отходов 111
9.3.4 Проверка детергента и разбавителя в диске проб и диске реагентов 112
9.3.5 Проверка/очистка зонда для проб, зонда для реагентов, и зонда для перемешивания реагентов, зонда для перемешивания реагентов 112
9.3.6 Проверка принтера/бумаги для печати 112
9.4 Еженедельное обслуживание 112
9.4.1 Очистка механизма для забора проб и механизма перемешивания проб 113
9.4.2 Емкость для промывки 114
9.4.3 Очистка установки для промывки 115
9.4.4 Очистка диска проб/реагентов 116
9.4.5 Очистка реакционного диска 116
9.4.6 Очистка рабочей поверхности анализатора 117
9.4.7 Глубокая очистка измерительной кюветы 118
9.4.8 Проверка значения А/Ц-сигнала кюветы 118
9.5 Ежемесячное обслуживание 118
9.5.1 Очистка емкости с дистиллированной водой 118
9.5.2 Очистка емкости для детергента 1199
9.5.3 Очистка емкости для слива отходов 120
9.5.4 Очистка приводного вала механизма забора проб и механизма забора реагентов 121
9.5.5 Очистка приводного вала мешалки 121
9.5.7 Очистка механизма автоматической промывки 122
9.6 Внеплановое обслуживание 122
9.6.1 Замена кюветы 122
9.6.2 Прочистка зонда для проб 124
9.6.3 Прочистка зонда для реагентов 126
9.6.4 Замена лампы источника света 128

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.7 Профилактическое обслуживание 1288
9.8 Обслуживание перед длительным отключением 1299
ГЛАВА 10 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА 1290
10.1 Хранение 130
10.2 Транспортировка 130
ГЛАВА 11. ОБРАБОТКА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 131
11.1 Устранение неисправностей 131
11.2 Получение технической поддержки 131
11.3 Устранение типичных неисправностей 131
11.4 Сигнал тревоги для данных о результатах теста 134
ПРИЛОЖЕНИЕА 136
ПРИЛОЖЕНИЕ Б 137
ПРИЛОЖЕНИЕ В 138
ПРИЛОЖЕНИЕ Г 140

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на автоматический биохимический анализатор URIT-8400 (далее по тексту – анализатор, прибор, оборудование), в котором подробно описывается структура, работа, обслуживание и устранение неисправностей, связанных с эксплуатацией изделия. Пользователи должны внимательно прочитать руководство и пройти специальное обучение от производителя URIT Medical Electronic Co., Ltd перед началом работы, чтобы гарантировать точность анализатора, нормальную работу и личную безопасность.

Настоящее руководство по эксплуатации не является учебным материалом, и служит для информирования сотрудников клинических лабораторий при выполнении ежедневных рабочих заданий, при выполнении обслуживания системы и устранении неисправностей, для получения информации о программном и аппаратном обеспечении системы для обеспечения нормальной эксплуатацией анализатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Эксплуатация анализатора должна выполняться только профессиональными клиницистами, врачами или научными сотрудниками, прошедшими обучение от производителя (URIT Medical Electronic Co., Ltd) или авторизованными представителями производителя.

Наименование медицинского изделия: «Автоматический биохимический анализатор в вариантах исполнения»,

Вариант исполнения:

1. Автоматический биохимический анализатор URIT-8400 в составе:

Автоматический биохимический анализатор URIT-8400	1 шт
Руководство по эксплуатации	1 шт
Краткое руководство по калибровке и контролю качества	1 шт
Сертификат качества	1 шт
Таблица параметров	1 шт
CD-диск для установки программного обеспечения	1 шт
Кабель питания от сети	1 шт
Кабель заземления	1 шт
Кабель подключения ксети	1 шт
Абразивная бумага	1 шт
Предохранитель	4 шт
Зонд для проб	1 шт
Зонд для реагентов	1 шт
Зонд для перемешивания проб	1 шт
Зонд для перемешивания реагентов	1 шт
Мандрен для прочистки зонда	1 шт
Сливная трубка	1 шт
BNC-коннектор для дистиллированной воды	1 шт
BNC-коннектор для отходов	1 шт
BNC-коннектор для детергента	1 шт
Галогеновая лампа 12 В / 20 Вт	1 шт
Трубка для дистиллированной воды	1 шт
Трубка для слива отходов	1 шт
Трубка для детергента	1 шт
Флаконы для реагентов 50 мл	40 шт
Флаконы для реагентов 20 мл	40 шт
Флаконы для реагентов 70 мл	40 шт
Колпачки для флаконов для реагентов	120 шт
Чашечки для образцов	1000 шт
Кювета измерительная	90 шт
Емкость для дистиллированной воды	1 шт
Емкость для слива отходов	1 шт
Емкость для детергента	1 шт
Набор ключей шестигранников 1.5 – 4.0	1шт
Набор крестовых отверток #3 - #4	1 шт
Винт M2.5×6	4 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3/8 Быстроразъемный штекер 1/4	1 шт
3/8 Быстроразъемный штекер 3/8	1 шт
Хомут	1 шт
Заглушка для отверстий	10 шт
Фильтр для воды	6 шт
Держатель металлический	1 шт

Назначение: Анализатор предназначен для использования в in vitro диагностике для количественного определения в лабораторных условиях параметров клинической биохимии в биологических образцах человека: сыворотки крови, плазмы и мочи.

Принцип действия основан на Законе Бугера — Ламберта — Бера (поглощение растворами, подвергнутых воздействию источника света, или закон трансмиссии суспензий к источнику света для отслеживания абсорбции каждой оптической точки замера в течение всего процесса реакции и на основе изменений оптической плотности до и после реакции) или на основе скорости изменения абсорбции во всем процессе реакции в сочетании с соответствующими параметрами калибровки или вычислительными факторами для вычисления концентрации или активности исследуемого вещества (оптическая колориметрия, оптическая нефелометрия).

Показания к применению: для использования при количественном in vitro определении множественных аналитов клинической биохимии в клиническом образце человека.

Противопоказания и меры предосторожности: В случае соблюдения пользователем всех указаний и рекомендаций, указанных в руководствах по эксплуатации противопоказания, отсутствуют.

Производитель не несёт ответственности, связанные с интерпретацией результатов, или ущербом, причиненным каким-либо продуктом, или лечением, рекомендованным, выбранным или предписанным на основании результатов тестирования с использованием данных анализаторов.

Анализатор предназначен только для использования в in vitro диагностики. Требуется соблюдать все меры предосторожности, необходимые при работе и утилизации химических реагентов. При работе с реагентами и биологическими образцами используйте одноразовые перчатки, так как они могут быть инфицированы до, во время и после тестирования. Тщательно закрывайте флаконы и пробирки, содержащие биологические образцы. Не ешьте, не пейте и не курите во время использования анализатора. Не пикетируйте ртом. Рабочие поверхности анализатора необходимо регулярно, тщательно вытирать после каждого использования. При установке анализатора необходимо учитывать условия электромагнитной совместимости (ЭМС), и устанавливать анализатор в строгом соответствии с информацией по ЭМС, приведённой в настоящем техническом файле, и в руководствах по эксплуатации.

Возможные побочные эффекты: отсутствуют.

Информация о потенциальных потребителях, демографических и популяционных аспектов применения: Анализатор предназначен для использования только квалифицированными специалистами мужского и женского пола без ограничений по возрасту, врачами клинической лабораторной диагностики, медицинскими лабораторными техниками. Все вышеперечисленные специалисты должны иметь высшее или среднее специальное медицинское образование, пройти обучение на лицензированных курсах специализации по клинико-диагностической лабораторной диагностике. Применение анализатора возможно как в крупных лабораториях, больницах, медицинских учреждениях с большим потоком исследований, так и в организациях со средним потоком исследований.

Тип анализируемого образца: сыворотка крови, плазма и моча.

Сфера применения продукта: Продукт пригоден для количественного анализа биохимического состава биологических жидкостей человека.

Специфическая патология для обнаружения, определения которого предназначен анализатор: Анализатор предназначен для использования при количественном in vitro определении элементов клинической химии в клиническом образце. Аналиты включая электролиты, специфические белки, липиды и элементы функционального исследования почек, печени, сердца, иммунной системы и панкреатита. Анализатор требует использования конкретных тестовых реагентов для конкретных элементов и включает в себя несколько каналов, используется две и более технологий.

Классификация по безопасности:

Класс защиты от поражения электрическим током: защита от поражения электрическим током в медицинском изделии осуществляется защитным заземлением, категория перегрузки по напряжению II, категория загрязнения 2.

Конфигурация продукта:

Автоматический биохимический анализатор URIT-8210состоит из аналитического блока и блока управления.

Автоматический биохимический анализатор URIT-8400 состоит из аналитического блока и блока

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

управления.

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией - 2а.

Перечень, применяемых стандартов

Применимые Международные директивы:

a) Директива 98/79/EC Европейского парламента и Совета от 27 октября 1998 г., касающаяся медицинских средств и оборудования для лабораторной диагностики in vitro.

b) Директива 2011/65/EC(EU) Европейского Парламента и Совета ЕС об ограничении использования определённых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

c) Директива 2012/19/EC(EU) Европейского Парламента и Совета ЕС об отходах электрического и электронного оборудования.

Международные стандарты

a) EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

b) EN 13612:2002/AC:2002 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики invitro.

c) EN 13975:2003 Процедуры отбора проб, используемые для приёмных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты.

d) EN 14136:2004 Применение схем внешней оценки качества при оценке качества методов диагностики invitro.

e) EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

f) EN ISO 17511:2003 Диагностика медицинских изделий in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам.

g) EN ISO 18113–1:2011 Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, поставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

h) EN ISO 18113–2:2011 Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, поставляемая производителем (этикетирование). Часть 2. Диагностические профессиональные реактивы in vitro.

i)EN ISO 18113–3:2011: Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, поставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Диагностические профессиональные инструменты in vitro.

j)EN 61010-2-101:2015 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2–101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).

k) EN 61326-2-6:2013 Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2–6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro.

l)EN 62304:2006+A1:2015 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

m) EN 62366:2008+A1:2015 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

n) EN 61010–1:2010 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

o) EN 61010-2-081:2015 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Частные требования к автоматическим и полуавтоматическим лабораторным приборам для анализа и других целей

p) EN 50581: 2012 Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий, в части ограничения использования опасных веществ.

q) EN ISO 23640:2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.

EN ISO 15223–1:2012 Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

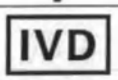
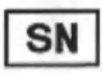
Символы, используемые в настоящем руководстве

Ниже приведены символы безопасности, которые используются в данном руководстве.

Символ	Пояснение	Значение
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Оператор должен работать в соответствии с инструкцией, в противном случае возможны серьезные травмы или даже смерть. Серьезные травмы, включающие слепоту, травму, ожог (превышение температуры), поражение электрическим током, катаклизм, токсикоз и другие последствия.
	ОСТОРОЖНО	Повреждение системы или неправильный результат могут стать причиной несоблюдения руководства по эксплуатации.
	ПРИМЕЧАНИЕ	Следуйте указаниям, чтобы избежать травм, физических повреждений и ряда неблагоприятных воздействий на результаты испытаний. Также укажите источник инфекции. Травмы, связанные с легкими ожогами, поражением электрическим током или лекарственной аллергией. Физический ущерб включает в себя повреждение здания, животных и домашних животных.
	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ	Биологическая опасность означает, что биологический фактор может быть опасным для окружающей среды и организма.

Символы применяемы к изделию и маркировке

Следующие графические символы нанесены на анализатор, информирующие пользователя о безопасности. Регулярно проверяйте маркировку и содержите ее в чистоте. Свяжитесь с производителем URIT или его представителем, в случае повреждения символов для обновления нечетких символов.

	Внимание. См. Сопроводительный документ		Будьте осторожны, опасность поражения электрическим током
	Предупреждение: Риск возгорания		Биологическая опасность
	Защитное заземление		Включить
	Выключить		Оборудование для диагностики in vitro
	Срок охраны окружающей среды		Хранить вдали от источников тепла и источников радиации
	Серийный номер		производитель
	Особая утилизация		Осторожно, движущийся объект! Может привести к травме
	Дата производства		Срок действия
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Вверх
	Хранить от воздействия влаги		Не переворачивать
	Осторожно. Хрупко		Предел штабелирования
	Осторожно лазерное излучение	Источник питания:	~220 В, 50 Гц
	Предупреждение! Может повредить анализатор или повлиять на результаты теста.	Мощность	1100 ВА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Ознакомьтесь со следующими мерами предосторожности. Любое нарушение может привести к травме оператора или повреждению анализатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если оператор во время эксплуатации не соблюдает рекомендаций и требований настоящего руководства, то защитные меры обеспечиваемые системой оборудования могут не сработать

Предотвращение выхода из строя и возгорания

Ссоблюдайте следующие меры предосторожности, чтобы предотвратить поломку или возгорание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Анализатор должен быть установлен строго в соответствии со схемой, приведенной в настоящем руководстве по эксплуатации.

Если необходимо переместить анализатор обратитесь к местному дистрибьютору, к производителю URIT, или уполномоченному представителю производителя.

Предотвращение поражения электрическим током

Соблюдайте следующие меры предосторожности для предотвращения поражения электрическим током.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оператор, или пользователи, за исключением обслуживающего сервисного персонала, не должны открывать заднюю крышку и оставлять ее в открытом состоянии или при включенном питании.

Разлитие реагента или пробы на анализатор может привести к повреждению оборудования и поражению электрическим током. Не ставьте пробы и реагенты на анализатор. В случае разлития, немедленно отключите электропитание, устраните разлитие и обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к региональному представителю производителя URIT.

Предотвращение травмирования персонала

Соблюдайте следующие меры предосторожности для предотвращения травм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время работы подвижных частей анализатора НЕ прикасайтесь к движущимся частям, таким как зонд для пробы, зонд для реагентов, зонд для перемешивания и механизм промывки кювет. Не вставляйте пальцы или руки в любые открытые части, во время функционирования анализатора. Это может привести к получению травм

Защита от лазерного излучения

Соблюдайте следующие меры предосторожности для защиты глаз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ смотрите прямо на свет, излучаемый источником лампы, во время работы анализатора.

Если необходимо заменить источник света: выключите питание и подождите не менее 15 минут, пока источник света не остынет, чтобы избежать ожогов.

Запрещено направлять сканер штрихкода на органы зрения, это может привести к их повреждения.

Точность и достоверность данных

Обратите внимание на следующие вопросы для получения точных данных.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ открывайте верхнюю крышку, крышка реакционного лотка и реагент/образец лоток обложка, когда инструмент находится в состоянии анализа.

Пожалуйста, проверьте точность прибора перед использованием.

Пожалуйста, соблюдайте руководство по обслуживанию, проверке и замене сборочного узла.

При обращении с реагентом, материалами контроля качества и справочными материалами соблюдайте соответствующие пояснения.

Пожалуйста, обработайте образец в соответствии с требованиями руководства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Химическая и биологическая безопасность

Соблюдайте следующие правила для химической и биологической профилактики.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Если химическое вещество прилипает к телу человека, может произойти заражение. НЕ прикасайтесь непосредственно к образцу, смешанному раствору и отработанному раствору. При необходимости обязательно наденьте защитные перчатки, одежду или даже очки. Если образец случайно попал на кожу, немедленно обработайте его в соответствии с рабочими стандартами и обратитесь к врачу.

Химическая опасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Некоторые реагенты являются сильными кислотными или щелочными. Пожалуйста, используйте их осторожно, избегая прямого контакта. При попадании реагента в организм человека его немедленно смывают водой с мылом. Если реагент случайно попал в глаза, промойте его водой и обратитесь к окулисту.

Защита от электромагнитных помех

ДЕКЛАРАЦИЯ

Анализатор прошел испытания на электромагнитную совместимость рекомендуется оценить электромагнитную среду перед использованием анализатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании анализатора в сухой среде, особенно в среде, где размещены некоторые искусственные материалы (синтетические ткани, ковры и т. д.), могут возникнуть повреждения электростатического разряда и привести к неправильному выводу.

Запрещено использовать прибор рядом с источником сильного излучения, иначе это отобразиться на его функционировании.

Обработка отходов

При обращении с отходами соблюдайте следующие правила, чтобы избежать травм и защитить окружающую среду.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Некоторые вещества, содержащиеся в растворе контроля качества, стандартном растворе и растворе отходов, регулируются нормами выбросов и правилами контроля загрязнения, отходы должны быть утилизированы в соответствии с соответствующими правилами охраны окружающей среды.

При утилизации отработанного раствора обязательно надевайте средства индивидуальной защиты: защитные перчатки, одежду или даже очки.

Опасность утилизации системы

При утилизации отходов анализатора соблюдайте следующие правила.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Предотвращение пожара и взрыва

Соблюдайте следующие инструкции для предотвращения пожара и взрыва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Этанол является легковоспламеняющимся горючим веществом. Пожалуйста, соблюдайте осторожность при использовании этанола.

Меры безопасности при использовании

Внимательно прочитайте следующее, соблюдая меры предосторожности при эксплуатации анализатора. Любое нарушение повлияет на точность и достоверность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Автоматический биохимический анализатор URIT 8400, предназначен для диагностики in vitro в клинических лабораториях.

Анализатор разработан для количественного определения химических соединений in vitro в сыворотке, плазме или моче.

Если предполагается использовать анализатор для других целей, сначала проконсультируйтесь у производителя URIT.

При формировании клинического заключения учитывайте также клинические симптомы пациента и результаты других тестов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оператор

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эксплуатация анализатора должна выполняться профессиональными клиницистами, врачами или научными сотрудниками, прошедшими обучение от фирмы производителя URIT или авторизованными представителями производителя.

Окружающая среда

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эксплуатируйте и обслуживайте анализатор в среде, указанной в этом руководстве. Установка и эксплуатация анализатора в среде непредназначенной для его использования может привести к недостоверным результатам и даже повреждению оборудования.

При необходимости перемещения анализатора обратитесь к производителю URIT или уполномоченному представителю производителя.

Защита от электромагнитного излучения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Электромагнитное излучение может повлиять на работу анализатора. При работе с анализатором выключайте мобильные телефоны и радиопередатчики, поскольку электромагнитная волна может оказать неблагоприятное воздействие на прибор.

Не используйте другие медицинские приборы вокруг системы, которые могут генерировать электромагнитные волны, мешающие их работе. Перед использованием анализатора необходимо оценить электромагнитное окружение. Это оборудование и протестировано в соответствии с CISPR 11, Класс А.

Эксплуатация оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Оператор должен пройти обучение перед началом работы с анализатором. Следуйте инструкции по эксплуатации. Неправильная эксплуатация может привести к травме, повреждению анализатора и недостоверным результатам.
2. Перед первым использованием анализатора выполните калибровку и проверку контроля качества, чтобы обеспечить нормальное использование.
3. Проверка контроля качества должна быть выполнена при использовании оборудования. В противном случае достоверность результата не может быть гарантирована.
4. Не открывайте крышку образца / реагента во время анализа.
5. Разъем RJ45 («network socket») – расположенный на задней стенкеблока анализа URIT-8400 используется только для подключения блока управления. Используйте только оригинальный сетевой кабель, поставляемый компанией URIT Medical Electronic Co., Ltd.
6. Блок управления представляет собой внешний компьютер, на котором установлено операционное программное обеспечение. НЕ запускайте никакое другое программное обеспечение, во время работы анализатора.
7. НЕ используйте этот компьютер для других целей и не подключайте его к Интернету, в противном случае это может привести к автоматическому скачиванию вредоносных программ.
8. НЕ прикасайтесь к клавиатуре, экрану и мыши, мокрыми руками или руками с реагентами.

Обслуживание анализатора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обслуживайте анализатор в строгом соответствии с инструкциями данного руководства. Неправильное обслуживание анализатора может привести к недостоверным результатам и даже к его повреждению или травме персонала. Для удаления пыли с поверхности анализатора, используйте мягкую, чистую и влажную (но не слишком) ткань, при необходимости смочите эту ткань 3-% раствором перекиси водорода с добавлением универсального жидкого моющего средства. Не используйте для очистки такие органические растворители как этанол. После очистки насухо протрите поверхность сухой тканью.

Перед очисткой отключите все источники питания и отключите от разъема питания.

Выполните необходимые действия для предотвращения попадания воды в анализатор, в противном случае возможно повреждение оборудования или травмирование персонала.

После замены крупных деталей (галогенная лампа, зонд для проб, зонд для реагентов, зонд для перемешивания проб, зонд для перемешивания реагентов) необходимо выполнять калибровку. Замену лампы необходимо выполнять не ранее, чем через 15 минут после выключения электропитания.

Настройка параметров

ПРИМЕЧАНИЕ

Для определения таких параметров, как объем пробы, объем реагента и длина волны, следуйте инструкциям в данном руководстве и инструкции по реагентам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меры предосторожности при работе с образцами

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Образец не должен содержать нерастворимых веществ, таких как фибрин и пыль. Коагуляция и примеси могут блокировать аспирационный зонд, что отрицательно сказывается на тестах.

Препарат, антикоагулянт, консервант, присутствующий в образце, может повлиять на результат теста, как и гемолиз, высокий уровень билирубина или хилёз в образце могут привести к неправильному результату. Рекомендуется использовать холостые пробы.

Обеспечивайте правильно хранение проб. При неправильном хранении возможно изменение состава проб и недостоверные результаты.

Храните образец правильно. Структура выборки изменится и даже приведет к неправильному результату при неправильном хранении.

НЕ подвергайте пробы воздействию воздуха в течение длительного времени, поскольку они могут быть загрязнены или испарены, что может привести к ошибочным результатам испытаний.

Конкретный образец не может быть проанализирован, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком реагента для уточнения деталей.

6. Конкретный образец необходимо предварительно обработать, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком реагента или дистрибьютором.

Обратитесь к руководству для определения объема пробы при проведении теста.

Убедитесь, что образец расположен в правильном положении, чтобы избежать неточных результатов.

Реагенты, контроль и калибраторы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для анализа необходимо использовать надлежащие реагенты, калибраторы и контроли.

Выбирайте соответствующие реагенты в соответствии с рабочими характеристиками анализатора. Проконсультируйтесь с производителем или дистрибьютором, если не уверены, что предполагаемый реагент подходит.

Для хранения, обработки и использования реагента, стандартного раствора и контрольной сыворотки обратитесь к инструкции по применению, предоставленной их производителями. Неправильное хранение может не гарантировать точность результатов теста, даже если они не истекли.

Обязательно выполните калибровку при замене реагента. В противном случае может возникнуть недостоверный результат теста.

Перекрестное загрязнение реагентов может повлиять на результаты испытаний. Уточните детали у поставщиков реагентов.

Резервное копирование данных

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система автоматически сохраняет данные на встроенный жесткий диск. Однако возможна потеря данных вследствие ошибочного удаления или физического повреждения жесткого диска. Рекомендуется регулярно выполнять резервное копирование данных на компакт-диски.

Противопоказание

ПРИМЕЧАНИЕ

Противопоказания не выявлены

Другие предостережения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1.Для замены основных частей, таких как: галогенная лампа, зонд для проб, зонд для реагентов, зонд для перемешивания проб, зонд для перемешивания реагентов, измерительной кюветы, обратитесь в сервисный отдел уполномоченного представителя производителя URIT Medical Electronic Co., Ltd. на территории РФ.

2.Для настройки объема образца, объема реагента, длины волны, стандартных значений и т.д., обратитесь к инструкции в наборе реагентов, а также к руководству по эксплуатации анализатора.

3.Перед тестированием проверьте качество дистиллированной воды и моющих средств, проверьте результаты калибровки, результаты контроля качества и результаты проб анализа. Убедитесь, что на пути потока нет пузырьков воздуха.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА 1 ВВЕДЕНИЕ

1.1. Краткий обзор

Автоматический биохимический анализатор – это инструмент клинической биохимии с характеристиками открытого, полностью автоматического, дискретного/опционального, с приоритетом STAT и управляемого при помощи компьютера, с установленным программным обеспечением. Он предназначен для использования в сочетании с реагентами для количественного определения биохимических элементов в сыворотке, плазме и моче человека.

Список применяемых реагентов:

1. Набор реагентов для определения содержания альбумина (Albumin)
2. Набор реагентов для определения активности липазы (Lipase)
3. Набор реагентов для определения активности щелочной фосфатазы (Liqui Alkaline Phosphotase)
4. Набор реагентов для определения активности аланин-аминотрансферазы (Liqui ALT)
5. Набор реагентов для определения содержания глюкозы (Ligui Glucose)
6. Набор реагентов для определения содержания триглицеридов (Liqui Triglycerides)
7. Набор реагентов для определения содержания общего белка (метод с биуретом) (Total Proteins (Biuret Method).

Рекомендуемый перечень материалов и специальных материалов (реагентов, сыворотки контроля качества, калибраторы), которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержаться в комплекте поставки медицинского изделия:

№ п/п	Наименование	№ РУ
Реагенты		
1.	Набор реагентов для определения содержания альбумина (Albumin)	ФСЗ 2010/08735 от 20.04.2021
2.	Набор реагентов для определения активности липазы (Lipase)	
3.	Набор реагентов для определения активности щелочной фосфатазы (Liqui Alkaline Phosphotase)	
4.	Набор реагентов для определения активности аланин-аминотрансферазы (Liqui ALT)	
5.	Набор реагентов для определения содержания глюкозы (Ligui Glucose)	
6.	Набор реагентов для определения содержания общего белка (метод с биуретом) (Total Proteins (Biuret Method))	
7.	Набор реагентов для определения содержания триглицеридов (Liqui Triglycerides).	
Сыворотки Контроля качества		
1	Контрольный раствор N химический (нормальные показатели) (Chemistry Control N (Normal Values)	ФСЗ 2010/08735 от 20.04.2021
2	Контрольный раствор P химический (патологические показатели) Chemistry Control P (Abnormal Values)	
Калибратор		
1	Калибровочный стандарт химический (Chemistry Calibrator)	ФСЗ 2010/08735 от 20.04.2021

Инструкции по эксплуатации и Паспорта безопасности вышеперечисленных реагентов поставляются вместе с реагентами.

Ответственным за подбор реагентов для совместного использования с анализатором и наличием технической, эксплуатационной, сертификационной документации на наборы реагентов является пользователь.

Информация об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности приведена в руководствах по эксплуатации к вышеперечисленным наборам реагентов.

Информация об известных ограничениях по совместному применению медицинских изделий по назначению (для медицинских изделий, предназначенных для применения по назначению в комбинации с другими медицинскими изделиями, включая медицинские изделия для диагностики in vitro): В целях получения точного количественного определения в лабораторных условиях параметров клинической биохимии в биологических образцах человека: сыворотки крови, плазмы и мочи анализатор должен применяться только совместно с вышеперечисленными наборами реагентов.

Информация о биологическом референтном диапазоне (интервале) применения приведена в руководствах по эксплуатации к вышеперечисленным наборам реагентов. Если после завершения анализа пробы обнаруживается, что некоторые результаты превышают референтный диапазон, или выявлено отклонения от нормы, оператор(пользователь) может при помощи метода повторного анализа вручную разбавить пробу и повторно ее проанализировать.

Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования приведена в руководствах по эксплуатации к вышеперечисленным наборам реагентов. В работе анализатора при использовании эмульсионного метода с иммунным реагентом возникает уникальная интерференция контрольной пробы в реагенте эмульсионного метода, и она не может быть устранена методом 2-точечной конечной точки. Так же информация о интерферирующих веществах приведена в Приложение Г настоящего руководства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2. Функции анализатора

1) Система: полностью автоматическая, дискретная/опциональная, с приоритетом STAT, с функцией сброса.

2) Режим ожидания: 24-часовой режим ожидания, автогибернация и функция запуска одной кнопкой.

3) Функция промывки: промывка внутренней и внешней части зонда для проб, зонда для реагентов, зонда для перемешивания проб и реагентов дистиллированной водой с постоянной температурой и разным направлением потока. Восьмиступенчатая очистка с помощью автоматического механизма очистки реакционных кювет (измерительной кюветы), которая ополаскивает кюветы с моющим средством.

4) Зонд для проб: с функцией определения уровня жидкости, функцией отслеживания объема, функцией автоматического предотвращения столкновений. Функция обнаружения засорения зонда (опционально).

5) Зонд для реагентов: с функцией измерения уровня жидкости, функцией отслеживания объема, функцией автоматического предотвращения столкновений. Функция подогрева (опционально).

6) Система оповещения: автоматически подает сигнал, когда заканчиваются реагент, проба, дистиллированная вода или моющее средство или когда емкость для слива отходов переполнена. Система оповещения также отображает в режиме реального времени количество реагентов и количество доступных тестов. Автоматическая проверка непригодной кюветы, когда поглощательная способность выходит за пределы диапазона, система подает предупреждающий сигнал.

7) Резервное положение реагента: для одного и того же элемента доступны три позиции реагента. Когда подается первый предупреждающий сигнал об отсутствии реагента, механизм забора реагентов перемещается во второе положение реагента (резервное), если во втором резервном положении недостаточный уровень реагента, система подает предупреждающий сигнал, и механизм забора реагентов, в третье положение реагента для его аспирации, при достаточном уровне.

8) Расширение емкости реагента: обеспечивает функцию, которая позволяет устанавливать реагенты нескольких спецификаций для проверки нескольких элементов (аналитов).

9) Расширение емкости проб: калибратор или раствор контроля качества могут быть установлены в обычное положение, как для пробы, таким же образом, проба(образец), может быть установлен в позиции для калибратора или раствора контроля качества.

10)Метод тестирования: конечная точка, анализ скорости (кинетический метод), 2-точечная конечная точка, 2-точечный анализ скорости (2-точечный кинетический метод), двухволновой метод, метод холостой пробы (холостой реагент, холостая проба и холостая вода), двойной реагент, колориметрический метод, нелинейное обнаружение.

11)Метод калибровки: минимальная линейность (одна точка, две точки, несколько точек) и нелинейная калибровка. Формула множественной калибровки, включая Logit-Log4P, Logit-Log5P, экспоненциальную функцию, сплайн, экспоненциальную 5P, параболу, Вей Булл, метод K-фактора.

12)Система калибровки: выбор лучшей контрольной точки в соответствии с кривой реакции, не нужно повторно калибровать. Выбор времени калибровки и автоматический расчет результата. Функция отслеживания калибровки, изменение значения *K* (калибровочной кривой) выводится на графике. Для каждого элемента можно использовать 8 калибровок с разными концентрациями.

13)КК-правило: включает как минимум правила Вестгарда и Леви-Дженнингса.

14)КК-метод: КК в реальном времени, КК в течение суток, межсуточный КК.

15)Функция обработки КК: назначение различных контрольных элементов. Более 4-х контрольных элементов могут быть протестированы одновременно, и КК может быть установлен в любую позицию в ходе тестирования. Функция сохранения, отображения и печати диаграммы КК.

16) Колориметрический метод: колориметрический анализ непосредственно в измерительной кювете при прохождении кюветы через оптическую ось.

17) Мониторинг: мониторинг измерительной кюветы в реальном времени, отображение всего процесса реакции в режиме реального времени, автоматический пропуск и пометка непригодной кюветы.

18) Предварительное разбавления/повторное тестирование: программное обеспечение может идентифицировать пробу, субстрат которой закончился, а линейность превышает допустимый диапазон; для таких проб система может выбрать тест предварительного разбавителя и провести повторную проверку вручную или автоматически. Время тестирования предварительного разбавителя может быть запрограммировано. Макс. кратность разбавления — до 250.

19) Сброс данных: повторный выбор точки измерения для аномальной пробы (израсходование субстрата, превышение диапазона линейности) и пересчет без повторного тестирования.

20) Функция линейной проверки и расширения фермента: автоматическая проверка и поиск интервала линейной реакции фермента, а затем получение реальных результатов.

21) Функция выбора пользовательского режима: режим больницы, режим пункта переливания крови, режим центра медицинского осмотра.

22) Последовательность элементов: последовательность измерений и печать результаты этих измерений может быть запрограммирована.

23) Хранение данных: автоматическое и постоянное сохранение, а также резервное копирование в неограниченном количестве.

24) Управление программным обеспечением: многоуровневое управление полномочиями для обеспечения безопасности информации.

25) Сеть: автоматический обмен данными между лабораторной информационной системой (LIS) и системой медицинской информации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26) Сканер штрих-кода: прибор поддерживает функцию сканирования штрих-кода. Поддержка кодовых полос, чередование 2 из 5, code128, code39, code93, UPC / EAN.

27) Функция печати: различный формат печати, поддержка печати на английском языке. Пользователь может редактировать формат отчета.

28) Источник света: галогенная лампа длительного срока службы, авто-гибернация, воздушное охлаждение.

29) Лабораторная информационная система / система медицинской информации: поддержка протокола HL7.

1.3. Технические параметры

Основные технические параметры анализатора приведены в таблице 1.3.1

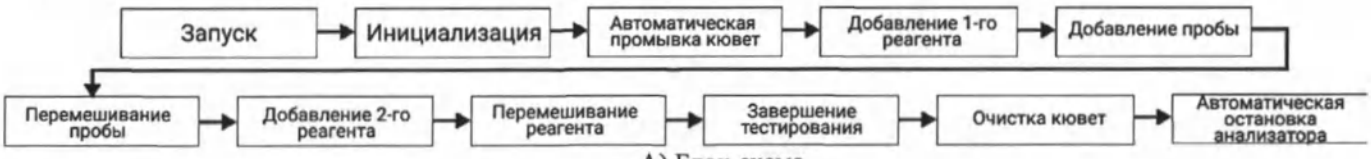
Параметр	Значение
Производительность	420 тестов/ час – при постоянной скорости
Метод тестирования	- по конечной точке (end point method); - по двум конечным точкам (2-point endpoint method) - по фиксированному времени; - кинетический метод.
Метод калибровки	-линейный -нелинейный
Диапазон длин волн	340нм, 405нм, 450нм, 492нм, 510нм, 546нм, 578нм, 630нм, 700нм; 800нм.
Точность длины волны, нм	± 1 нм
Поглощение (абсорбция) света	≥ 6
Линейность абсорбции	Максимальная абсорбция не более 3,2 при относительном смещении в пределах ± 5%
Точность абсорбции	Отклонение ± 0,025, при абсорбции 0,5 Отклонение ± 0,07, при абсорбции 1,0
Стабильность абсорбции	Изменение абсорбции не должно превышать 0,01/30 мин
Диапазон поглощения, ед. оптической плотности, А	-0.5~6.0
Разрешение (Abs)	0,0001
Оптический путь, мм	7
Период измерения, сек	8,6~9,0
Повторяемость абсорбции	≤1%
Точность и колебания температуры	отклонение ± 0,3°C; колебание ± 0,1°C
Эффект следового переноса образца	≤2,5% / 0,005 мкл.
Коэффициент вариации (КВ/CV %)	≤2 для ALB для остальных элементов ≤5
Фотометрическая система	- Светопропускающий компонент: голографические вогнутые дифракционные решетки с коррекцией аберрации в плоском поле. - Колориметрический компонент: реакционная кювета; - Оптический компонент: голографические вогнутые плоские решетки; - Режим передачи света: перевернутая оптика; - Детектор сигнала: фотодиодная матрица;
Источник света	Галогенная лампа, напряжением питания 12В и мощностью 20 Вт
Объем пробы, мкл	2–35, с шагом 0,1 мкл.
Объем реагента, мкл	от 150 до 500 мкл., с шагом 0,1 мкл.
Диапазон объема измерительных кювет, мкл.	от 150 до 600
Точность забора пробы	<±5%
Точность забора реагента	<±5%
Воспроизводимость результатов, %	≤2% для ALB для остальных элементов ≤5%
Количество реакционных кювет, шт	90
Кол-во позиции под пробы, шт	80
Кол-во позиции под реагенты, шт	80
Контроль температуры реакции	37C ±0,3°C
Расход воды, не более, л/ч	12
Максимальное время реакции, мин	9.3
Максимальное количество образцов, единовременно загружаемых на борт анализатора;	80
Параметры сети	Напряжение: 220 В (±10%), 50 Гц переменного тока
Мощность, ВА	1100
Режим работы	продолжительный
Тип исполнения	напольный
Максимальное время для установления рабочего режима, сек	60
Максимальный уровень звуковой мощности шума анализатора, не более, дБ	70

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

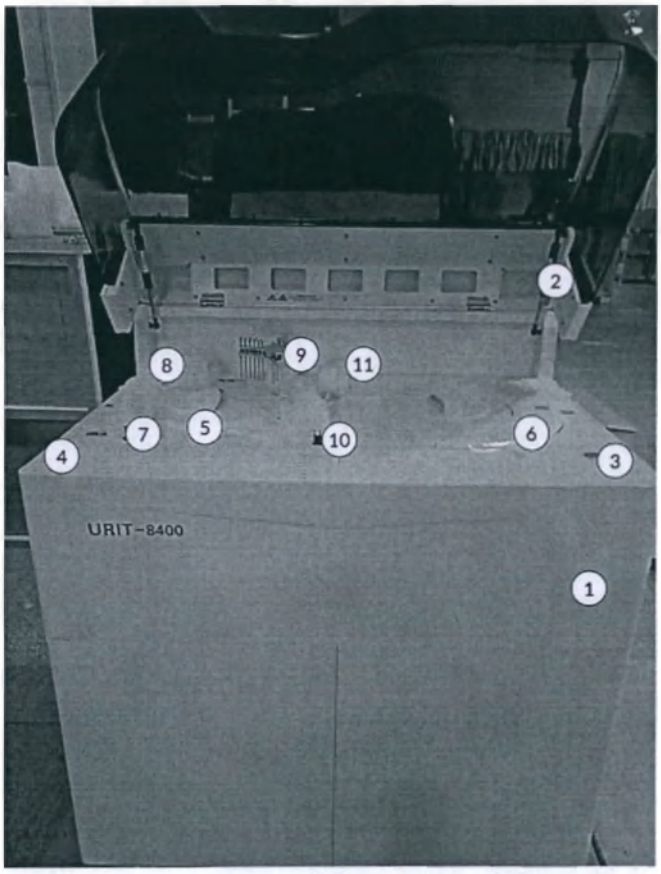
Параметр	Значение
Память (максимальное кол-во записей/тестов)	1200
Габаритные размеры, (Д × Ш ×В), мм * допуск ±	950 × 643 × 1114
Масса, не более, кг * допуск ±2,5 кг	265
Условия эксплуатации	Температурный диапазон: 15°C ~ 30°C; Диапазон влажности: 40% ~ 85%; Диапазон давления: 79кПа ~ 106 кПа
Информация о программном обеспечении (ПО) анализатора	Наименование ПО: URIT-8400 software Реализованная версия ПО №: 8400_EN_3.03 Полная версия ПО №: 8400_EN_3.03 Дата выпуска(гг/мм/дд):2019/ 04/25 Класс безопасности ПО согласно EN 62304: класс B.

1.4. Описание основных структур анализатора

Автоматический биохимический анализатор URIT-8400 состоит из: блока анализа и блока управления. Блок анализа автоматически проводит полный процесс операций для каждого теста, включая загрузку первого реагента, загрузку пробы, перемешивание пробы, загрузку второго реагента, перемешивание реагента, измерение абсорбции, выполняемое в процессе реакции, запуска очистки измерительных кювет и переход в гибернацию. Блок управления запускает и контролирует блок анализа во время выполнения всех процедур анализа.



А) Блок-схема



Б)

Рисунок 1 – А) Блок схема работы блока анализа; Б) Блока Обозначение основных конструктивный элементов блока анализа, анализатора URIT-8400: 1 – корпус; 2 – крышка блока анализа; 3 – кнопка управления диском проб/реагентов; 4 – рабочая поверхность блока анализа; 5 – крышка реакционного диска; 6 – крышка диска проб/реагентов; 7 – механизм перемешивания проб; 8 – механизм перемешивания реагентов; 9 – автоматический механизм промывки; 10 – механизм забора проб;
11 – механизм забора реагентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

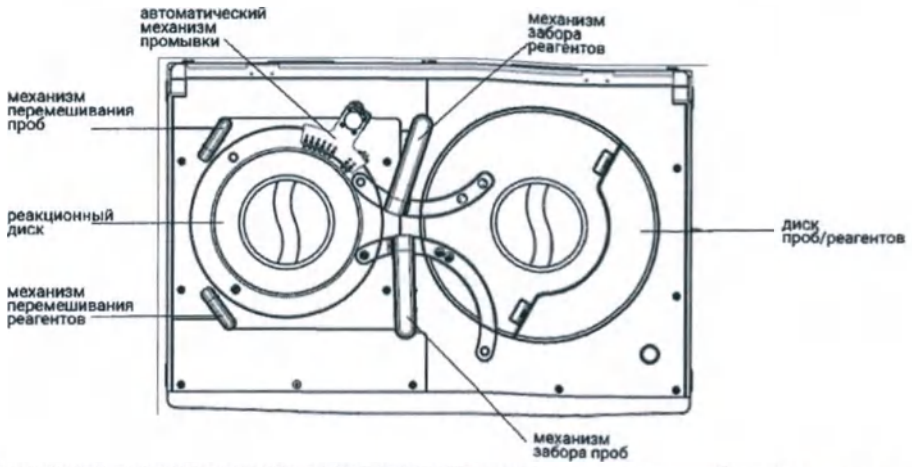


Рисунок 2 – Схема расположения основных конструктивных элементов на рабочей поверхности бока анализа, анализатора URIT-8400

1.4.1. Блок анализа

Блок анализа анализатора URIT-8400 состоит из следующих основных узлов:

- система обработки проб;
- система обработки реагентов;
- реакционная система;
- автоматический механизм промывки;
- фотометрическая система;
- механизм перемешивания проб;
- механизм перемешивания реагентов;
- система подачи воды;
- сканер штрихкода проб;
- сканер штрихкода реагентов.

1.4.1.1. Система обработки проб

Система обработки проб – предназначена для аспирации (загрузки) заданного количества пробы из установленной на диске проб/реагентов пробирки с пробой и переноса в назначенную кювету реакционного диска, где происходит реакция с добавленным реагентом. Далее происходит измерение поглощения реакционной смеси оптической системой.

Система обработки проб включает в себя диск проб, механизм забора проб, систему очистки зонда для проб и шприцевого насоса проб.

а. Механизм забора проб.

Механизм забора проб предназначен для взятия назначенного объема пробы из пробирки, установленной на диске проб, и перемещения в реакционный диск в назначенную кювету. Механизм забора проб состоит из: рычага, зонда для проб, шприцевого насоса проб, емкости для очистки зонда для проб (см. рис.3).

Диапазон аспирационного объема от 2 мкл до 35 мкл, с шагом аспирации 0,1 мкл.

Зонд для проб имеет следующие функции:

- Определение и отслеживание уровня и объема: определяет уровень пробы и определяет глубину погружения в пробу с учетом заданного объема аспирации.
- Функция защиты от столкновений: В случае обнаружения горизонтального или вертикального препятствия, срабатывает автоматически система защиты от столкновений для предотвращения повреждения зонда для пробы.
- Функция обнаружения сгустков/закупорки. В случае обнаружения сгустков в пробирке с пробами, на экране монитора отобразиться предупреждение и запрос следующего шага. Процесс аспирация зондом блокируется.
- Функция обнаружения воздуха в пробе.
- Функция оповещения: зонд для проб опустошен.

Рисунок 3 – Схематическое обозначение механизма забора проб (обозначение основных конструктивных элементов): 1 – рычаг; 2- ротор; 3- аспирационный зонд (зонд для проб).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время перемещения механизма забора проб не перекрывайте его траекторию руками или иными предметами это может привести к травме или повреждению зонда.

b. Диск проб

Диск проб расположен с правой стороны анализатора. Диск проб интегрирован с диском реагентов, позиции для установки пробирок с пробами расположены на внешней окружности диска проб/реагентов. Диск проб предназначен для загрузки пробирок с образцами/пробами и совершает вращательные движения, располагая пробирку с конкретной пробой под зондом для проб.

В зависимости от выполняемой функции на диске проб предусмотрены соответствующие позиции для установки пробирок с пробами, контролей и калибраторов:

- Позиции для стандартного тестирования: 1–62;
- Позиции для STAT тестирования (срочного тестирования): E1 - E4;
- Позиции для установки калибратора: S1 - S8;
- Позиция для установки контроля: C1 – C6.

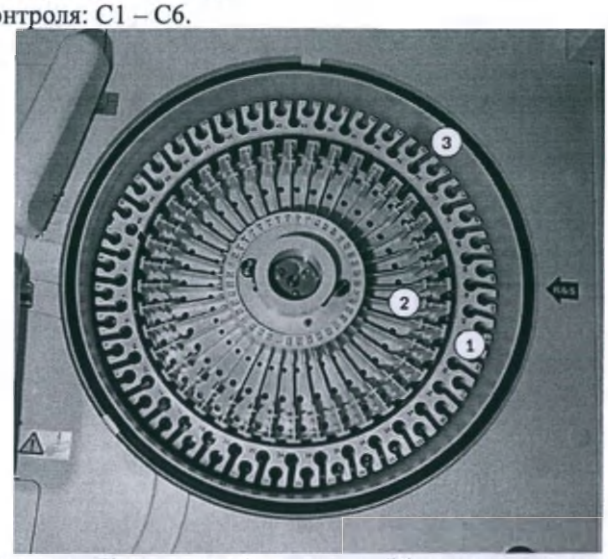


Рисунок 4 – Внешний вид Диск проб/реагентов: 1 – диск проб (позиции для установки пробирок с пробами); 2 – диск реагентов (позиции для установки флаконов с реагентами); 3 – сканер штрих-кода проб.

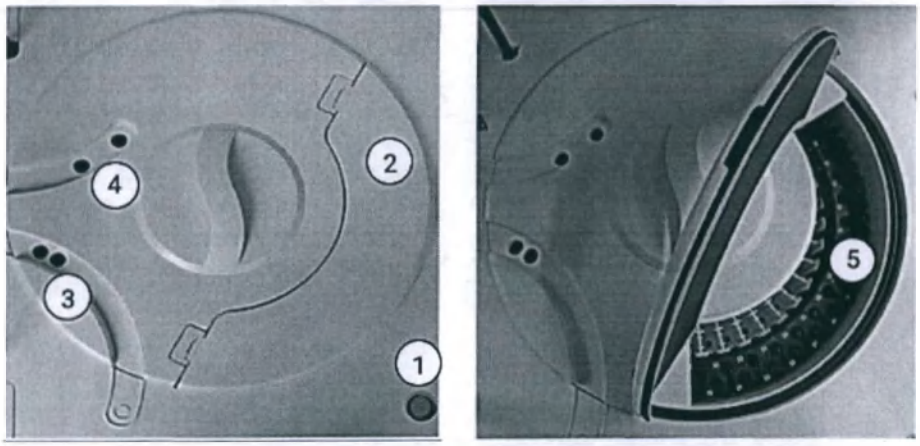


Рисунок 5 – Обозначение основных элементов Диска проб/реагентов:
1 – Кнопка управления Диска проб реагентов; 2 – люк; 3 – отверстия для погружения зонда для проб; 4 – отверстия для погружения зонда для реагентов; 5 – Диск проб

Кнопка управления Диска проб/реагентов, расположена в правом нижнем углу, и предназначена для прокрутки диска проб/реагентов на 1/3.

Кнопка управления имеет световой индикатор. Когда световой индикатор кнопки светиться это говорит о том, что диск проб/реагентов доступен для загрузки пробирок с пробами/образцами. Оператор нажимает, кнопку и диск прокручивается на 1/3.

Если световой индикатор кнопки управления не горит, то данная функция не доступна, даже при нажатии кнопки диск не будет крутиться. Оператор должен дождаться, пока индикаторная кнопка не начнет светиться.

c. Шприцевой насос проб

Шприцевой насос расположен в нижней части корпуса блока анализа и предназначен для аспирации и дозирования назначенного объема пробы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 6 – Внешний вид: Шприцевой насос реагентов (слева); Шприцевой насос проб (справа)

d. Емкость для очистки зонда для проб

Емкость очистки зонда для проб предназначена для помещения в него зонда для проб и его промывки.

После забора и перемещения пробы зонд для проб помещается в емкость для очистки, где происходит его промывка. Внутренняя часть зонда однонаправленно очищается теплой водой под высоким давлением, а наружная часть - дистиллированной водой методом распыления.

1.4.1.2. Система обработки реагентов

Система обработки реагентов – предназначена для забора определенного объема реагента из назначенного флакона с помощью зонда для реагента и дальнейшего переноса в назначенную измерительную кювету на реакционном диске.

Система обработки реагентов включает в себя: диск реагентов, механизм забора реагентов, систему очистки зонда для реагентов и шприцевой насос реагентов.

a. Механизм забора реагентов

Механизм забора реагентов предназначен для взятия установленного объема реагента из флакона с реагентами, забора установленного объема и перемещения в назначенную кювету реакционного диска. Механизм забора реагентов состоит из: рычага, зонда для реагентов, шприцевого насоса, емкости для очистки зонда для реагентов (см. рис.7).

Зонд для реагентов имеет следующие функции:

- Определение и отслеживание уровня: обнаруживает уровень реагента и определяет глубину погружения во флакон с реагентом с учетом заданного объема аспирации.
- Функция защиты от столкновений: В случае обнаружения горизонтального или вертикального препятствия, срабатывает автоматически система защиты от столкновений для предотвращения повреждения зонда для реагентов.

Рисунок 7 – Схематическое обозначение механизма забора реагентов (обозначение основных конструктивных элементов): 1 – рычаг; 2 – ротор; 3 – зонд реагентов.

b. Диск реагентов

Диск реагентов расположен с правой стороны анализатора. Диск реагентов интегрирован с диском проб, позиции для установки флаконов с реагентами расположены на внутренней окружности. Диск реагентов предназначен для загрузки флаконов с реагентами и совершает вращательные движения, перемещая необходимый флакон с реагентами в позицию для аспирации реагента, с помощью зонда для реагентов.

Диск реагентов имеет 80 позиции для установки флаконов с реагентами. Доступна установка двух различных спецификации флаконов с реагентами по 40 позиций реагента в каждом круге, позиция под № 78 – предназначена для установки разбавителя (дилюента) и позиция под № 80 – предназначена для установки детергента (моющего средства).

Диск реагентов имеет систему охлаждения, за счет которой возможно поддержание температуры в диапазоне от +2°С до +8 °С, в течение 24 часов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

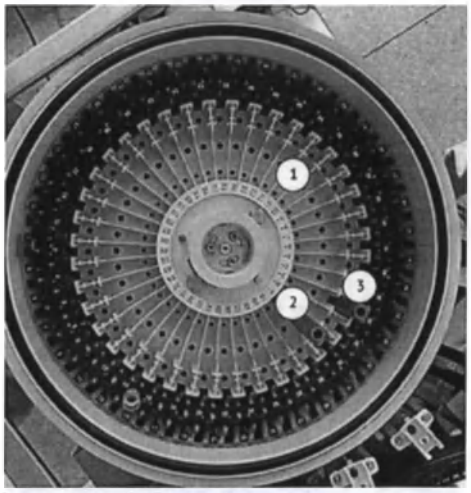


Рисунок 8– Диск проб/реагентов (обозначение основных элементов диска реагентов):
1 – Позиции для установки флаконов с реагентами; 2,3 – пример установки флаконов с реагентами различной спецификации (70 мл, 50 мл и 20 мл)

ПРИМЕЧАНИЕ

Питание холодильной системы отделено от блока анализа, в случае включения основного питания холодильная система всегда будет в рабочем состоянии.

c. Емкость для очистки зонда для реагентов

Емкость для очистки зонда для реагентов предназначена для помещения в него зонда для реагентов и его промывки.

После забора и перемещения реагента зонд для реагента помещается в емкость для очистки, где происходит его промывка, при этом внутренняя поверхность зонда очищается теплой водой под высоким давлением в одну сторону, а наружная поверхность очищается дистиллированной водой, методом распыления, в противоположном направлении.

d. Шприцевой насос реагентов

Шприцевой насос реагентов (см. рис.9 (слева) расположен в нижней части корпуса блока анализа и предназначен для аспирации и дозирования реагентов.

Рисунок 9 – Внешний вид шприцевого насоса реагентов (слева)

1.4.1.3. Реакционная система

Реакционная система – предназначена для загрузки измерительных кювет и поддержания оптимальной среды для реакционной смеси, в соответствии с программной последовательностью управления, кювета должна быть переведена в указанную фотометрическую позицию для обнаружения сигнала и расчета поглощающей способности.

Реакционная система состоит из реакционного диска и измерительных кювет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Крышка реакционного диска должна быть закрыта в процессе работы анализатора. Только после полной остановки анализатора допускается открывать крышку реакционного диска.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

a. Реакционный диск

Реакционный диск расположен с левой стороны рабочей поверхности анализатора и предназначен для установки в него измерительных кювет и обеспечения надлежащей и устойчивой среды для реакционной смеси. Реакционный диск перемещается в назначенную фотометрическую позицию для обнаружения сигнала и расчета поглощающей способности.

Реакционный диск представляет собой сборную конструкцию, которая образует диск из 6 секций (см. рис. 9., поз.4). Каждая секция имеет 15 отверстий для установки измерительных кювет (см. рис. 9. поз.5). Реакционный диск в сборе имеет 90 позиций для установки измерительных кювет.

Отсек реакционного диска имеет функцию температурного контроля, обеспечивая постоянную температуру в реакционном диске 37±0,3°C с колебаниями ±0,1 °C.

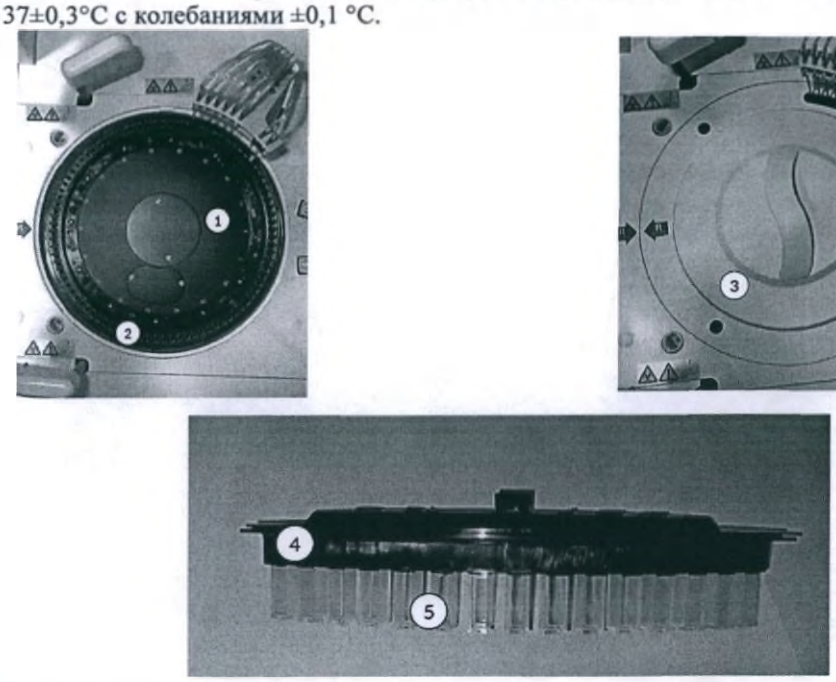


Рисунок 9 – Внешний вид Реакционного диска (обозначение основных элементов): 1 – измерительные кюветы; 2 – реакционный диск; 3 – люк реакционного диска; 4 – секция реакционного диска; 5 – измерительная кювета

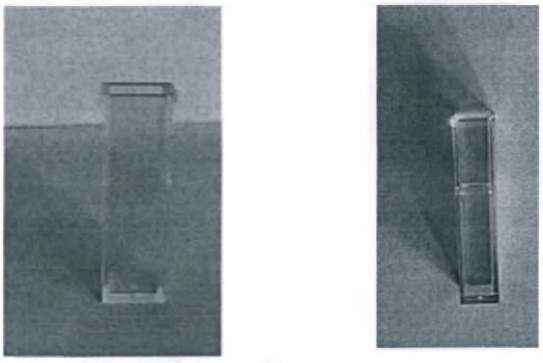
b. Измерительные кюветы

Кювета предназначена для загрузки в неё пробы и реагента, перемешивания и получения реакционной смеси, на которой в дальнейшем выполняется фотометрическое измерение.

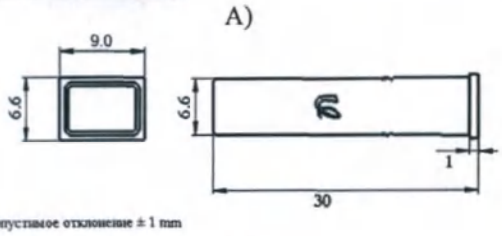
Кювета изготовлена из пластика с высокой светопроницаемостью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если более половины измерительных кювет будет загрязнено, система оповестит оператора о необходимости запустить автоматическую промывку или заменить кюветы.



А)



Б)

Рисунок 10 – А) Внешний вид измерительной кюветы; Б) Обозначение основных размеров кюветы;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристики измерительной кюветы:

–тип: многоразовая (После каждого теста кювета очищается и высушивается с помощью автоматического механизма очистки и используется в следующий раз.);

–материал: пластик;

–габаритные размеры измерительной кюветы *(Д×Ш×В): 8.45×6.09×30 мм*. Допустимое отклонение ± *1 мм*;

–оптический путь: *7 мм*;

–максимальный общий объем измерительной кюветы, не более: *900 мкл;*

–общий объем реакционной смеси должен быть в пределах *150-600мкл.*

ПРИМЕЧАНИЕ

При необходимости можно использовать измерительную кювету, со следующими характеристиками:
– оптический путь: *5 мм.*;
– максимальный общий объем: *500 мкл.*;
- общий объём реакционной смеси должен быть в пределах *100–500 мкл*
– габаритные размеры *(Д×Ш×В)*: 6.6mm×6.6mm×32mm.
Данная кювета не входит в комплект поставки Автоматического биохимического анализатора URIT-8400, и при необходимости поставляется отдельно.

ВНИМАНИЕ

Замена реакционных кювет должна быть произведена только техническим специалистом производителя или его представителем.

1.4.1.4. Автоматический механизм промывки

Автоматический механизм промывки – предназначен для автоматической очистки и просушивания измерительных кювет от реакционной смеси, после каждого тестирования, для предотвращения перекрестного загрязнения.

Автоматический механизм промывки расположен над реакционным диском, который состоит из восьми групповых зондов, передние шесть групп - двойные зонды, две задние группы - одинарные зонды.

Группа 1 — это зонды для очистительного раствора (детергента): Короткий зонд предназначен для добавления детергента, операция добавления моющего средства контролируется отдельными насосами и клапанами. Длинный зонд предназначен для аспирации отработанного раствора в бак для отработанного раствора (емкость для слива отходов).

От группы 2 до группы 6 – это зонды для дистиллированной воды, длинные зонды предназначены для аспирации отработанного раствора и введения его в трубопровод отработанного раствора под действием энергии, вырабатываемой вакуумным насосом отработанного раствора. Пять коротких зондов добавляют дистиллированную воду.

Зонды с первой по седьмую группу для сбора жидкости соберутся вместе в трубку для слива отходов, управляемую электромагнитным клапаном.

Восьмая группа - блок протирания. Для управления переключением используется индивидуальный магнитный клапан. Вырабатывается энергия системой отрицательного давления и затем стекает в главный трубопровод для отработанного раствора.

В случае переполнения емкости для слива отходов, анализатор подаст соответствующий сигнал, информирующий оператора о том, что емкость для слива отходов переполнена.

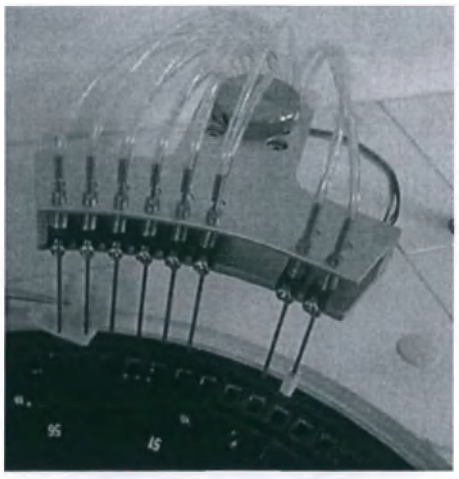
Автоматический механизм промывки имеет функцию предотвращения столкновений, обеспечивающую автоматическое прекращение работы механизма очистки после столкновения с препятствием, чтобы предотвратить утечку.

ПРИМЕЧАНИЕ

Детергент (промывочный/ очищающий раствор) не входит в комплект поставки Автоматического биохимического анализатора URIT-8400. Рекомендуется применять очистительный раствор (детергент), рекомендованный производителем (см. п.п.2.9.2.3, настоящего руководства)

Основные элементы механизма очистки и блок-схема, показаны на рисунке 11.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



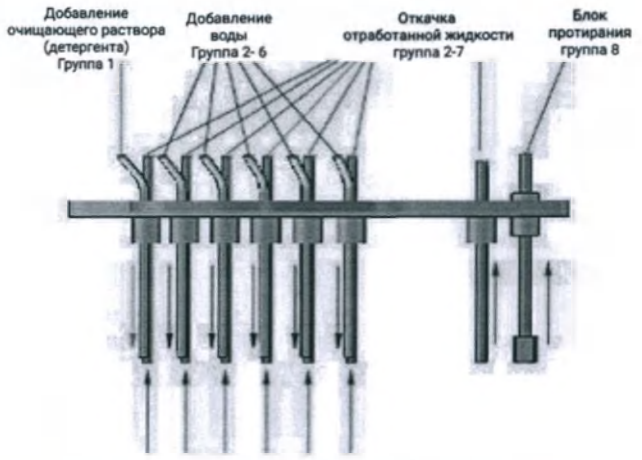


Рисунок 11 – Внешний вид механизма автоматической промывки(слева) и блок схема (справа)

Фотометрическая система

Фотометрическая система – предназначена для измерения поглощающей способности реакционной смеси в измерительной кювете. Фотометрическая система расположена внутри блока анализа и состоит из оптической системы и системы обработки сигнала.

a.Оптическая система состоит из источника света, колориметрического компонента и оптического компонента, обеспечивает достаточный монохроматический свет и надежную колориметрическую структуру.

b. Система обработки сигнала состоит из компонента АЦ-преобразования и компонента приема АЦ-сигнала. Он преобразует монохроматический свет, прошедший через реакционную смесь, в электрический сигнал, который усиливается и выводится в виде фотометрических данных и затем отправляется в соответствующий блок управления для расчета поглощающей способности.

Основные технические характеристики фотометрической системы:

- Длина волны измерения: (10 длин волн): 340нм; 405нм; 450нм; 492нм; 510нм; 546нм; 578нм; 630нм; 700нм; 800нм.
- Точность длины волны: ± 1 нм.
- Линейный диапазон: -0,5–6,0А.
- Коэффициент разрешения: 0,0001 Abs.
- Полная ширина на половине максимума (FWHM): <10нм.
- Источник света: галогенная лампа, 12 В / 20 Вт.
- Период измерения: 9 сек.
- Светопропускающий компонент: голографические вогнутые дифракционные решетки с коррекцией аберрации в плоском поле.
- Колориметрический компонент: измерительная кювета;
- Оптический компонент: Голографические вогнутые плоские решетки
- Режим передачи света: перевернутая оптика
- Детектор сигнала: фотодиодная матрица

1.4.1.5. Механизм перемешивания реагентов

Механизм перемешивания реагентов – предназначен для перемешивания реакционной смеси в реакционной кювете после добавления реагентов.

Механизм перемешивания реагентов расположен в нижнем левом углу, на рабочей поверхности блока анализа, со стороны реакционного диска.

Механизм перемешивания реагентов состоит из: рычага, роторного механизма (видимая часть – приводной вал).

После перемешивания зонд для перемешивания реагентов автоматически перемещается в емкость для очистки.

Зонд для перемешивания реагентов имеет гидрофобное покрытие, которое препятствует переносу реакционной смеси.

1.4.1.6. Механизм перемешивания проб

Механизм перемешивания проб – предназначен для перемешивания проб после добавления пробы Р2.

Механизм перемешивания проб расположен в верхнем правом углу рабочей поверхности анализатора со стороны реакционного диска.

Механизм перемешивания проб состоит из: рычага, приводного вала и зонда для перемешивания (см. рис.21).

После перемешивания зонд для перемешивания проб автоматически перемещается в емкость для очистки.

Зонд для перемешивания проб имеет гидрофобное покрытие, которое препятствует переносу реакционной смеси.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время перемещения механизма перемешивания не перекрывайте его траекторию руками или иными предметами это может привести к травме или повреждению зонда.

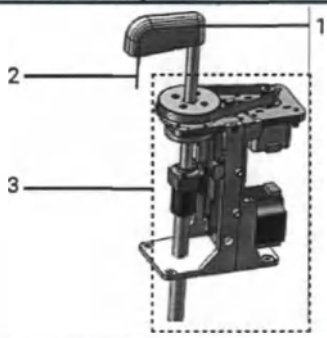


Рисунок 12 – Обозначение основных конструктивных элементов механизма перемешивания проб/реагентов: 1 – рычаг; 2 – зонд для перемешивания; 3 – роторный механизм;

1.4.1.7. Система подачи воды

Система подачи воды – предназначена для снабжения анализатора дистиллированной водой.

Система подачи воды включает в себя: пневматический насос, с впускными и выпускными клапанами, емкость для дистиллированной воды, трубка для дистиллированной воды, BNC-коннектор для дистиллированной воды и фильтр для воды. Емкость с дистиллированной водой подключается к анализатору посредством трубки для дистиллированной воды (разъем для подключения расположен на задней стенке корпуса анализатора). Контроль за уровнем воды в емкости осуществляется за счет BNC-коннектора для дистиллированной воды. Когда уровень воды в емкости достигает критической отметки анализатор оповестит оператора о необходимости наполнить емкость дистиллированной водой. Фильтр для воды обеспечивает требуемое качество воды для исследований. Фильтр для воды расположен на BNC-коннекторе для дистиллированной воды.

Подача дистиллированной воды в анализатор происходит за счет пневматического насоса. Когда для процесса измерения требуется вода, система подачи воды включает внутренний впускной клапан и подает воду с помощью пневматического насоса. Когда вода больше не нужна, система подачи воды закрывает внутренний впускной клапан и отключает питание пневматического насоса, чтобы остановить подачу воды. Используя систему управления положительным и отрицательным давлением, можно контролировать давление для обеспечения стабильности подачи и движения жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендации по замену фильтра для дистиллированной воды: произвести замену фильтра для дистиллированной воды не реже 1 раза в 6 месяцев. Замену фильтра должен выполнять технический инженер, имеющий допуск и полномочия от производителя.

1.4.1.8. Сканер штрих-кода проб

Сканер штрих-кода проб – предназначен для сканирования штрих-кода пробирки с пробой, загруженной в диск проб/реагентов, после сканирования которой информация о пробе отображается на экране монитора и сохраняется в памяти анализатора.

Сканер штрих-кода проб встроен в блок анализа и расположен справа от диска проб/реагентов. Функция сканирования проб доступна только для позиций внешнего кольца диска проб/реагентов.

ПРЕДУПРЖДЕНИЕ

Свет, излучаемый сканером штрих-кода проб, может повредить глаза. Запрещено смотреть на лазерный луч, выходящий из сканера штрих-кода проб.

Система сканирования штрих-кода состоит из:

a. сканер штрих-кода проб;
b. этикетка со штрих-кодом;
c. аппаратное и программное обеспечение для управления считыванием штрих-кода проб.

Основные параметры и требования к этикетке со штрих-кодом проб:

Требование	Параметр
Символики штрих-кода, доступные для распознавания	Штриховой код (Codabar), Code128, Code39, UPC / EAN, Code93 и ITF чередование 2 из 5
Точность штрих-кода	0,2 мм до 0,5 мм
Длина штрих-кода	От 3 до 22 разрядов
формат и содержание штрих-кода	Настройка пользователем
Ширина максимальной метки штрих-кода	55 мм
Минимальная высота штрих-кода	10 мм и более

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Максимальный угол наклона штрих-кода	± 5°
Качество печати	черная печать на белом фоне; минимальная приемлемая шкала символов соответствует классу С по определению спецификации качества печати ANSI MH10.8M.
Соотношение широкого и узкого штриха	1:2,5 – 3,0
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.
Кодовая информация продукта (реагента или образца)	Рядом со штрих-кодом рекомендуется печатать кодовую информацию. Рекомендуется использовать цифры от 0 до 9 и заглавные буквы от A до Z.

1.4.1.9. Сканер штрих-кода реагентов

Сканер штрих-кода реагентов – предназначен для сканирования штрих-кода флакона с реагентом, загруженного в диск проб/реагентов, после сканирования которого информация о реагенте отображается на экране монитора.

Система сканирования штрих-кода реагента расположена справа от диска проб/реагентов и состоит из трех компонентов:

a.сканер штрих-кода реагента;

b. этикетка со штрих-кодом;

c.аппаратное и программное обеспечение для управления считыванием штрих-кода реагента.

ПРЕДУПРЖДЕНИЕ

Свет, излучаемый сканером штрих-кода реагентов, может повредить глаза. Запрещено смотреть н лазерный луч, выходящий из сканера штрих-кода реагентов.

Параметры и требования к этикетке со штрих-кодом реагента:

Требование	**Параметр**
Символы штрих-кода, доступные для распознавания	Code128, Code39, Codabar, ITF (Interleaved 2 of 5), UPC/EAN, Code93;
Точность штрих-кода	0,19 мм до 0,50 мм
Длина штрих-кода	От 3 до 22 разрядов
Формат и содержание штрих-кода	Настройка пользователем
Ширина максимальной метки штрих-кода	от 20 до 50 мм
Минимальная высота штрих-кода	10 мм и более
Максимальный угол наклона штрих-кода	± 5°
Качество печати	Печать: черная печать на белом фоне; минимальная приемлемая шкала символов соответствует классу В по определению спецификации качества печати ANSI MH10.8M.
Соотношение широкого и узкого штриха	1:2.5 -3.0
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.
Кодовая информация продукта (реагента или образца)	Рядом со штрих-кодом рекомендуется печатать кодовую информацию; рекомендуется использовать цифры от 0 до 9 и заглавные буквы от A до Z.

1.4.2. Блок управления

Блок управления – предназначен для управления операциям, запуска, контроля блока анализа в течение всего процесса тестирования, а также для отображения результатов анализа

Блок управления состоит из персонального компьютера с установленным программным обеспечением, монитора и периферийных устройств (принтер, клавиатура, мышь).

Требования к характеристикам персонального компьютера, должны быть не менее:

- ЦПУ: двухъядерный, Частота процессора 2,4 ГГц и выше; или многоядерный процессор.
- Объем оперативной памяти: 2 ГБ и выше, рекомендуется – 4 ГБ.
- Объем жесткого диска:120ГБ и выше, 500ГБ – рекомендуется.
- Разрешение: 1024×768 и выше, 1440×900 – рекомендуется.
- Наличие последовательного порта, и CD-ROM привода (или USB-портов, не менее 2 портов).
- Прикладное программное обеспечение должно быть настроено под Windows 7, Windows XP также может быть использован (профессиональный SP3).

ПРЕДУПРЖДЕНИЕ

Помимо операционной системы на компьютере не должно быть установлено или зарезервировано никакого другого прикладного программного обеспечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5. Комплектующие

Основные технические характеристики и функциональное назначение комплектующих анализаторов для каждого варианта исполнения приведены в таблице ниже:

Наименование	Функциональное назначение	Значение параметра
		URIT - 8400
Кабель питания от сети	Предназначен для подключения к клеменной колодке питания анализатора и подключения к сети, для обеспечения электропитания анализатора.	Сечение кабеля, мм^2: 3×0,75 (±0,05) Длина кабеля, мм: 1800 (±50) Масса кабеля, г.: 216 (±10)
Кабель заземления	Предназначен для дополнительной защита анализатора, от токов утечки и поражения электричеством.	Сечение кабеля, мм^2: 4 (±0,5) Длина кабеля, мм: 3100 (±50) Масса кабеля, г.: 124 (±10)
Кабель подключения к сети	Предназначен для обмена данными между компьютером и анализатором, и подключается к разъему последовательному порту RS232 анализатора URIT-8210 и сетевому COM-порту анализатора URIT-8400.	Тип штекера: RJ 45 Длина кабеля, мм: 3000 (±50) Масса кабеля, г.: 114 (±10)
Зонд для реагентов	Зонд предназначен для погружения во флакон с реагентами, предварительно загруженного в диск реагентов, аспирации назначенного объема, и переноса реагента в измерительную кювету.	Максимальный диаметр, мм:6(±0,1) Длина, мм: 200(±0,1) Масса, г.: 8,7 (±0,01)
Зонд для проб	Зонд предназначен для погружения в пробирку с пробой, предварительно загруженную в диск проб, аспирации назначенного объема и переноса пробы в измерительную кювету.	Максимальный диаметр, мм: 6 (±0,1) Длина, мм: 200 (±0,1) Масса, г.:8,1 (±0,01)
Зонд для перемешивания реагентов	Зонд предназначен для погружения в измерительную кювету и перемешивания реакционной смеси.	Максимальный диаметр, мм: 10(±0,1) Длина, мм: 70(±0,1) Масса, г: 9,5(±0,01)
Зонд для перемешивания проб	Зонд предназначен для погружения в измерительную кювету и перемешивания реакционной смеси.	Максимальный диаметр, мм: 10(±0,1) Длина, мм: 70(±0,1) Масса, г: 9,5(±0,01)
Мандрен для прочистки зонда	Предназначен для прочистки зонда проб и/или реагентов.	Максимальный диаметр, мм: 1 (±0,01) Длинна, мм: 105 (±0,1) Масса, г: 0,3(±0,01)
Сливная трубка	для слива отработанного раствора от анализатора в емкость для слива отходов, подсоединяется к разъему для слива отходов ( ) на корпусе анализатора и устанавливается в горлышко емкости для слива отходов.	Максимальный диаметр, мм: 22 (±0,5) Толщина, мм: 5.5 (±0,1) Длина, мм: 2000 (±50) Масса, г. 352(±5)
BNC-Коннектор для дистиллированной воды	Для контроля уровня дистиллированной воды в емкости для дистиллированной воды. Состоит из трубки подачи воды из емкости в анализатор, и коаксиального кабеля, подключаемого к разъему анализатора. Устанавливается и фиксируется на горловине емкости для дистиллированной воды.	Максимальный диаметр, мм: 60(±0,5) Масса, г. 242 (±10)
BNC-Коннектор для отходов	Для контроля уровня отработанного раствора в емкости для слива отходов. Состоит из трубки для слива отходов, и коаксиального кабеля, подключаемого к анализатору. Устанавливается и фиксируется на горловине емкости для слива отходов и подключается.	Максимальный диаметр, мм: 60 (±0,5) Масса, г. 92,7(±0,5)
BNC-Коннектор для детергента	Для контроля уровня очищающего средства (детергента) в емкости для детергента. Состоит из трубки подачи, по которой моющее средство подается из емкости в аналитический блок анализатора и коаксиального кабеля, подключаемого к блоку управления анализатора. Устанавливается и фиксируется на горловине емкости для детергента.	Максимальный диаметр, мм: 55(±0,5) Масса, г. 175(±0,5)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Функциональное назначение	Значение параметра URIT - 8400
Галогенная лампа 12В/20Вт	Устанавливается в узел фотометрической системы аналитического блока анализатора и служит для генерирования монохроматического света, которым просвечивается измерительная кювета с реакционным раствором.	Тип цоколя: G4 Мощность, Вт: 20 Напряжение, В: 12 Световой поток, Лм: Срок службы: 2000 часов; Высота, мм: 33 мм Диаметр, мм: 10 мм Масса, г: 30
Трубка для дистиллированной воды	для подачи дистиллированной воды в механизм автоматической промывки, а также в емкости, резервуары, предназначенные для промывки зондов.	Масса, г. 501 г (± 0,5) Длина, м: 2,0 (± 0,1) Внутренний диаметр трубки, мм: 6,4 (± 0,2) Внешний диаметр трубки, мм: 9,6 (± 0,2) Толщина стенки, мм:1,6 (± 0,02) Максимальное давление, МПа: 0,1
Трубка для слива отходов	для дренажа отработанной смеси (отработанного раствора) или жидкости.	Масса, г. 63 г (± 0,5) Длина, мм: 2000 (± 0,1) Внутренний диаметр трубки, мм: 6,4 (± 0,2) Внешний диаметр трубки, мм: 9,6 (± 0,2) Толщина стенки, мм:1,6 (± 0,02) Максимальное давление, МПа: 0,1
Трубка для детергента	для подачи детергента (очищающего раствора) в автоматический механизм промывки, и другие узлы промывки, в которых предусмотрена очистка детергентом.	Масса, г. 56 г (± 0,5) Длина, мм: 2000 (± 0,1) Внутренний диаметр трубки, мм: 6,4 (± 0,2) Внешний диаметр трубки, мм: 9,6 (± 0,2) Толщина стенки, мм:1,6 (± 0,02) Максимальное давление, МПа: 0,1
Водосточная трубка	для подачи водопроводной воды, а также для соединения с фильтром.	Длина, м: 0,8м Максимальный диаметр, мм: 6 (±0,5) Масса, г. 38 (±3)
Флаконы для реагентов 70мл	для хранения реагента и загрузки в диск реагентов.	Объем, мл: 70 Высота, мм: 40 Масса, г: 23
Флаконы для реагентов 50мл		Объем, мл: 50 Высота, мм: 40 Масса, г:15,5
Флаконы для реагентов 20мл		Объем, мл: 20 Высота, мм: 40 Масса, г: 6,3
Колпачки для флаконов для реагентов	Колпачки для флаконов предназначены для закупорки флаконов с реагентами после тестирования. Когда реагенты находятся в диске реагентов, и предполагается дальнейшее их хранение.	Максимальный диаметр, мм: 17 мм Высота, мм: 10 мм Масса, г: 0,8
Кювета измерительная	Для установки в реакционный диск и дальнейшего добавления в неё назначенного объема реагента и назначенного объема пробы, перемешивания, и прохождение её через источник света. Кюветы установлены в секции реакционного диска (по 15 измерительных кювет в каждой секции, всего 6 секции. Итого общее кол-во измерительных кювет 90 шт.)	- тип: многоразовая; - материал: кварцевое стекло; - габаритные размеры (Д × Ш× В), мм: (8.45×6.09×30 мм) - оптический путь: 7мм; -максимальный объем кюветы, не более: 900 мкл; - общий объем реакционной смеси должен быть в пределах: 150–600 мкл.; - масса, не более: 10 г.
Чашечки для образцов	Для установки в диск проб/реагентов, и дальнейшей загрузки проб(образцов)	Масса, г: 1,6 Габаритные размеры, (Диаметр × Высота), мм: 12×40 Объем, мкл: 4521,6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Функциональное назначение	Значение параметра
		URIT - 8400
Емкость для дистиллированной воды	Хранение и подача воды, предназначенной для промывки узлов анализатора (кюветы, зонды, емкости для промывки)	Объем, л: 20 Масса, г: 1395 Габаритные размеры (Д × Ш× В), мм: (390 ×210 × 340) (±0,5)
Емкость для слива отходов	для сбора отработанного раствора, образовавшегося после проведения анализов, или процедуры очистки	Объем, л: 20 Масса, г: 1395 Габаритные размеры (Д × Ш× В), мм: (390 ×210 × 340) (±0,5)
Емкость для детергента	Предназначена для приготовления в ней очистительного раствора и хранения	Объем: 10л Масса, г: 594 Габаритные размеры (Д × Ш× В), мм: (300 ×130× 240) (±0,5)
Набор ключей шестигранников 1.5-4.0	Для проведения сервисного обслуживания основных элементов анализатора, например замены или устранения возможных неисправностей	Размер: 1.5: (масса: 1.2 г; длина: 86 мм) Размер: 2.0: (масса: 2.4 г, длина 98 мм) Размер: 2.5: (масса: 4.4 г; длина: 110 мм) Размер: 3.0: (масса: 6.8 г, длина 120 мм) Размер: 3.0: (масса: 13.8 г, длина 140 мм)
Набор крестовых отверток #3 - #4	для откручивания основных элементов анализатора в процессе их сервисного обслуживания или в случае возникновения неисправности, например, когда необходимо заменить поврежденный элемент (зонд для проб, зонд для реагентов или зонды для перемешивания)	Отвертка #3 Масса, г: 20,7 Габаритные размеры, (Диаметр × Длина), мм: 23×135 Отвертка #4 Масса, г: 40,7 Габаритные размеры, (Диаметр × Длина), мм: 25×215
Винт М2.5×6	Запасной компонент для механизма перемешивания, механизма забора проб, механизма забора реагентов, в случае утери или необходимости его замены.	Масса, г: 0,5 Габаритные размеры, (Диаметр × Длина), мм: 2,5×6
Заглушка для отверстий	Предназначена для закрытия отверстий на рабочей поверхности анализатора, с целью предотвращения попадания пыли внутрь анализатора.	Масса, г: 0,6 Диаметр, мм: 18
Фильтр для воды	Предназначен для очистки дистиллированной воды до нужной степени, поступающей в аналитический блок анализатора. Фильтр расположен в емкости для дистиллированной воды и является компонентом BNC-коннектора для дистиллированной воды. Срок службы фильтра отсчитывается, с момента его установки.	Объем, мл: 6,4 Масса, г: 3,8
Хомут	Предназначен для фиксации сливной трубки блока анализатора.	Диаметр: 13–23 мм Масса, г: 11.7 Толщина, мм: 2
Предохранитель	Для защиты от сверх токов и короткого замыкания.	Тип предохранителя: T8AL 250V Форм-фактор: Цилиндрический 5x20мм; Номинальный ток: 8А; Номинальное напряжение: 250В; Цвет: Прозрачный; Время срабатывания (перегрузка/время срабатывания): -13.23А - до 30мин; -17.325А - от 50мс до 2с; -25.2А - от 10мс до 300мс; -63А - до 20мс;
Подставка для анализатора	Для установки на неё анализатора.	-
Держатель металлический	Предназначен для закрепления на корпусе анализатора и установки в него дополнительного фильтра для очистки воды.	-
Абразивная бумага	Предназначена для очистки зондов	Ширина, мм: 25(±0,1) Длинна, мм:25(±0,1) Плотность, г/м3: 1.2 Размер абразивного зерна, мкн: 12 Масса, г 0,15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Функциональное назначение	Значение параметра
		URIT - 8400
3/16 Быстроразъемный штекер 1/4	Для подключения к станции подачи воды	-
3/8 Быстроразъемный штекер 1/4	Для подключения к станции подачи воды	Тип: 1/4" (папа) на 3/8" (папа) Масса, г: 1,9 Длина, мм: 40
3/8 Быстроразъемный штекер 3/8	Для подключения к станции подачи воды	Тип: 3/8" (папа) на 3/8" (папа) Масса, г: 2,8 Длина, мм: 50
CD-диск для установки программного обеспечения	Функциональное назначение - оптимизация управления анализатором; - организация среды функционирования анализатора; - оптимизация совместной работы пользователя с самим анализатором; - обеспечение надёжной и эффективной работы самого анализатора и встроенной вычислительной сети; - проведения диагностики и профилактики анализатора и встроенной вычислительной сети; - выполнения вспомогательных технологических процессов и расчёт исследуемых параметров анализатора; - расчёт и вывод на экран результатов исследования.	Наименование ПО: URIT-8400 software Реализованная версия ПО №: 8400_EN_3.03 Полная версия ПО №: 8400_EN_3.03 Дата выпуска:25-04-2019 Класс безопасности ПО согласно EN 62304: класс B.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА 2 УСТАНОВКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Только технические специалисты URIT могут устанавливать анализатор. Пользователи должны подготовиться к выполнению требований к установке в соответствии с данным руководством. Если анализатор необходимо перевезти, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором компании URIT.

2.1 Осмотр и проверка устройства

Проверьте упаковочную коробку в соответствии со следующими процедурами:

1) Аккуратно распакуйте упаковку и извлеките анализатор и его комплектующие.

2) Осмотрите прибор и комплектующие на предмет наличия видимых признаков повреждения и их количества в соответствии с прилагаемым упаковочным листом.

3) Немедленно обратитесь к дистрибьютору или производителю в случае обнаружения потери или повреждения.

2.2 Требования к установке

ПРИМЕЧАНИЕ

Данное оборудование является высокотехнологичным, поэтому для его корректной работы важна грамотная установка. Пользователь должен удостовериться в том, что окружающая среда и электрические условия соответствуют рекомендуемым условиям.

2.2.1 Осмотр и проверка анализатора

Проверьте упаковочную коробку в соответствии со следующими процедурами:

1) Аккуратно распакуйте упаковку и выньте автоматический биохимический анализатор и комплектующие.

2) Осмотрите анализатор и комплектующие на предмет их количества и видимых признаков повреждения в соответствии с прилагаемым упаковочным листом.

3) Немедленно обратитесь к дистрибьютору или производителю в случае потери или любых повреждений изделия.

2.2.2 Требования к электропитанию

Источник питания:

1) Источник питания: Напряжение: 220 В (±10%), 50 Гц переменного тока.

2) Надёжное заземление, сопротивление заземления менее 0,1 Ом.

3) Анализатор должен быть установлен вблизи источника питания, в пределах 10 метров.

4) Выходная штекерная плата на 20 А с более чем тремя розетками на 5 А. Анализатор не должен подключаться к одной штепсельной плате с устройствами с высоким энергопотреблением, такими как холодильник, кондиционер и т.п.

5) Для подключения к сети необходимо использовать трехжильный силовой кабель

Условия окружающей среды:

1) Атмосферное давление: от 79 кПа до 106 кПа

2) Температура: от +15℃ до +30℃

3) Относительная влажность воздуха: от 40 % до 85%.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если температура и влажность выходят за пределы диапазона, точность результата не может быть обеспечена.

ПРИМЕЧАНИЕ

После транспортирования или хранения в условиях пониженных температур, установка и включение анализатора должна быть осуществлена не менее, чем через 8 часов, чтобы избежать конденсации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Убедитесь, что анализатор заземлен должным образом. Плохое заземление может отрицательно отразиться на результатах тестирования или даже повредить анализатор.
2. Пользователь должен подготовить источник бесперебойного питания мощностью 3000 Вт или выше, чтобы избежать прерывание и колебания от другой мощности для предотвращения повреждения анализатора.
3. Подключайте анализатор только к гнезду питания, соответствующему вышеуказанным требованиям и имеющему соответствующий предохранитель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4. Требования к месту установки и пространству размещения

- Площадка для размещения анализатора должна быть ровной с градиентом наклона менее 1/200, а также должна иметь достаточную прочность, чтобы выдерживать вес 500 кг.
- В окружающей среде не должно быть пыли, а также коррозионных и легковоспламеняющихся газов, источников тепла и воздуха, а также механической вибрации.
- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей.
- Воздухообмен должен осуществляться плавным потоком воздуха. Источник воздушного потока не должен дуть непосредственно на блок анализа.
- Анализатор не должен располагаться вблизи щёточных двигателей и электроконтактных устройств, которые часто включаются и выключаются.

2.5. Требования к пространству

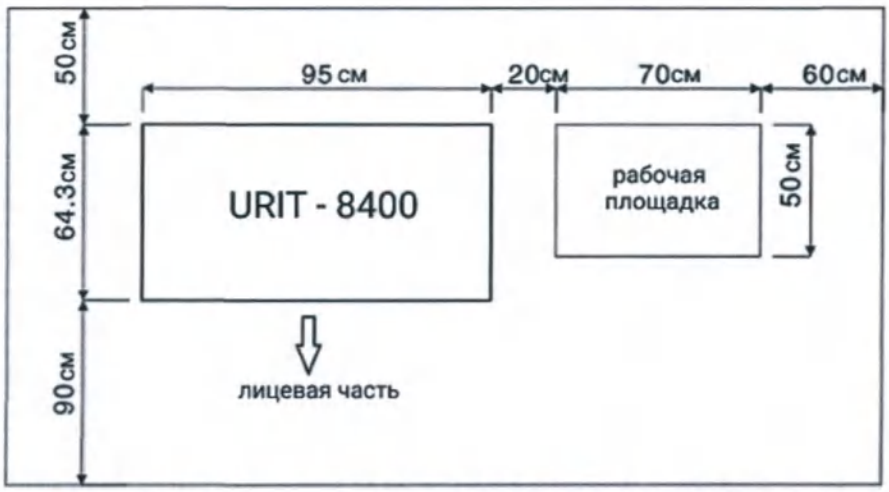


Рисунок 13 – Схема расположения анализатора URIT-8400 в помещении

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Помещение, в котором планируется установка анализатора, должна хорошо вентилироваться. При необходимости используйте вентиляционное оборудование. Источник воздушного потока не должен быть направлен непосредственно на анализатор, так как это может повлиять на достоверность данных. Это необходимо также для обеспечения защиты и эффективности работы Пользователя. Анализатор при эксплуатации генерирует максимальный уровень звуковой мощности шума не более 70 дБ.

2.6. Требования к водоснабжению

- Качество воды, подаваемой в анализатор, должно соответствовать стандартам воды CAP класса 2:
- Диаметр частиц <200 мкм;
- Электрическое сопротивление< 0,5 МО мсм;
- Число бактериальных колоний <10 КОЕ/мл;
- Растворимый кремний <0.1мг/л.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Не прикасайтесь к раствору при утилизации отработанного раствора и обратитесь к врачу, если отработанный раствор попал в глаза или на другие слизистые. Утилизация отходов должна быть проведена в соответствии с местными правилами.

2.7. Требования к дренажной системе (системе слива)

- Соблюдение местных экологических норм для сброса отходов.
- Выпускное отверстие для отработанных жидкостей должно быть расположено на высоте не менее 15 см от уровня пола.
- Длина трубок для слива отходов (отработанных растворов) не должна превышать 2 метра.

2.8. Требования к характеристикам персонального компьютера (ПК)

Требования к характеристикам ПК должны быть не менее:
- ЦПУ: двухъядерный, Частота процессора 2,4 ГГц и выше; или многоядерный процессор.
- Объем оперативной памяти: 2 ГБ и выше, рекомендуется – 4 ГБ.
- Объем жесткого диска:120ГБ и выше, 500ГБ – рекомендуется.
- Разрешение: 1024×768 и выше, 1440×900 – рекомендуется.
- Наличие последовательного порта, и CD-ROM привода (или USB-портов, не менее 2 портов).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Прикладное программное обеспечение должно быть настроено под Windows 7, Windows XP также может быть использован (профессиональный SP3).

ПРИМЕЧАНИЕ

Условия эксплуатации и Требования к характеристикам персонального компьютера (ПК) должны соответствовать п.п. 2.3–2.8. настоящего Руководства.

2.9. Подключение анализатора

ОСТОРОЖНО

Подключать анализатор должен только сервисный инженер URIT.

После того как анализатор был установлен, необходимо надлежащим образом подключить электропитание, линию связи с ПК, трубки жидкостного тракта и дренажные трубки.

2.9.1. Подключение к сети электропитания

1) Установите один конец кабеля для сети питания в клеммную колодку питания анализатора, а другой конец подключите к внешнему источнику питания.
2) Переведите кнопку питания в положение Вкл.

2.9.2. Подключение воды и водоотведения

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

1) Не прикасайтесь к отработанному раствору/смеси при его утилизации и немедленно обратитесь к врачу, в случае попадания в глаза, или на другие слизистые.
2) Утилизация отходов, должны быть в соответствии с местным законодательством, правилами и нормами.

После подключения анализатора надлежащим образом подсоедините трубки подачи воды к анализатору.

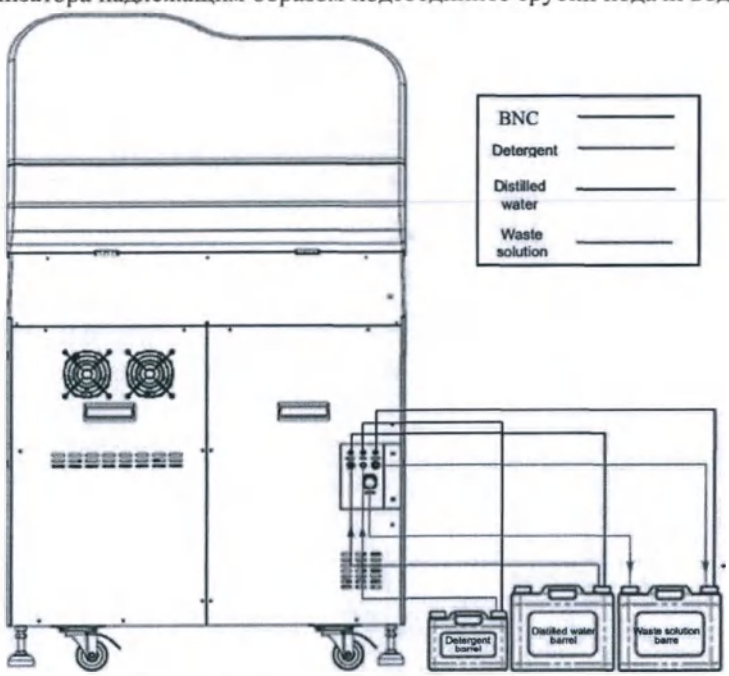


Рисунок 14 – Схематичное обозначение подключения трубок подачи воды (Distilled water), трубок для подачи детергента (Detergent), и трубок для слива отработанного раствора (Waste solution), а также соответствующих BNC-коннекторов.

2.9.2.1 Подключение емкости для дистиллированной воды

1) Заполните емкость для дистиллированной воды дистиллированной водой;
2) Возьмите трубку для дистиллированной воды. Один конец трубки для дистиллированной воды присоедините к разъему дистиллированной воды анализатора, расположенному на задней стенке анализатора (Distillate water), а другой конец опустите в емкость с дистиллированной водой (Distilled water barrel).
3) Возьмите BNC-коннектор для дистиллированной воды. Один конец подключите к разъему анализатора, а другой конец— к BNC-коннектору резервуара для дистиллированной воды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9.2.2 Подсоединение емкости для слива отходов

1) Возьмите трубку для слива отходов. Один конец трубки для слива отходов подсоедините к разъему для слива отходов на корпусе анализатора (Waste solution), а другой конец трубки соедините с емкостью для слива отходов (Waste solution barrel).

2) Возьмите BNC-коннектор для отходов. Один конец присоедините к BNC-разъему для отходов низкой концентрации и соответствующему резервуару; другой конец соедините BNC-разъемом для отходов высокой концентрации на устройстве с соответствующим резервуаром.

ПРИМЕЧАНИЕ

1) После присоединения трубок жидкостного тракта не запускайте анализатор, до тех пор, пока не заполните резервуары с дистиллированной водой.

2) Выходное отверстие трубки для слива отходов (большого размера) должно располагаться ниже выходного отверстия для воды в анализаторе.

2.9.2.3 Подключение емкости для детергента

1) Заполните емкость для детергента рекомендуемым раствором для очистки.

2) Возьмите трубку для детергента. Один конец трубки присоедините к разъему для детергента (Detergent), расположенному на корпусе анализатора, а другой конец трубки соедините с емкостью для детергента (Detergent barrel).

3) Возьмите BNC-коннектор для детергента. Один конец тонкого коаксиального кабеля подсоедините к разъему, на корпусе анализатора (Detergent), а другой конец коаксиального кабеля установите в разъем BNC-коннектора для детергента, предварительно установленного на емкости для детергента (Detergent barrel).

ПРИМЕЧАНИЕ

Производитель URIT рекомендует использовать следующие, очищающие растворы (детергенты):
1. антибактериальный бесфосфорный детергент 2x0,5 л, производства Dirui;
2. щелочной детергент 2x2,0 л, производства Dirui;
3.CD-80, производства Mindray.
4. Гипохлорит натрия.

ВНИМАНИЕ

Вышеперечисленные очищающие растворы (детергенты), должны иметь соответствующие документы, подтверждающие их безопасность и эффективность.

2.9.3. Подключение к ПК

ОСТОРОЖНО

При подключении кабеля последовательной связи сначала отключите питание анализатора.

1) Используйте кабель подключения к сети, поставляемый производителем URIT для подключения анализатора к ПК. Подключите сетевой кабель к анализатору (разъем RJ45 – расположенный на задней стенке анализатора «network socket») и далее подключите в аналогичный разъем ПК.

2) Далее запустите ПК и анализатор.

3) Перейдите в настройки Windows для завершения настройки подключения ПК и анализатора.

2.9.4. Подключение принтера

1) Убедитесь, что на персональном компьютере установлен драйвер принтера;
2) Подключите принтер к анализатору с помощью соответствующего кабеля для передачи данных;
3) Поместите бумагу для печати.

ПРИМЕЧАНИЕ

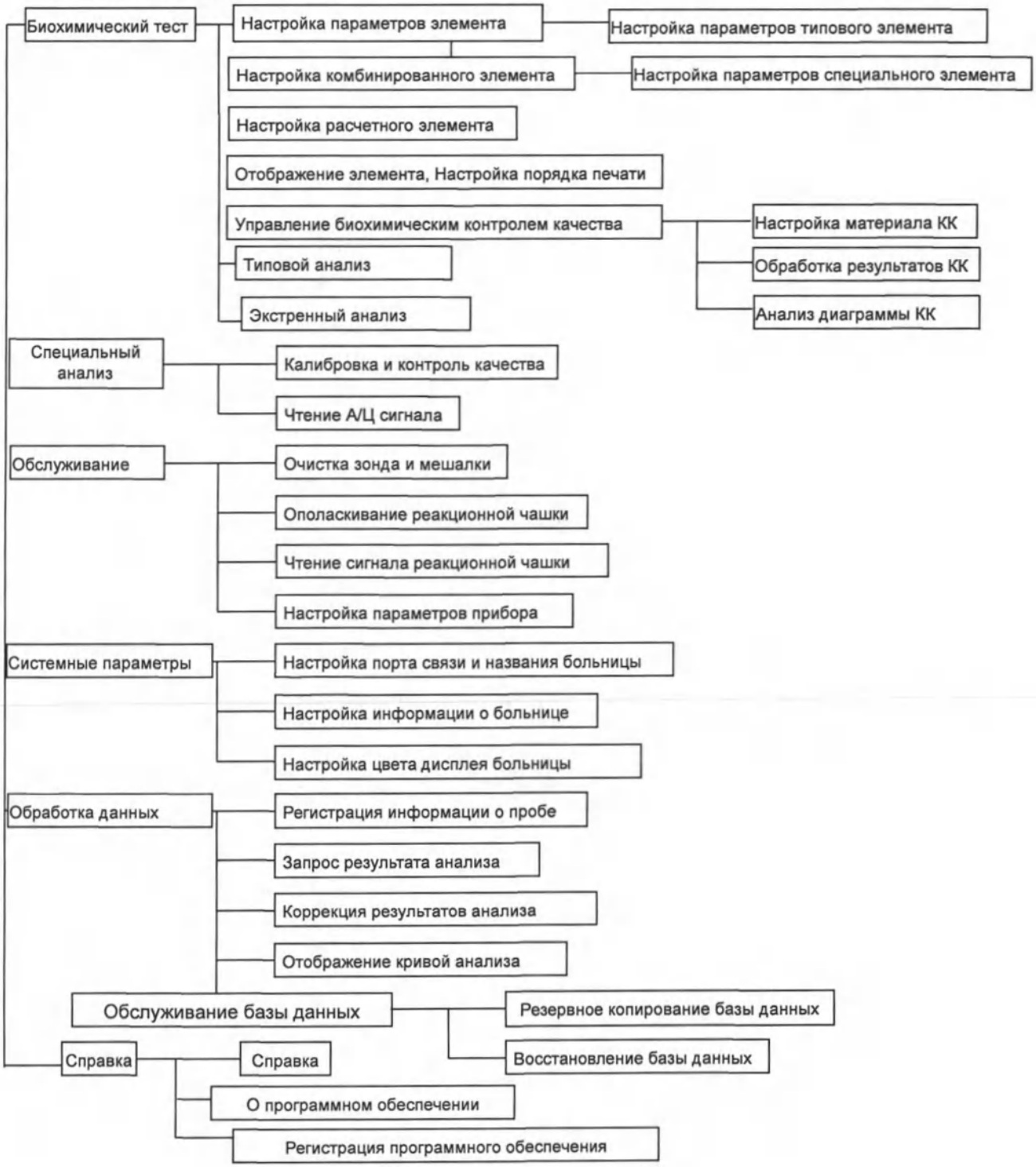
Определите тип принтера, который поддерживается операционной системой компьютера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА 3 СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ

В данной главе представлены основные методы настройки прибора, в том числе: настройка параметров типового элемента, настройка параметров специального элемента, настройка калибровки, настройка контроля качества и настройка системных параметров.

3.1 Системное меню



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2 Настройка параметров типовых элемента

Нажмите значок

в главном интерфейсе программного обеспечения, а затем **введите пароль, чтобы** войти в меню настройки параметров. Это меню используется при настройке типовых параметров.

Если выполняются следующие условия, система позволяет изменить параметры типового элемента:

◆У пользователя достаточно полномочий.

◆Система не находится в состоянии тестирования.

Настройка параметров типового элемента имеет следующие вкладки:

- меню настройки [Methodology];
- меню настройки реагента, пробы и времени [Reagent, Sample and Time Setup];
- меню настройки типового диапазона [Normal Value Range].

3.2.1 Меню настройки

В данной главе приведена информация для ознакомления с порядком настройки основных параметров элемента, включая название элемента [Name], метод испытания [Assay], длины волн [Wave 1 и Wave 2] при анализе, коэффициент модификации, единицу измерения для анализа [Unit], приоритет теста [Priority], направление реакции [Direction of reaction], стандартный коэффициент [Factor], число калибровочных анализов [Test of Calibration], типовое число [STD Number], стандартное положение [STD Position and Value], стандартное значение и правило калибровки [Calibration rules].

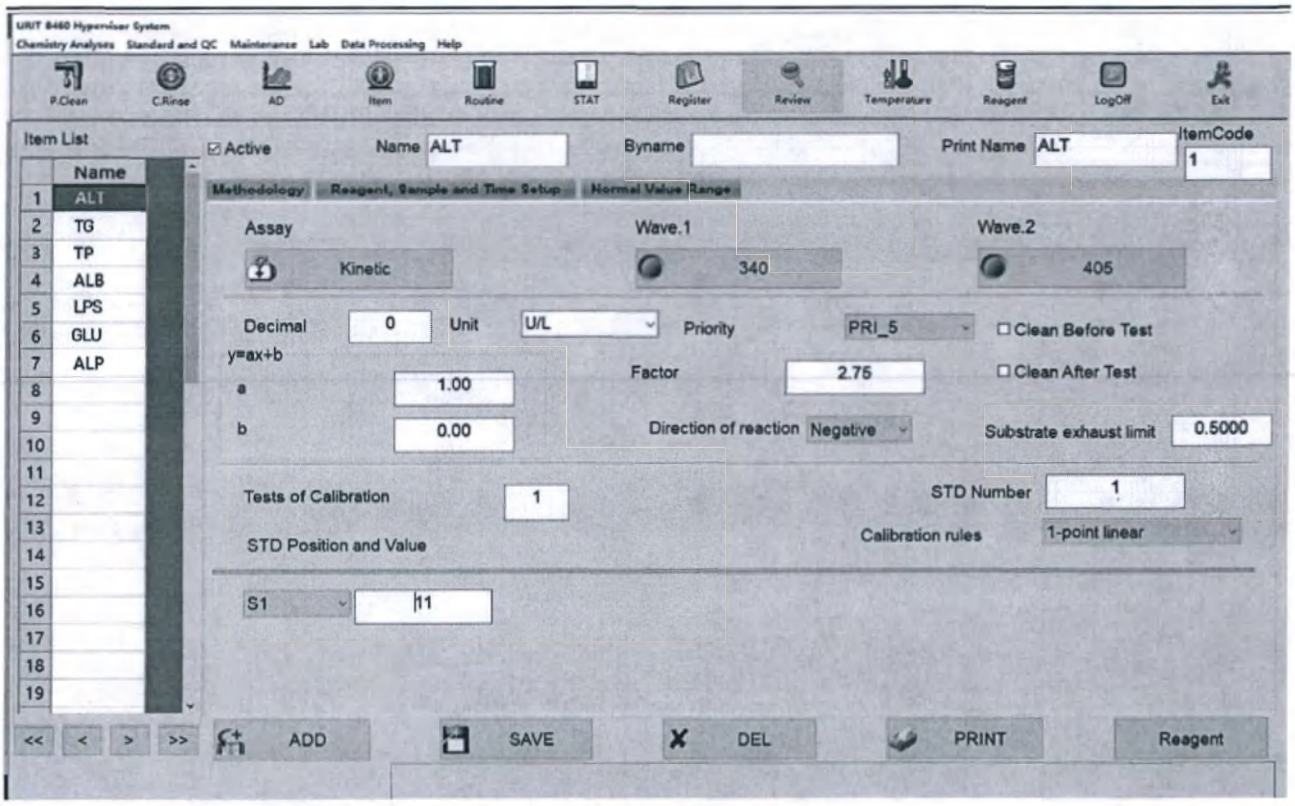


Рисунок 15 – Меню настройки

Основные функциональные клавиши:

[ADD] (ДОБАВИТЬ): создать новый типовой элемент.

[SAVE] (СОХРАНИТЬ): сохранить текущую информацию в меню настройках.

[DEL] (УДАЛИТЬ): удалить выбранный типовой элемент.

[PRINT] (ПЕЧАТЬ): вывести на печать основную информацию о выбранном типовом элементе.

: Переместить выбранный типовой элемент на одну позицию вверх.

: Переместить выбранный типовой элемент на одну позицию вниз.

: Переместить выбранный типовой элемент в верхнюю часть списка.

: Переместить выбранный типовой элемент в нижнюю часть списка.

В меню настройки параметров типового элемента значение каждого параметра следующее:

1) Name (Название)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Относится к названию элемента, является единственной отметкой элемента, повтор запрещен, позволяет вводить следующие символы:

◆Число

◆Буква

◆Подчеркивание

Ввод нечувствителен к регистру.

2) Byname (Дополнительное название)

Относится к другому названию элемента, оно может дополнительно объяснить название элемента.

3) Print Name (Наименование для печати)

Автоматически выводиться наименование элемента. Идентично с позицией **[Name].**

4) Item Code (Код элемента)

При необходимости, выбранному элементу может быть присвоен код.

5) Decimal (Количество знаков после запятой)

Для выбора результата тестирования следует сохранить количество знаков после запятой, можно установить 0 ~ 4 знака после запятой.

6) Assay (Метод анализа)

Метод анализа используется при расчете результатов анализа. Варианты включают в себя: метод конечных точек (одноточечный метод конечных точек), расходный метод (кинетический метод), двухточечный метод конечных точек и двухточечный расходный метод (метод с фиксированным временем). Конкретное значение каждого метода описывается в **п.п. 5.2 Метод анализа**.

7) Настройка холостых измерений

Настройка точки холостых показаний, предусмотрены двух видов режима настройки: обычный режим и расширенный режим. При обычном режиме выбирается фиксированная точка, но при расширенном режиме требуется в соответствии с кривой реакции соответствующего элемента нейтрального реагента определить начальную и конечную точки. Эта кнопка появляется, только когда в качестве метода анализа выбирается End point method (Метод конечных точек). Более подробная информация содержится в **п.п.7.1 Настройка холостых измерений**.

8) Wave 1 (Основная длина волны)

Основная длина волны, используется для измерения интенсивности поглощения света реагирующим веществом, выбирают в соответствии с характеристиками поглощения света конкретными продуктами реакции. Варианты включают: 340нм, 405нм, 450нм, 492нм, 510нм, 546нм, 578нм, 630нм, 700нм; 800нм.

9) Wave 2 (Дополнительная длина волны)

При анализе какого-либо элемента дополнительная длина волны используется для исключения помех, вызываемых другими мешающими обстоятельствами. Например: вспышки света, дрейф, царапины реакционной чашки и т.д. Варианты выбора такие же, как и для основной длины волны. Дополнительная длина волны не может совпадать с основной длиной волны. Если для дополнительной длины волны отображается NONE (НЕТ), то это означает, что для данного элемента, выбран метод с одной длиной волны.

10) Unit (Единица измерения)

Единица измерения результата анализа элемента. В таблице 3–1 перечисляются единицы измерения для некоторых часто используемых результатов анализа биохимических элементов.

Таблица 3–1. Таблица единиц измерения для результатов анализа биохимических элементов

№	Обозначение в СИ	Единица измерения	Полное наименование
1	g/L	г/л	Грамм на литр
2	mmol/L	ммоль/л	Миллимоль на литр
3	U/L	Е/л	Единиц на литр

11) Priority (Приоритет анализа)

При анализе нескольких элементов одной и той же пробы система сначала анализирует элемент с высоким приоритетом. Варианты включают в себя: PRI_1 до PRI_36, с постепенным уменьшением уровня приоритета. PRI_1 имеет самый высокий приоритет и будет проанализирован в первую очередь. Таким образом, PRI_36 имеет самый низкий приоритет и будет проверяться в последнюю очередь.

12) Поправочный коэффициент (y=ax+b)

Используется для коррекции стандартного коэффициента элемента. Поправочные коэффициенты, включая наклон и интерсепт, когда в результате КК-тестирования элемента появляется общее небольшое отклонение суммы, поправочные коэффициенты являются коэффициентами компенсации для расчета системой. После тестирования система автоматически использует поправочные коэффициенты в соответствии со следующей формулой для корректировки результата теста: y = ax + b, где

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

x - результат тестирования до поправки;
y - результат тестирования после поправки;
a - наклон коррекции.
b - поправка интерсепта.

13) Factor (Стандартный коэффициент)

Стандартным коэффициентом является значение K. Система автоматически исправит этот стандартный коэффициент после калибровочного теста; пользователь также может внести поправки в соответствии со стандартным коэффициентом, заданным спецификацией реагента вручную. Элемент, может быть подвергнут прямому анализу после ручного ввода стандартного коэффициента без калибровки, в противном случае сначала необходимо выполнить калибровку.

ПРИМЕЧАНИЕ
Стандартный метод установки коэффициента применяется только к одноточечному стандартному элементу.

14) Clean Before Test (Очистка до анализа)

В случае серьезного загрязнения анализируемым элементом следует использовать моющее средство для промывки пробоотборника и реагента до анализа. Если необходимо выполнить очистку, просто отметьте эту опцию.

15) Clean After Test (Очистка до анализа)

В случае серьезного загрязнения анализируемым элементом следует использовать моющее средство для промывки пробоотборника и реагента после анализа. Если необходимо выполнить очистку, просто отметьте эту опцию.

16) Direction of reaction (Направление реакции)

Абсорбция в процессе реакции увеличивается или уменьшается. Направление реакции может быть задано только в соответствии с методом испытаний по расходному методу, включая положительную (Positive) и отрицательную (Negative) реакции.

Положительная реакция (Positive): абсорбция увеличивается с течением времени.

Отрицательная реакция (Negative): абсорбция уменьшается с течением времени.

17) Substrate exhaust limit (Истощение субстрата)

Истощение субстрата влияет только на расходный метод. Истощение субстрата не означает, что субстрат в реакционном растворе израсходован, потому что ферментативная реакция обратима, даже если реакция достигает равновесия, однако в соответствии с различными константами равновесия разные пропорции субстрата будут удерживаться в реакционном растворе. Таким образом, при тестировании начальной скорости ферментативной каталитической реакции субстрат находится в состоянии избытка. Более подробная информации содержится в разделе **7.2 Истощения субстрата**.

ПРИМЕЧАНИЕ
Истощение субстрата и направление реакции эффективны только при кинетическом методе.

3.2.2 Меню настройки реагентов, проб и времени

В меню настройки параметров типового элемента выберите **[Reagent, Sample and Time Setup] (Указание реагента, пробы и времени)** для входа в меню. В данном меню указываются, в основном, объем реагента, время выдержки, положение, объем пробы и точки измерения.

Значения параметров в меню (см. рис. 15) следующие.

1) Объем реагента (Volue (ul)

Для анализа необходимо указать объемы реагентов, включая первый (R1) и второй реагенты (R2). Для указания пропорции следует воспользоваться спецификацией реагента или соответствующей лабораторной документацией.

2) Время инкубации (Inc. Time (s))

В методе конечных точек это время от начала перемешивания пробы и реагентов до конечной точки реакции; при двухточечном методе это время от начала точки выбора первого поглощения до конца точки выбора второго поглощения. При методе с двумя реагентами необходимо указывать время выдержки для обоих реагентов. Для указания следует воспользоваться спецификацией реагента или соответствующей лабораторной документацией.

3) Pos.1/Bottle / Pos.2/ Bottle / Pos.3/ Bottle (Положение)

Position (Положение) - указывает размещение реагентов на диске реагентов. Положения 2 и 3 предназначены для редко используемых реагентов, поэтому их следует дозировать в соответствии с днем их использования, чтобы исключить часто добавляемые реагенты.

4) Объем пробы (Sample Vol.(uL))

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[(Sample Vol.(uL)] (Необходимый объем пробы) – отображает вводимый объем пробы в измерительную кювету во время анализа.

При вводе объема пробы следует учитывать, что суммарный объем реакционного раствора (объем пробы + объем реагента) должен быть в интервале 150–600 мкл. Если введенный параметр не соответствует требованиям к объему реакционного раствора, система выведет сообщение об ошибке. На данном этапе проверьте введенные объемы пробы и реагента.

5) Test Point (Точка измерения)

По истечении времени выдержки система продолжит считывать изменение поглощения анализируемым элементом в точках измерения.

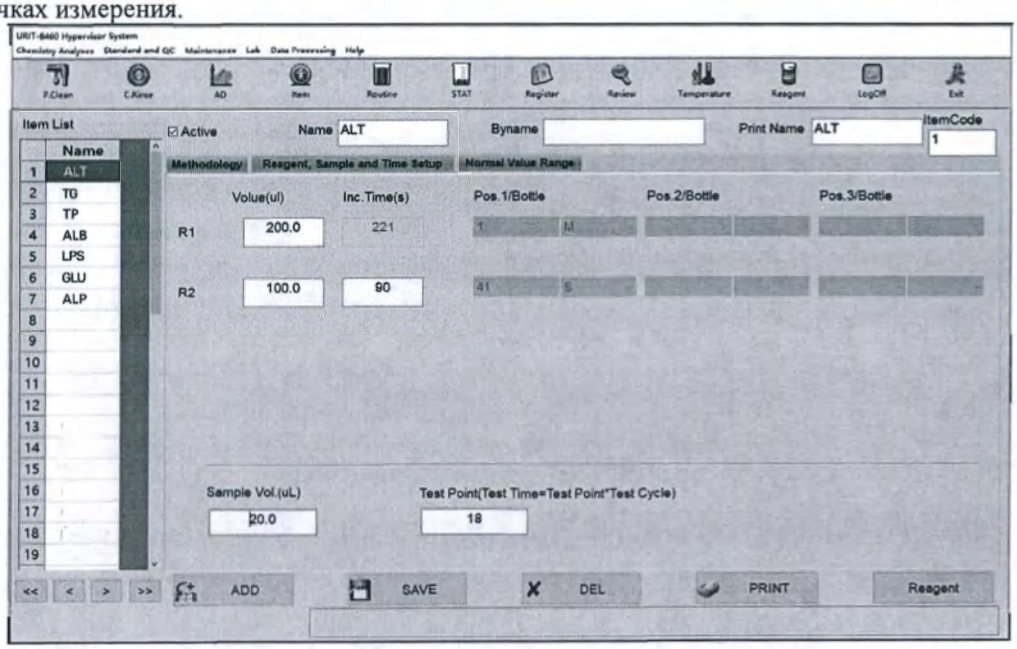


Рисунок 15 – Меню указания реагентов, проб и времени

3.2.3 Меню Normal Value Range (Диапазон типовых значений)

Этот раздел используется для указания справочного диапазона типовых значений для каждого анализируемого элемента в соответствии с разными полом и возрастом. Справочный диапазон относится к диапазону концентрации типовой пробы. Если результат выходит за пределы диапазона, это означает, что у пациента плохое состояние здоровья. Во время анализа любые результаты, выходящие за пределы этого диапазона, будут помечаться как H (высокий) и L (низкий). H означает, что результаты превышают верхние пределы, тогда как L означает, что результаты меньше нижних пределов.

В меню настройки параметров типового элемента выберите Normal Value Range (Диапазон типовых значений) для входа в меню. Это меню используется, главным образом, для указания типового справочного диапазона для каждого анализируемого элемента с последующим сравнением с результатами анализа.

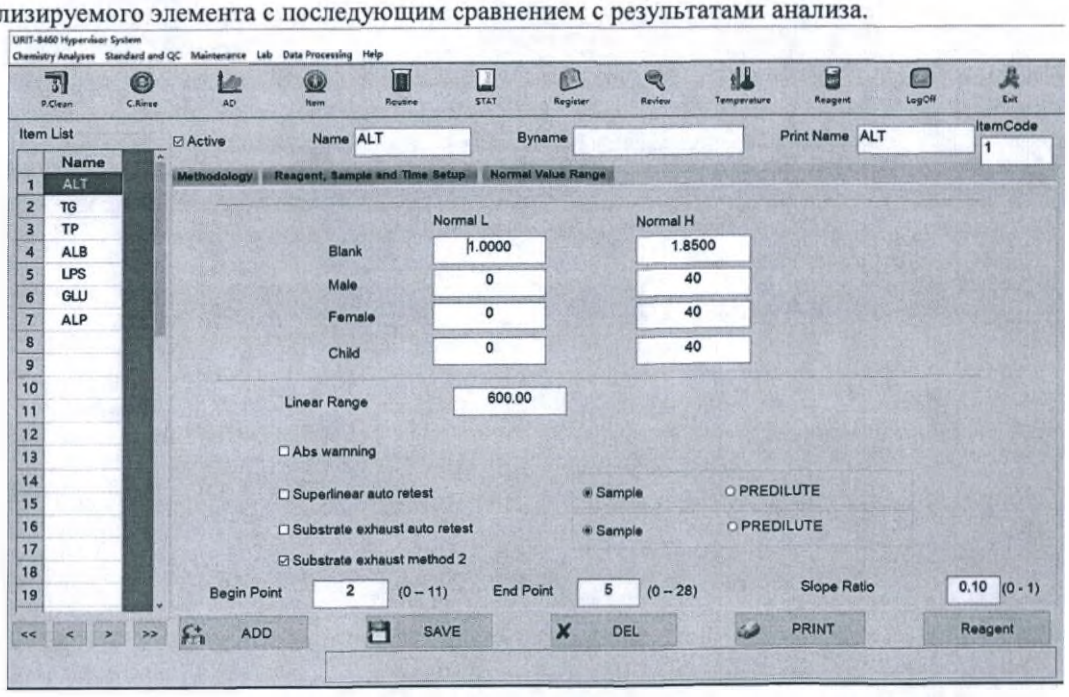


Рисунок 16 – Меню Normal Value Range (Диапазон типовых значений)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Это меню позволяет выбрать разные признаки пациента, включая Blank (Пустой), Male (Мужчина), Female (Женщина) и Child (Ребенок). Значения параметров в этом меню следующие.

1) Linear Range (Линейный диапазон)

Линейный диапазон определения результатов и степени реакции R (степень реакции: поглощение реакционного раствора и скорость изменения поглощения), показывает доступный для измерения диапазон прибора. Пользователь должен указать его согласно спецификации реагента, и система будет автоматически помечать результаты, выходящие за пределы диапазона, как нелинейные.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если линейный диапазон результата анализа выходит за пределы этого диапазона, то невозможно гарантировать точность результата анализа, в этом случае необходим повторный анализ пробы с помощью пунктов Superlinear auto retest (Повторный анализ пробы) или PREDILUTE (Повторный анализ пробы с предварительным разбавлением).

2) Abs warning (Предупреждение о ненормальном поглощении)

Указание тревожного диапазона поглощения, при выходе за пределы которого система будет автоматически запускать функцию предупреждения о ненормальном поглощении.

Диапазон указания значений поглощения: -0,5 ~ 6,0.

3) Superlinear auto retest (Автоматический повторный анализ при выходе за пределы линейного диапазона)

После выбора параметров Superlinear auto retest (Автоматический повторный анализ при выходе за пределы линейного диапазона) и Sample (Проба) при выходе результата анализа элемента за пределы линейного диапазона система будет автоматически выполнять повторный анализ.

После выбора параметров Superlinear auto retest (Автоматический повторный анализ при выходе за пределы линейного диапазона) и PREDILUTE (Предварительное Разбавление) при выходе результата анализа элемента за пределы линейного диапазона система будет автоматически выполнять повторный анализ в соответствии с указанным отношением предварительного разбавления.

Дополнительная информация о параметре Superlinear auto retest (Автоматический повторный анализ при выходе за пределы линейного диапазона) содержится в разделе 4.9.2.2. Автоматический повторный анализ после выхода за пределы линейного диапазона.

4) Substrate exhaust auto retest (Автоматический повторный анализ при истощении субстрата)

Этот вариант применяется только для расходного метода.

После выбора параметров Substrate exhaust auto retest (Автоматический повторный анализ при истощении субстрата) и Sample (Повторный анализ пробы) системой будет автоматически повторяться анализ этого элемента.

После выбора параметров Substrate exhaust auto retest (Автоматический повторный анализ при истощении субстрата) и PREDILUTE (Повторный анализ с предварительным разбавлением) системой будет автоматически выполняться повторный анализ в соответствии с указанным отношением предварительного разбавления. Дополнительная информация содержится в разделе 4.9.2.3 Автоматический повторный анализ при истощении субстрата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При возникновении явления истощения субстрата необходим повторный анализ пробы с выбором параметров Sample (Повторный анализ пробы) или PREDILUTE (Повторный анализ с предварительным разбавлением) пункта Substrate exhaust auto retest (Автоматический повторный анализ при истощении субстрата)

5) Substrate exhaust method 2 (Метод оценки истощения субстрата 2) Этот параметр применяется только при расходном методе, см. п.п. 7.2.3 Метод оценки истощения субстрата 2 (угловой коэффициент).

3.2.3.1 Добавление типового элемента

1) Нажмите кнопку ADD (ДОБАВИТЬ), чтобы добавить новый холостой элемент.
2) Введите основной параметр, диапазон параметра, объем пробы и объем реагента.
3) Нажмите кнопку SAVE (СОХРАНИТЬ), чтобы сохранить текущую информацию.

3.2.3.2 Изменение типового элемента

1) Выберите элемент, который необходимо изменить, в списке проверяемых элементов на левой стороне, а затем войдите в меню основной информации для этого элемента.
2) В соответствии с лабораторными потребностями измените параметры.
3) Нажмите кнопку SAVE (СОХРАНИТЬ), чтобы сохранить измененную информацию.

3.2.3.3 Удаление типового элемента

1) Удалите реагент для ненужного элемента из лотка для реагентов.
2) Выберите элемент, который необходимо удалить, в списке проверяемых элементов на левой стороне.
3) Нажмите кнопку DEL (УДАЛИТЬ), чтобы удалить выбранный элемент.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3 Настройка специальных элементов

Данный раздел содержит информацию о настройке некоторых специальных элементов, включая параметр специального элемента, расчетный элемент и профильный элемент.

3.3.1 Параметры специального элемента

Параметр специального элемента – это элемент, который нельзя анализировать анализатором напрямую, но необходимо выводить его на печать вместе с другими анализируемыми элементами в одном и том же отчете, или использовать принтер для печати отчета о проверке с другого прибора.

В окне главного меню перейдите в меню Chemistry Analyses (Химические анализы) → Chemistry parameter (Химические параметры) → Other parameter (Прочие параметры), чтобы войти в меню параметров специального элемента.

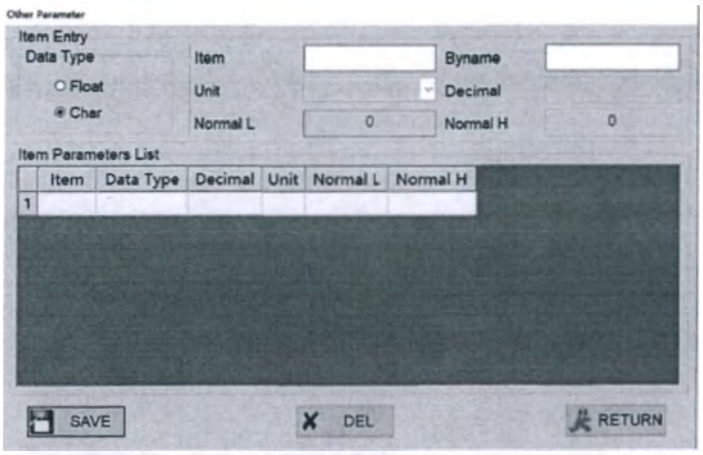


Рисунок 17 – Меню параметров специального элемента

3.3.1.1 Добавление параметра специального элемента

1) Выберите тип данных для параметра специального элемента.

◆ Float (С плавающей точкой): выберите единицу измерения, число десятичных знаков после запятой, типовое нижнее значение [Normal L] и типовое верхнее значение [Normal H] результата анализа.

◆ Char (Символ): указывает результаты анализа данного элемента при вводе данных текстового типа, например: отрицательный и положительный.

2) Ввод для анализируемого элемента названия и дополнительного названия в окнах [Item (Элемент)] и [Byname (Дополнительное название)] соответственно.

3) При выборе типа с плавающей точкой [Float] следует, далее выбрать единицу измерения входных данных [Unit], число десятичных знаков после запятой [Decimal], типовые нижнее [Normal L] и верхнее значения [Normal H].

4) Нажмите кнопку SAVE (СОХРАНИТЬ), чтобы сохранить настройки параметра специального элемента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Результаты анализа специального элемента необходимо обработать согласно **п.п.6.3.4 Изменение результатов**, чтобы добавить в список результатов анализа проб.

3.3.1.2 Удаление параметра специального элемента

1) Выберите элемент, который необходимо удалить, в списке параметров элементов.
2) Нажмите кнопку DEL (УДАЛИТЬ), чтобы удалить выбранный элемент.

3.3.2 Настройка расчетного элемента

Расчетный элемент представляет собой тип не анализируемого напрямую элемента, рассчитываемого по другим элементам, и имеет определенное клиническое значение, такой, как A/G, ALT/AST.

Расчетный элемент представляет собой специальную формулу, состоящую из участвующих элементов, расчетных символов и расчетных соотношений. Только пользователь со специальными полномочиями может устанавливать, изменять и удалять расчетные элементы. Можно указать порядок печати расчетных элементов (*см. раздел 6.5.1 Указание порядка печати элементов).*

Специальный элемент не участвует в анализе пробы и поэтому не требует калибровки и тестирования КК. Для получения результата для специального элемента используются окончательные результаты через расчетную формулу.

В окне главного меню нажмите меню Chemistry analyses (Химические анализы) → Calculated Item (Расчетный элемент).

Это меню используется для изменения названия [Name], справочного диапазона [Fotmula], единицы измерения [Unit], числа десятичных знаков после запятой [Decimal] и расчетной формулы для расчетного элемента [Formula].

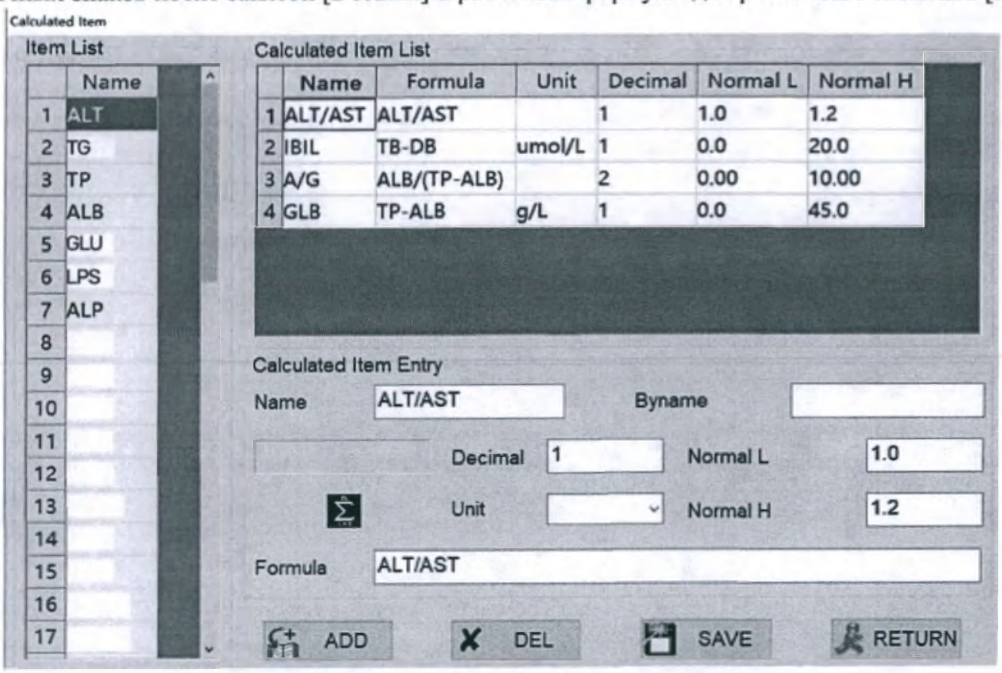


Рисунок 18 – Меню настройки расчетного элемента

3.3.2.1 Добавление расчетного элемента

1) Нажмите кнопку ADD (ДОБАВИТЬ).
2) Введите расчетную формулу в поле Formula (Формула), нажимая выбранные необходимые элементы в списке элементов слева и вводя расчетные символы, чтобы получить расчетную формулу.
3) Введите требуемое число десятичных разрядов в поле [Decimal] (Число десятичных знаков после запятой).
4) Выберите требуемую для результатов анализа единицу измерения в раскрывающемся меню [Unit] (Единица измерения).
5) Введите типовые нижнее и верхнее значения результатов анализа в поля [Normal L] (Типовое нижнее) и [Normal H] (Типовое высокое) соответственно.
6) Выберете элемент, который необходимо добавить из списка [Item List] далее щелкните значок для рассчета.
7) Нажмите кнопку SAVE (СОХРАНИТЬ), чтобы сохранить настройки расчетного элемента.

3.3.2.2 Удаление расчетного элемента

1) Выберите в списке расчетных элементов элемент, который необходимо удалить.
2) Нажмите кнопку DEL (УДАЛИТЬ), чтобы удалить выбранный элемент.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

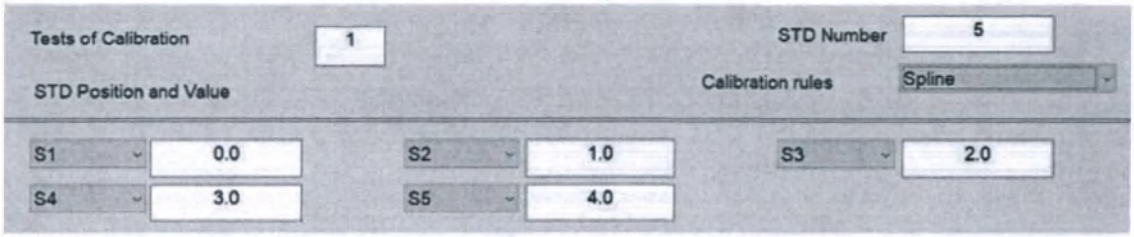
3.4 Настройка калибровки

Применение анализа калибровочного элемента допускается только при правильном указании калибровочных параметров, включая число калибровок, метод калибровки, концентрацию калибровочного раствора и положение соответствующего элемента. Настройка калибровки допускается, только если система находится в режиме ожидания и у пользователя есть соответствующие полномочия.

3.4.1 Настройка калибратора

1) Нажмите значок в главном интерфейсе программного обеспечения, далее введите пароль, чтобы войти в меню настройки параметров. Настройку калибровки можно выполнять в этом меню.

а)



б)

Рисунок 20 а) – Меню настройки параметров калибровки по одной точке
б) – Меню настройки параметров многоточечной калибровки

1) Введите число повторов анализа калибровочного раствора в поле Tests of Calibration [Номер калибровочного теста]. Диапазон чисел – от 1 до 5, значение, установленное по умолчанию – 1.

2) Введите число калибровочных растворов в поле STD number [Стандартное число].

◆ Для одного элемента можно указать не более 8 калибровочных растворов.

◆ В таблице ниже показаны число калибровочных растворов и их соответствующие правила калибровки.

◆ Когда номер стандарта больше 1, интерфейс будет иметь опцию «Multi-standard Setting» для многоточечной калибровки. Как показано на рисунках 20 а) и б).

Метод калибровки	Стандартное число
Одноточечный линейный	Количество=1
Двухточечный линейный	Количество=2
Многоточечный линейный	3≤N≤8
Параболический	Количество=3
Экспоненциально-логарифмический 4П (Logit-Log 4P)	4≤N≤8
Экспоненциально-логарифмический 5П (Logit-Log 5P)	5≤N≤8
Экспоненциальный 5П	5≤N≤8
Сплайн	5≤N≤8

3) В раскрывающемся списке [STD Position and Value] (Стандартные положение и значение) выберите положение калибровочного раствора в лотке для проб; в поле [STD Position and Value] (Стандартные положение и значение) введите концентрацию калибровочного раствора для соответствующего элемента.

4) Выберите правило калибровки в раскрывающемся списке [Calibration rules] (Правила калибровки).

5) Нажмите кнопку SAVE (СОХРАНИТЬ), чтобы сохранить настройки калибровки.

3.4.2. Применение и тестирование стандартных элементов

В системе предусмотрено два метода калибровки.

Метод 1: откройте «Special Test» (Специальный тест), а затем выберите «Standard and QC test» (Стандартный тест и тест QC), чтобы войти в интерфейс калибровки и тестирования QC. Шаги операции следующие:

1) Выберите элемент, который необходимо откалибровать, из списка «Standard Item List»;

2) Нажмите кнопку «Add», чтобы добавить элемент калибровки в список элементов тестирования;

3) После подтверждения списка элементов теста нажмите кнопку «Check», чтобы войти в интерфейс тестирования;

4) Нажмите кнопку «Test» в интерфейсе тестирования, чтобы начать калибровочный тест;

5) Система автоматически сгенерирует стандартный коэффициент после теста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

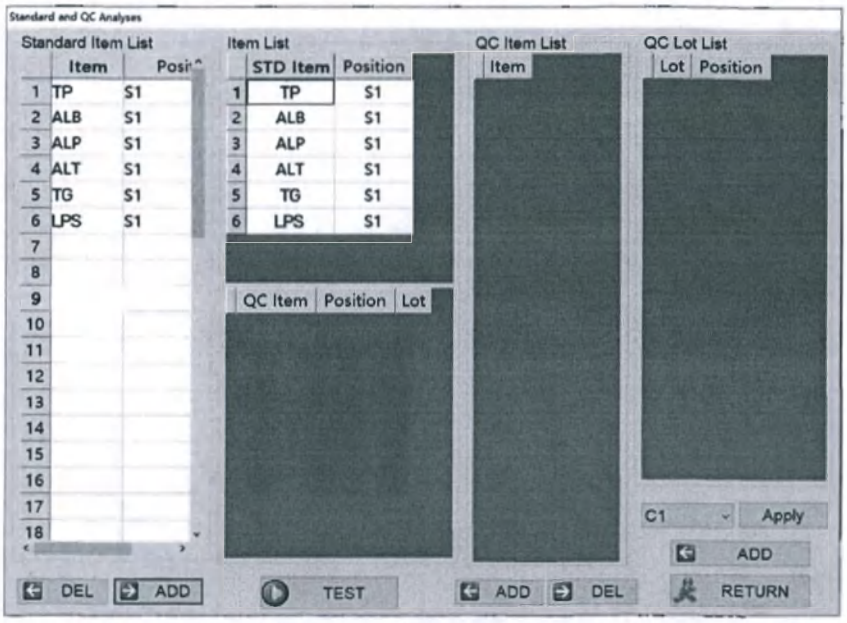


Рисунок 21 – Меню интерфейса «Стандартный тест и тест QC»

Метод 2: в обычном интерфейсе приложения отредактируйте информацию об образце, затем нажмите кнопку «Add», а затем переключитесь на «Standard» интерфейс., см. рис. 22.

ПРИМЕЧАНИЕ

Второй метод не применим к объекту нелинейной калибровки.

1) Выберете название элемента из списка «Standard List»

Выбранный элемент станет желтым, что указывает на то, что элемент выбран для калибровочного теста.

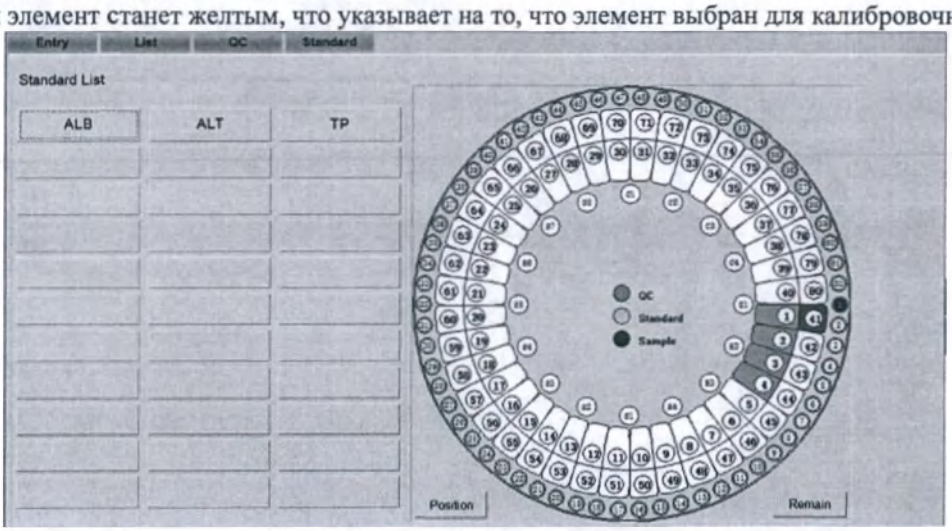


Рисунок 22 – Интерфейс настройки калибровки для метода 2

2) Установите стандартный раствор в стандартное положение;

3) После подтверждения списка элементов теста нажмите кнопку «Test», чтобы войти в интерфейс тестирования;

4) В интерфейсе тестирования нажмите кнопку «Test», чтобы запустить тест калибровки, и тест калибровки предшествует тесту образца.

3.5 Анализ контроля качества

3.5.1 Настройка контрольного раствора

Применение тестирования КК (контроля качества) для элемента допускается только при правильном указании параметров QC, включая номер партии контрольного раствора, сведения об изготовителе контрольного раствора, целевое значение и значение стандартного отклонения. **Настройка КК допускается, только если система находится в режиме ожидания и у пользователя есть соответствующие полномочия.**

В меню [Biochemical test] (Биохимический анализ) → [Biochemical QC Management] (Управление биохимическим КК) → [QC Setup] (Настройка КК), чтобы войти в меню настройки контрольных растворов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

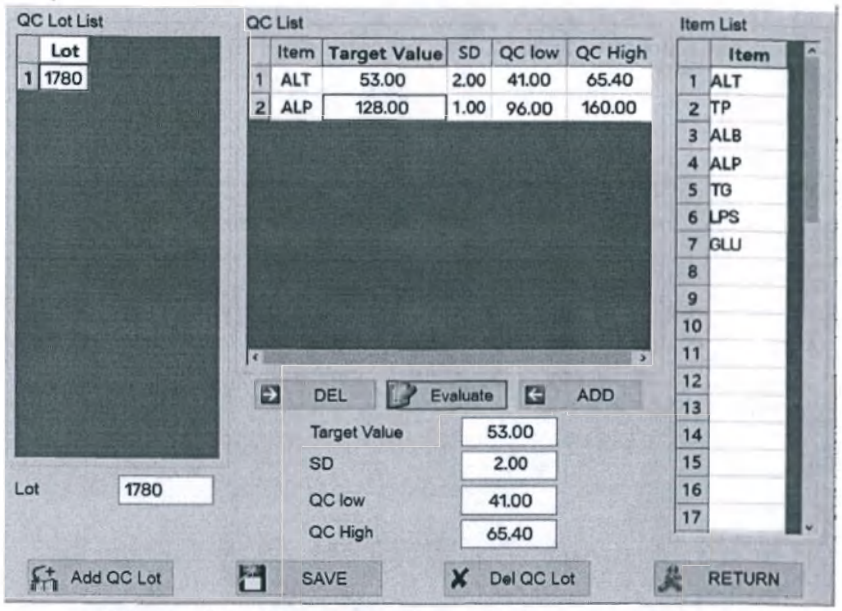


Рисунок 23 – Меню настройки контрольных растворов

3.5.1.1 Добавление номера партии контрольного раствора

1) Введите номер партии контрольного раствора в поле Lot (Партия).

◆ Номер партии контрольного раствора не должен повторяться.

◆ В номер партии могут входить символы всех типов и числа.

2) Нажмите кнопку [Add QC Lot] (Добавить партию КК), чтобы сохранить номер партии контрольного раствора.

3) Выберите в списке элементов справа элемент, который необходимо добавить.

4) Нажмите кнопку [ADD] (ДОБАВИТЬ), чтобы добавить этот элемент в список КК [QC List].

5) Выберите в списке [QC List] элемент, для которого необходимо указать целевое значение [Target Value] и значение стандартного отклонения [SD].

6) Введите целевое значение в поле [Target value] (Целевое значение).

7) Целевое значение должно быть больше нуля.

8) Введите значение стандартного отклонения в поле [SD] (Стандартное отклонение).

9) Значение стандартного отклонения должно быть больше нуля.

10) Введите нижнее и верхнее значения КК в поля [QC low] (Нижнее значение КК) и [QC High] (Верхнее значение КК) соответственно; можно также просто нажать кнопку [Evaluate] (Оценка), и после этого системой будут автоматически рассчитаны верхнее и нижнее значения КК в соответствии с целевым значением и значением стандартного отклонения.

11) [QC low] (Нижнее значение КК): нижний предел эталонного значения КК.

12) [QC High] value (Верхнее значение КК): верхний предел эталонного значения КК.

13) Нажмите кнопку [SAVE] (СОХРАНИТЬ), чтобы сохранить настройки КК.

3.5.1.2 Удаление номера партии контрольного раствора

Удалить номер контрольного раствора можно, только если система находится в режиме ожидания и у пользователя есть соответствующие полномочия. После удаления номера партии контрольного раствора также будут удалены прочие сведения о контрольном растворе, целевое значение и значение стандартного отклонения.

1) Удаление одного элемента КК: выберите в списке [QC List] элемент [QC](КК), который необходимо удалить, а затем нажмите кнопку [DEL] (УДАЛИТЬ), чтобы его удалить.

2) Удаление номера партии контрольного раствора: выберите в списке партий КК [QC Lot List] номер партии контрольного раствора, который необходимо удалить, а затем нажмите кнопку [Del QC Lot] (Удалить партию КК), чтобы его удалить.

3.5.2 Применение и тестирование элемента контроля качества

В системе предусмотрено два метода применения КК.

Метод 1: в главном интерфейсе нажмите «Special Test», а затем выберите «Standard and QC test», чтобы войти в интерфейс калибровки и контроля качества, как показано на рисунке 24.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

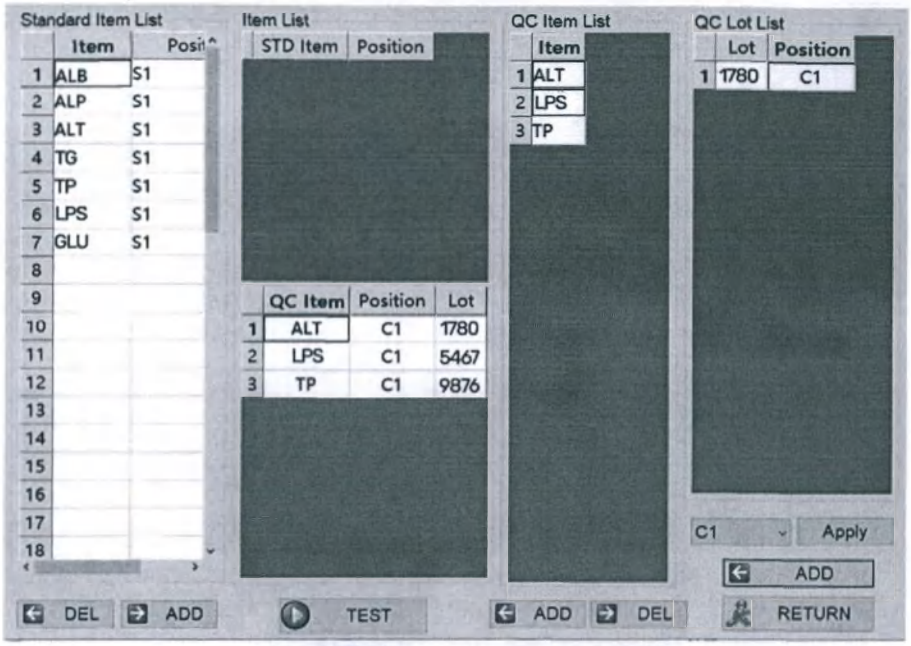
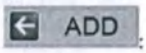
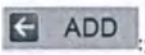


Рисунок 24 – Метод 1 применения КК

Под списком «QC Item List» нажмите 

: Нажмите эту кнопку, чтобы добавить выбранный элемент из списка «Test Item List».

Под списком «QC Lot List» нажмите 

: Нажмите эту кнопку, чтобы добавить все элементы из списка «Test Item List».

Процедуры подачи заявки на предмет контроля качества и тестирования следующие:

1) Выберите требуемый номер партии контроля качества из «QC Lot List»;

2) Нажмите кнопку «Add», которая находится под списком «QC Lot List»;

Добавьте все элементы из списка «QC Lot List» в список «Test Item List».

3) Подтвердите «Test Item List»;

4) Поместите контрольный раствор в соответствии с установленной позицией каждого элемента контроля качества;

5) Нажмите кнопку «Test», чтобы войти в Тестовый интерфейс;

6) Нажмите кнопку «Test» в интерфейсе тестирования, чтобы запустить тест QC.

Метод 2: В окне главного меню отредактируйте образец информации, а затем выберите элемент, который требует испытания QC и измените положение чашки для образцов на позиции QC position C1, C2 или C3, согласно рис.25.

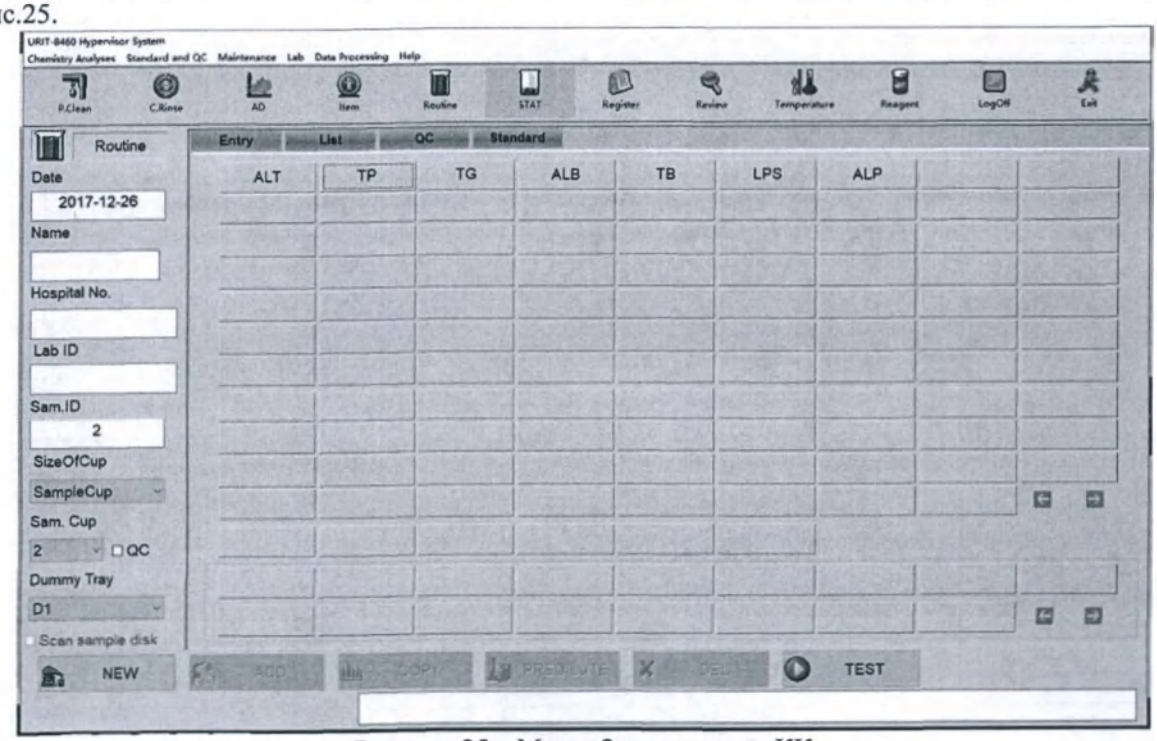


Рисунок 25 – Метод 2 применения КК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Выберете необходимый элемент.

2) Нажмите кнопку «ADD» и перейдите во вкладку «QC», чтобы выбрать номер партии, затем нажмите кнопку «Select QC LOT», а затем нажмите кнопку «Test», чтобы запустить тест контроля качества. Как показано на рисунке 26.

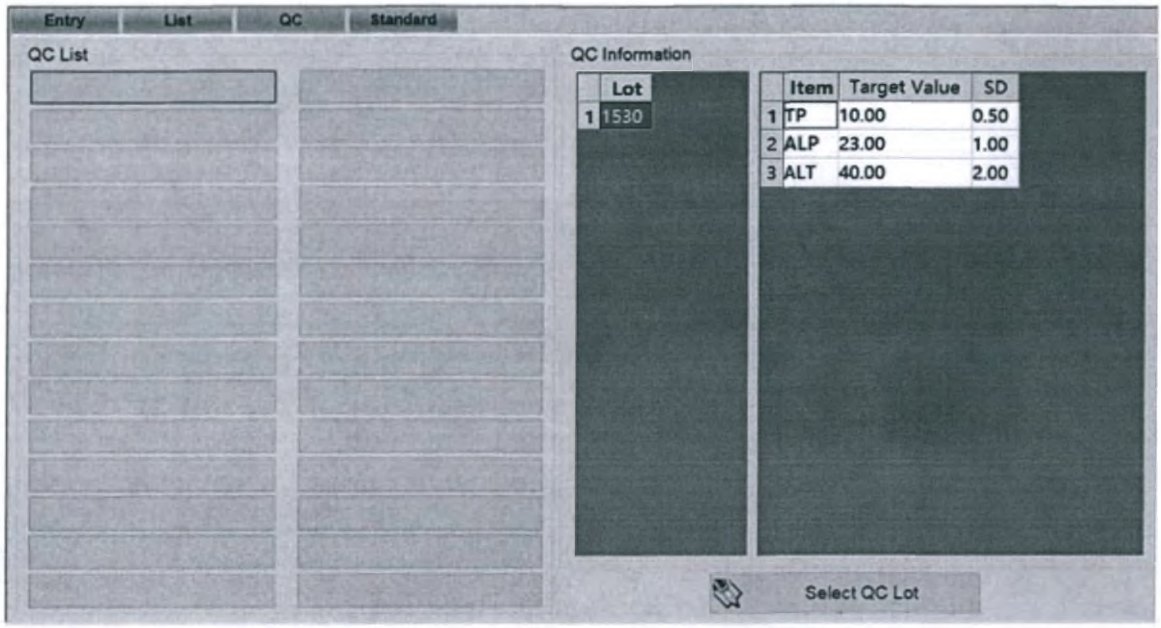


Рисунок 26 – Выбора номера партии QC

3.5.3. Запрос результатов контроля качества

После завершения теста нажмите «[Biochemical test] (Биохимический анализ) → [Biochemical QC Management] (Управление биохимическим КК) → ["QC Result Processing"(Обработка результатов контроля качества), "QC Graph Analysis"(«Анализ графика контроля качества») и "Daily QC Data"(«Ежедневные данные контроля качества)] (Настройка КК)», и «Ежедневные данные контроля качества», чтобы проверить целевое значение для каждого элемента, убедитесь, что все они в пределах нормы. Затем в "QC Graph Analysis (Анализе графика контроля качества) выберите "Standard QC Diagram" (Стандартная схема контроля качества), чтобы увидеть, все ли элементы находятся под контролем. Если элемент вышел из-под контроля, определите причину.

3.6 Настройка системных параметров

3.6.1 Настройка порта связи, названия больницы и режимов тестирования

Запустите программное обеспечение прибора, затем выберите "Hospital Name Setting" (Настройка названия больницы) во вкладке "System Parameter" «Системные параметры», после чего появится диалоговое окно настройки названия больницы (как показано на рисунке 27), в котором пользователь может установить имя и адрес больницы.

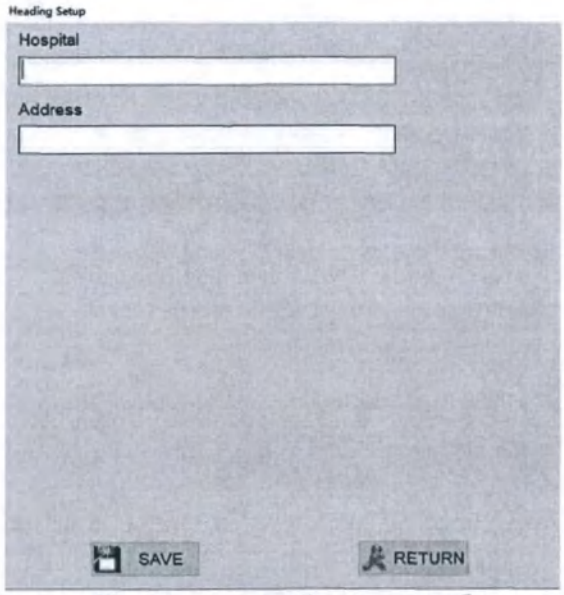


Рисунок 27 – Меню настройки названия больницы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Введите название больницы в поле [Hospital] (Больница).
2) Введите адрес больницы в поле [Address] (Адрес).
3) Нажмите кнопку [SAVE] (СОХРАНИТЬ), чтобы сохранить настройки.
4) Нажмите [RETURN] для возврата к начальному меню.

3.6.2 Настройка информации о больнице

Перейдите во вкладку [System Parameter] (Системные параметры) → ["Hospital Information Seting] (Настройка информации о больнице).

3.6.2.1 Меню настройки имени специалиста лаборатории

1) Добавление имени специалиста лаборатории
a. Введите имя специалиста лаборатории в поле [Operate Name] (Имя оператора).
b. Введите код специалиста лаборатории в поле [Operate ID] (Идентификатор оператора).
c. Выберите [High priority] (Высокий приоритет), чтобы присвоить специалисту лаборатории более высокие привилегии.

Примечание: Специалист лаборатории без высокого приоритета не сможет изменять настройки параметров типовых элементов, профильных элементов и расчетных элементов.

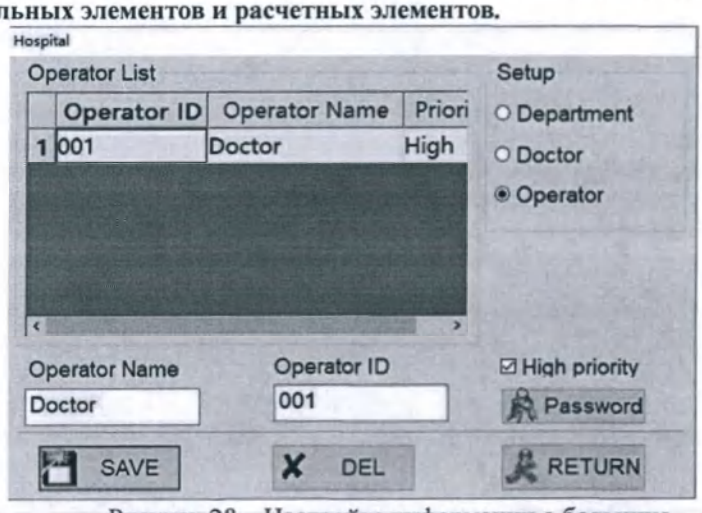


Рисунок 28 – Настройка информации о больнице

d. Нажмите кнопку [SAVE] (СОХРАНИТЬ), чтобы сохранить текущие настройки.
e. Нажмите кнопку [Password] (Пароль), чтобы открыть диалоговое окно настройки пароля специалиста лаборатории/оператора или пользователя.

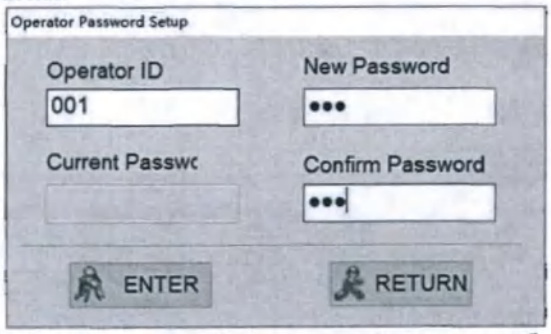


Рисунок 29 – Меню настройки пароля специалиста лаборатории

a. Введите код специалиста лаборатории в поле [Operator ID] (Идентификатор оператора).
b. Введите пароль специалиста лаборатории в поле [New Password] (Новый пароль).
c. Повторно введите пароль специалиста лаборатории в поле [Confirm Password] (Подтвердить пароль).
d. Нажмите кнопку [ENTER] (ВВОД), чтобы завершить настройку.
2) Удаление специалиста лаборатории
a. Выберите специалиста лаборатории, которого необходимо удалить, в списке кодов и имен лабораторных специалистов.
b. Нажмите кнопку [DEL] (УДАЛИТЬ), чтобы удалить его.

3.6.3 Меню настройки цветового отображения графиков

Перейдите во вкладку [System Parameter] (Системные параметры) → ["Hospital Information Setting] (Настройка информации о больнице) → [Chart Color Setup] (Настройки цветов графиков), чтобы войти в меню настроек цветов отображения графиков. Затем установите цвет отображения для каждого значка, как показано на рисунке 30.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажмите кнопку [SAVE](СОХРАНИТЬ), чтобы сохранить настройки.

Рисунок 30 – Меню настройки цветов отображения графиков

3.6.4 Настройка подключения LIS

Перейдите во вкладку [System Parameter] (Системные параметры) → [Lis setting] (Настройки подключения системы ЛИС). чтобы войти в меню подключения системы ЛИС. В этом меню укажите параметры подключения к серверу системы LIS (см. рис.31) и режим передачи результатов анализа. Более подробная информация содержится в **п.п.7.4 Настройка системы ЛИС.**

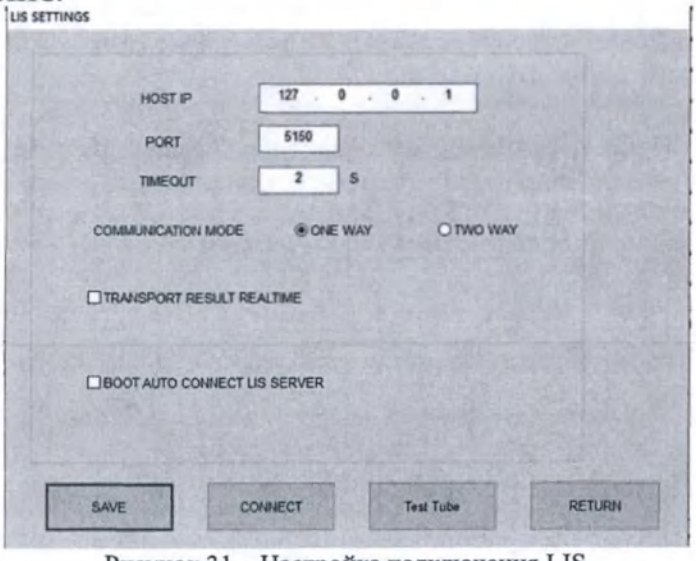


Рисунок 31 – Настройка подключения LIS

3.6.5 Настройки печати

В программе предустановлено несколько шаблонов печати, и пользователи могут настроить необходимый шаблон по умолчанию, а также в системе предусмотрена функция открытой пользовательской модификации;

Перейдите во вкладку [System Parameter] (Системные параметры) → [Print setting] (Настройки печати), чтобы войти в меню настроек печати. В этом меню должен указываться порядок печати элемента. Дополнительная информация содержится в **п.п.7.5 Определяемые пользователем настройки печати.**

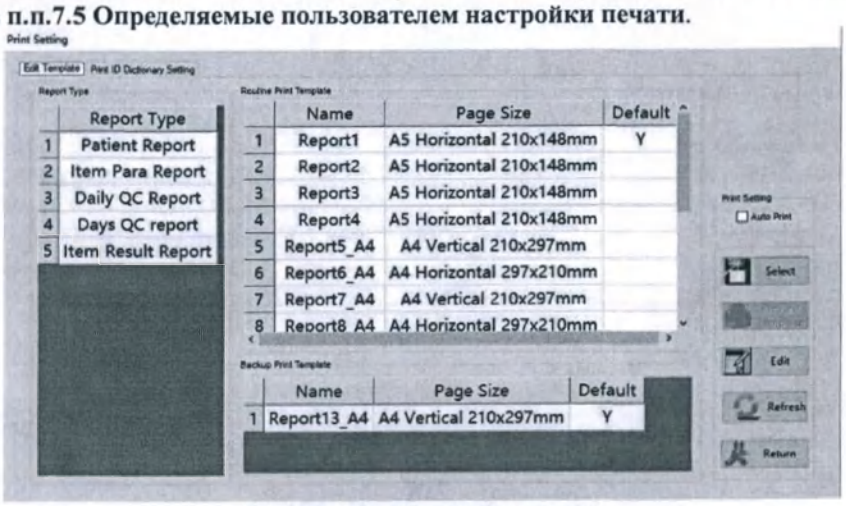


Рисунок 32 – Настройка печати

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА 4. ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ

В настоящей главе приводится описание основных режимов работы анализатора.
Предлагается выполнять стандартные анализы каждый день после запуска и делать контрольные анализы.

4.1 Режимы эксплуатации

Таблица 4–1. Режимы эксплуатации

Режимы эксплуатации	Описание	Связанная глава
1. Процедура проверки перед включением	Проверьте пробоотборник / мешалку, емкость с дистиллированной водой, емкость со сбросным раствором, емкость с моющим средством и источник питания.	4.2
2.Включение питания	Включите питание, запустите рабочую систему, подтвердите статус прибора и реагентов	4.3
3.Подготовка к тестированию	Подготовка биохимического реагента и моющего средства	4.4
4 Калибровочный тест	Подготовка калибровочного раствора, применение калибровочного теста, запуск калибровочного теста	4.5
5 Контроль качества	Подготовка контрольного раствора, подготовка процедуры контроля качества, запуск процедуры контроля качества	4.6
6 Анализ типовой пробы	Подготовка проб, ввод данных для типового анализа пробы, запуск анализа типовой пробы	4.7
7 Анализ срочной пробы	Регистрация анализа срочной пробы, запуск анализа срочной пробы	4.8
8. Специальное тестирование	Тестирование дополнительной пробы, изменение анализа пробы, повторный анализ пробы и анализ разбавленной пробы	4.9
9. Состояние и остановка анализа	Проверка состояния лотка для реагентов / лотка для проб / реакционного лотка, операции паузы / выхода / экстренного выхода	4.10
10 Ежедневное техническое обслуживание	Операции технического обслуживания, такие как очистка сбросного раствора	4.11
11 Выключение питания	Выключение питания, 24-часовой режим ожидания и выключение питания	4.12

4.2 Проверка перед включением

Пожалуйста, проверьте следующие аспекты перед включением, чтобы обеспечить нормальную работу системы после запуска.

1. Проверьте источник питания

1) Проверьте источник питания, чтобы убедиться, что он способен обеспечить надлежащее напряжение.
2) Проверьте, находится ли переключатель ИБП во включенном состоянии (ON).
3) Проверьте, правильно ли подключены: узел анализатора, компьютер и принтер.

2. Проверьте принтер

Проверьте, достаточно ли бумаги для принтера и правильно ли она установлена.

3. Проверьте механизм забора проб и механизм забора реагентов

Механизм забора проб, механизм забора реагентов, датчик зонда для реагентов, датчик зонда для проб и зонд для перемешивания легко загрязняются или повреждаются, поэтому перед запуском анализатора, необходимо проверить данные комплектующие на наличие загрязнений, механических повреждений или изгибов.

1) Убедитесь, что зонд для проб, зонд для реагента и зонд для перемешивания не загрязнены водой или грязью, не изогнуты или не имеют засоров.
2) Проверьте каждую емкость для промывки на предмет загрязнения или засорения.
3) Если датчик зонда для проб, датчик зонда для реагента и зонда для перемешивания загрязнены, ознакомьтесь см. п.9.4.1., настоящего руководства.
4) Если зонд для проб и зонд для реагентов засорены, обратитесь к п.. 9.6.2 и 9.6.3, где описана процедура их очистки.
5) Если зонд для проб, зонд для реагентов и зонд для перемешивания изогнуты, свяжитесь с производителем URIT или его уполномоченным представителем, для их замены.
6) Если емкость для промывки зонда загрязнена или засорена, обратитесь к п.п.9.4.2, настоящего руководства, где описана процедура очистки.

4. Проверьте моющее средство (детергент) и раствор разбавителя (дилюент)

Прибор не может продолжить тестирование, если моющего средства недостаточно, поэтому убедитесь в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

наличии моющего средства.

1) Проверьте, достаточно ли моющего средства в диске проб/реагентов. Если нет, своевременно добавьте или замените его.

2) Проверьте, достаточно ли раствора разбавителя в диске реагентов. Если нет, своевременно добавьте или замените его.

3) Откройте переднюю дверцу узла анализатора и проверьте, достаточно ли моющего средства в емкости для детергента. Если нет, своевременно добавьте или замените его.

За более подробной информацией обратитесь к главе 9.3.2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для обеспечения эффективной очистки и производительности прибора используйте моющее средство, указанное компанией URIT, в противном случае это может привести к повреждению прибора.
При добавлении моющего средства в емкость с моющим средством не превышайте самую высокую отметку.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

НЕ прикасайтесь к моющему средству. Если раствор моющего средства остался на руках или одежде, немедленно смойте его водой. Если моющее средство случайно попало в глаза, промойте их водой и обратитесь к окулисту.

5. Проверьте емкость с дистиллированной водой и емкость для слива отходов

Прибор не может продолжить тестирование, если дистиллированная вода не соответствует требованиям или емкость со сбросным раствором переполнена, поэтому, пожалуйста, проверьте следующие пункты перед включением питания.

1) Проверьте, уровень дистиллированной воды в емкости с дистиллированной водой. Если в емкости недостаточно дистиллированной воды, добавьте ее.

2) Проверьте, уровень отработанного раствора в емкости для слива отходов. Если уровень отработанного раствора превышает максимальную отметку, опустошите емкость для слива отходов, соблюдая правила безопасности и утилизации.

3) Проверьте, нет ли утечек и нет чрезмерных изгибов или перекручивании трубок системы подачи воды.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы гарантировать точность результатов анализов, избегайте засорения системы подачи воды, используйте водяную машину для подготовки воды

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

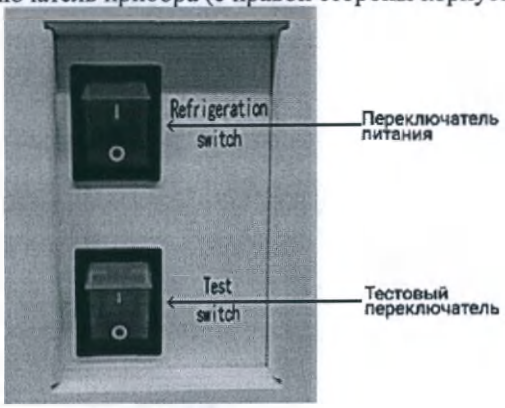
1)При работе с отработанным раствором обязательно наденьте защитные перчатки, одежду, и при необходимости защитные очки.
2) НЕ прикасайтесь к отработанному раствору. Если отработанный раствор остался на руках или одежде, немедленно смойте его водой. Если отработанный раствор случайно попал в глаза, промойте их водой и обратитесь к окулисту. Соблюдайте правила обращения с медицинскими отходами.

4.3 Запуск

4.3.1 Включение питания

После того, как анализатор правильно подключен к розетке, оператор должен включить прибор в следующем порядке.

1) Включите переключатель питания прибора (с правой стороны корпуса анализатора)
2) Включите тестовый переключатель прибора (с правой стороны корпуса анализатора)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 33 – Переключатель

ПРИМЕЧАНИЕ

Для переключателя питания и тестового переключателя состояние I включено, O выключено.

ПРИМЕЧАНИЕ

Прибор оснащен двумя переключателями: переключатель питания и тестовый переключатель. Включит прибор с помощью переключателя питания, чтобы начать работу. В режиме ожидания подсветка тестовог переключателя может выключаться, чтобы продлить срок службы лампы.

3) Включите дисплей монитора компьютера рабочего блока;
4) Включите компьютер рабочего блока;
5) Включите принтер.

4.3.2 Запуск программного обеспечения

1) После входа в операционную систему Windows дважды щелкните значок на рабочем столе программного обеспечения; или выберите: Запустить программу, чтобы запустить программное обеспечение для управления биохимическими процессами. Подождите, пока не появится диалоговое окно входа в систему, как показано на рисунке ниже:

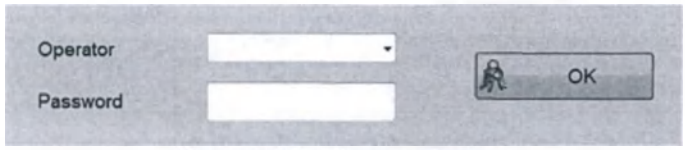


Рисунок 34 – Вход в систему

2) Для работы анализатора введите имя зарегистрированного врача и соответствующий пароль для входа в систему.
3) После входа в систему прибор выполнит процедуру самодиагностики, и в случае ее успешного прохождения будет готов к работе.
4) По завершению самодиагностики нажмите кнопку [RETURN], на дисплее появится диалоговое окно. Нажмите [Execute], чтобы запустить процедуру очистки зонда для проб, зонда для реагентов, зонда для перемешивания проб и зонда для перемешивания реагентов, и измерительные кюветы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем нажать кнопку [Execute] (Выполнить), убедитесь, что крышка емкости с флаконом, установленная в позиции №80 на диске реагентов плотно закрыта. В противном случае это вызовет столкновение.

5) Переключение на профиль другого пользователя: в системе предусмотрена возможность работы нескольких пользователей, которые могут войти, предварительно нажав Log out (Выйти из системы) в главном окне интерфейса.

ПРИМЕЧАНИЕ

Анализатор имеет функцию 24-часового режима ожидания, автоматического режима гибернации и настройки одним нажатием.

ОСТОРОЖНО

Чтобы обеспечить точные результаты анализов, предварительно прогрейте анализатор в течение 30 минут после включения, а затем начните тестирование, чтобы убедиться, что источник света и контроль температуры стабильны.

4.3.3 Подтверждение состояния прибора

При необходимости после запуска проверьте различные состояния прибора, такие как: температура лотка для реагентов и реакционного лотка, а также состояние моющего средства, дистиллированной воды и отработанного раствора. Убедитесь, они имеют достаточный уровень для проведения анализа. Если нет, обратитесь к главе **9 «Уход и техническое обслуживание» и главе 11 «Предупредительные сигналы и устранение неисправностей».**

1) Проверьте, издает ли узел анализатора звуковой сигнал;
◆Если да, значит, в приборе что-то не так. Перейдите к следующему шагу;
◆Если нет, состояние прибора все еще необходимо подтвердить. Перейдите к следующему шагу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Нажмите на строку меню Обслуживание прибора → Запрос состояния прибора, это меню отобразит состояние прибора и пометит ненормальное состояние.

4.3.4 Подтверждение состояния реагента

Прежде чем приступить к тестированию, необходимо проверить, находится ли реагент на диске реагентов в нужной позиции, а также хватит ли имеющегося объема реагента для предполагаемого тестирования.

1) Нажмите значок

в главном меню, чтобы войти в меню анализа типовой пробы;
2) Выберите пункт [Standard] (Стандартный);
3) В правом нижнем углу нажмите на кнопку [Remaining volume] (Оставшийся объем), чтобы войти в меню данных о реагенте;
4) Выберите пункт [Query Reagent] (Проверить реагент). В этом меню показано расположение реагента в лотке, наименование, тип реагента, остающийся объем и номер тестирования.
5) Отметьте те реагенты, для которых необходимо оценить остаточный объем;
6) Нажмите кнопку [Query Reagent](Проверить реагент), чтобы выполнить оценку.

4.4 Подготовка, предшествующая процессу анализа

4.4.1 Подготовка биохимического реагента

После подтверждения состояния прибора подготовьте измерение с помощью реагента.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Примите меры предосторожности, чтобы не пролить реагент. Если реагент пролился, немедленно протрите участок сухой тканью.
При замене реагента обязательно наденьте защитные перчатки, одежду р при необходимости защитные очки. Если раствор остался на руках или одежде, немедленно смойте его водой. Если моющее средство случайно попало в глаза, промойте их водой и обратитесь к окулисту.

1) Обязательно используйте сертифицированные реагенты. Прочитайте инструкции к реагентам и настройте параметры перед анализом надлежащим образом. Для настройки параметров биохимического элемента обратитесь, пожалуйста, к главе 3.2 Настройка параметров типовых элементов.

2) Если реагента недостаточно, замените флакон на новый. Поместите флакон с реагентом в указанное положение в соответствии с заданными параметрами реагента. Выполните следующие действия, чтобы поместить реагент:

◆Щелкните значок

[Routine] в главном меню, а затем выберите пункт [Standard] (Стандартный);
◆Проверьте оставшийся объем и положение реагента, пользователь должен поместить соответствующий реагент в соответствии с пунктом и положением в этом меню.
3) Реагент следует хранить при температуре от +2°C до +8°C. Вследствие длительного контакте с воздушной средой реагенты могут испортиться.

ПРИМЕЧАНИЕ

1) Во избежание ударов правильно разместите флакон с реагентом.
2) Пузырьки с воздухом в бутылке с реагентом недопустимы.
3) Пожалуйста, убедитесь в том, что анализатор находится в режиме ожидания или выключен, когда открываете или закрываете крышку флакона с реагентом в диске для реагентов.

4.4.2 Подготовка моющего средства

Моющее средство используется для очистки измерительной кюветы, зонда для реагентов, зонда для проб, и зондов для перемешивания проб и реагентов. Если моющего средства недостаточно, система выдаст предупреждение. Чтобы не повлиять на результат анализов, добавляйте моющее средство своевременно.

Пропорционально разбавьте моющее средство, согласно рекомендациям в инструкции по применению для используемого средства, а затем добавьте во флакон для моющего средства, в чашку для проб (пробирку), которая находится в положении для моющего средства на диске проб, который находится в положении для моющего средства в диске реагентов.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Не смешивайте оригинальное моющее средство, такое как кислотное моющее средство и щелочное моющее средство, в смешанном состоянии они выделяют ядовитый газ.
2) При использовании концентрированного моющего средства, сначала правильно разбавьте его, согласно указаниям в оригинальной инструкции.
3) Примите меры предосторожности, чтобы не пролить моющее средство. Если моющее средство пролилось, немедленно протрите участок сухой тканью. В противном случае оно повредит анализатор.
4) При добавлении моющего средства в емкость с моющим средством не превышайте самую высокую отметку.

БИОЛОГИЧЕСАЯ ОПАСНОСТЬ

НЕ прикасайтесь к моющему средству, когда открываете емкость с моющим средством. Если раствор моющего средства остался на руках или одежде, немедленно смойте его водой. Если моющее средство случайно попало в глаза, промойте их водой и обратитесь к окулисту.

4.5 Калибровочный тест

Проверьте скорость изменения оптической плотности известного концентрированного калибровочного раствора, далее в соответствии с расчетным соотношением между концентрацией и скоростью изменения (метод калибровки) рассчитайте коэффициент расчетного отношения (коэффициент калибровки), а затем определите выражение конкретной операции между концентрацией раствора и скоростью изменения. Таким образом, типовая проба может быть проверена в соответствии с выражением конкретной операции и скоростью изменения оптической плотности.

Рекомендуется выполнять калибровку каждые шесть месяцев, а также в следующих ситуациях:

- при первоначальной установке и запуске прибора;
- при добавлении нового элемента;
- при изменении номера или типа партии реагента, если в лаборатории не указано, что изменение не повлияет на точность;
- после замены основных компонентов, таких как лампа, механизм забора проб, механизм забора реагента, зонд для проб, зонд для реагента, зонд для перемешивания или измерительная кювета.
- после проведения профилактического обслуживания прибора;
- когда результат контроля показывает нестандартное смещение, тенденцию или отклонение от допустимого диапазона, и это не может быть исправлено обычными тестами.

4.5.1 Подготовка калибровочного раствора

В соответствии со спецификацией калибровки и соответствующими лабораторными требованиями подготовьте калибровочный раствор, а затем добавьте надлежащий объем калибровочного раствора в чашку для проб и поместите чашку в стандартное положение для выполнения операции калибровки.

БИОЛОГИЧЕСАЯ ОПАСНОСТЬ

Ненадлежащее использование калибровочного раствора может вызвать инфекцию, не допускайте контакта рук с калибровочным раствором. При необходимости обязательно наденьте защитные перчатки, одежду, и при необходимости защитные очки. Если калибровочный раствор случайно попал на кожу, немедленно обработайте ее в соответствии с рабочими стандартами и обратитесь к врачу.

ОСТОРОЖНО

Не используйте калибровочный раствор с истекшим сроком годности, так как это может привести неточным измерениям.

4.5.2 Проведение калибровочного теста

После подготовки калибровочного раствора, пожалуйста, следуйте инструкциям ниже, чтобы провести калибровочный тест. Прежде чем проводить калибровочный тест биохимического элемента, пожалуйста, убедитесь в том, что концентрация и положение калибровочного раствора установлены правильно. Подробности в главе 3.3 «Настройка калибровки».

1) Войдите в меню «Калибровка и контроль качества», нажав Special test → Standard (Специальный анализ → Стандартный) и QC Analyses (Анализ контроля качества);

2) Выберите элемент, который необходимо откалибровать, и нажмите кнопку ADD (ДОБАВИТЬ), чтобы добавить его в список элементов для анализа, расположенный справа. Также это меню содержит информацию о положении элемента калибровки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

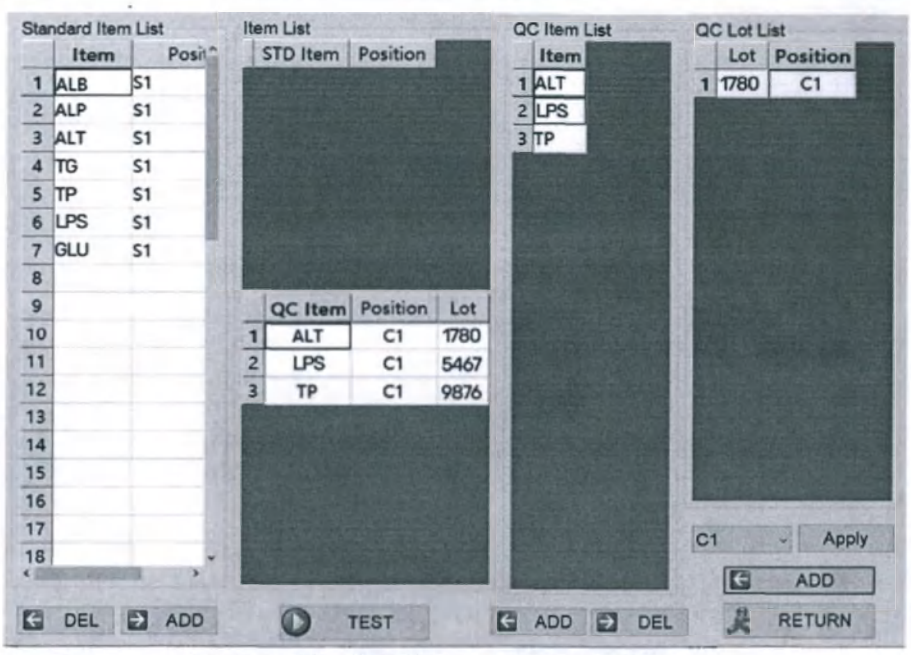


Рисунок 34 – Калибровка и контроль качества

4.5.3 Запуск калибровочного теста

Завершив ввод данных для калибровочного теста и надлежащим образом разместив калибровочный раствор в лотке для проб, вы можете запустить калибровочный тест.

1) Для входа в меню теста нажмите кнопку [TEST] (ТЕСТ);
2) Нажмите кнопку [TEST] (ТЕСТ) в тестовом меню, чтобы запустить калибровочный тест.

ВНИМАНИЕ

Перед тестированием убедитесь в том, что калибровочный раствор был правильно выбран и размещен.

4.6 Контроль качества

Каждый раз после выполнения калибровочного теста, смены номера партии реагента, выполнения операции по техническому обслуживанию и устранению неисправностей, пожалуйста, производите контроль качества (КК), чтобы обеспечить надежность работы прибора.

Для КК может понадобиться несколько проб. Чтобы определить, стабильность результатов тестирования анализатора, после установления стандартных кривых, пожалуйста, запускайте КК для каждого тестируемого элемента в повседневных тестах контроля качества, включая тестирование контрольного раствора в высокой и низкой концентрациях три раза перед тестом, во время и после теста.

ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем выполнять фактический анализ проб, следует убедиться, что результаты КК находятся допустимом диапазоне ошибок.

4.6.1 Подготовка контрольного раствора

В соответствии со спецификацией калибровки и соответствующими лабораторными требованиями подготовьте контрольный раствор, а затем добавьте надлежащий объем контрольного раствора в чашку для проб и поместите чашку в стандартное положение КК для выполнения операции КК.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Ненадлежащее использование контрольного раствора может вызвать инфекцию, не допускайте попадания контрольного раствора на руки. Обязательно наденьте защитные перчатки, одежду и, при необходимости защитные очки. Если калибровочный раствор случайно попал на кожу, немедленно обработайте ее в соответствии с рабочими стандартами ТБ (Техники Безопасности) и обратитесь к врачу.

ОСТОРОЖНО

Не используйте контрольный раствор с истекшим сроком годности, так как это приведет к неточным измерениям.

4.6.2 Подготовка процедуры контроля качества

Прежде чем производить контроль качества биохимического элемента, убедитесь, что выполнила настройка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

параметров, таких как целевое значение и значение стандартного отклонения. За подробной информацией обратитесь к п.п. 3.4 Настройка контроля качества.

1) Войдите в меню «Калибровка и контроль качества», нажав Special test → Calibration and QC test (Специальный анализ → Калибровка и контроль качества);

2) Выберите нужный номер группы из списка групп, подлежащих контролю качества. После того, как номер группы выбран, все позиции контроля качества в этой группе отобразятся в списке.

3) Выберите позицию пробы КК из выпадающего списка в правом нижнем углу;

4) Нажмите кнопку [Apply] (Применить). На дисплее появится информация о позиции;

5) Нажмите кнопку [ADD] (ДОБАВИТЬ), чтобы добавить позицию в список элементов, подлежащих проверке качества. Если для какой-либо позиции, входящей в данную группу, больше не требуется проверка качества, удалите ее. Для этого выберите ее в списке и нажмите кнопку [DEL] (УДАЛИТЬ).

4.6.3 Запуск процедуры контроля качества

Введя необходимые для КК данные и надлежащим образом разместив контрольный раствор в лотке для проб, вы можете запустить процедуру КК.

1) Для входа в меню теста нажмите [TEST](ТЕСТ);

2) Нажмите кнопку [TEST](ТЕСТ) в тестовом меню, чтобы запустить процедуру КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед тестированием убедитесь в том, что контрольный раствор был правильно выбран и размещен.

4.7 Анализ типовой пробы

Если результаты КК указывают на то, что система находится в допустимом диапазоне, вы можете начать анализ проб пациентов.

В этом разделе описано, как проводить анализ типовых проб. Вы можете проводить единый биохимический анализ и профильный анализ. Перед тестированием убедитесь, пожалуйста, что правильно настроили параметры тестируемых элементов, такие как: метод анализа, длина волны анализа, объем пробы и объем реагента и т. п. За более подробной информацией обратитесь к **п.п.3.1 Настройка параметров типовых элементов.**

4.7.1 Подготовка пробы

Добавьте пробу в специальную чашку для проб или непосредственно используйте пробирку, которая соответствует требованиям спецификации прибора. В меню тестирования выберите соответствующую позицию пробы, чтобы провести ее анализ.

ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем добавлять пробу, изучите ее внешний вид и форму, на предмет желтухи, гемолиза, хилемии и т. п

ОСТОРОЖНО

Не используйте пробу с истекшим сроком годности, так как это может привести к неточным измерениям.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Ненадлежащее использование пробы может вызвать инфекцию, не допускайте попадания пробы на руки. Обязательно наденьте защитные перчатки, одежду и, при необходимости защитные очки. Если проба случайно попала на кожу, немедленно обработайте ее в соответствии с рабочими стандартами и обратитесь к врачу.

4.7.2 Подготовка к анализу типовой пробы

Анализ стандартной пробы пациента необходимо проводить в соответствии с занесенными в форму данными, выполнив настройку анализа пробы и зарегистрировав информацию о пациенте.

1) Нажмите кнопку

[Routine] в главном меню, затем выберите биохимические элементы и введите данные для анализа типовой пробы;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

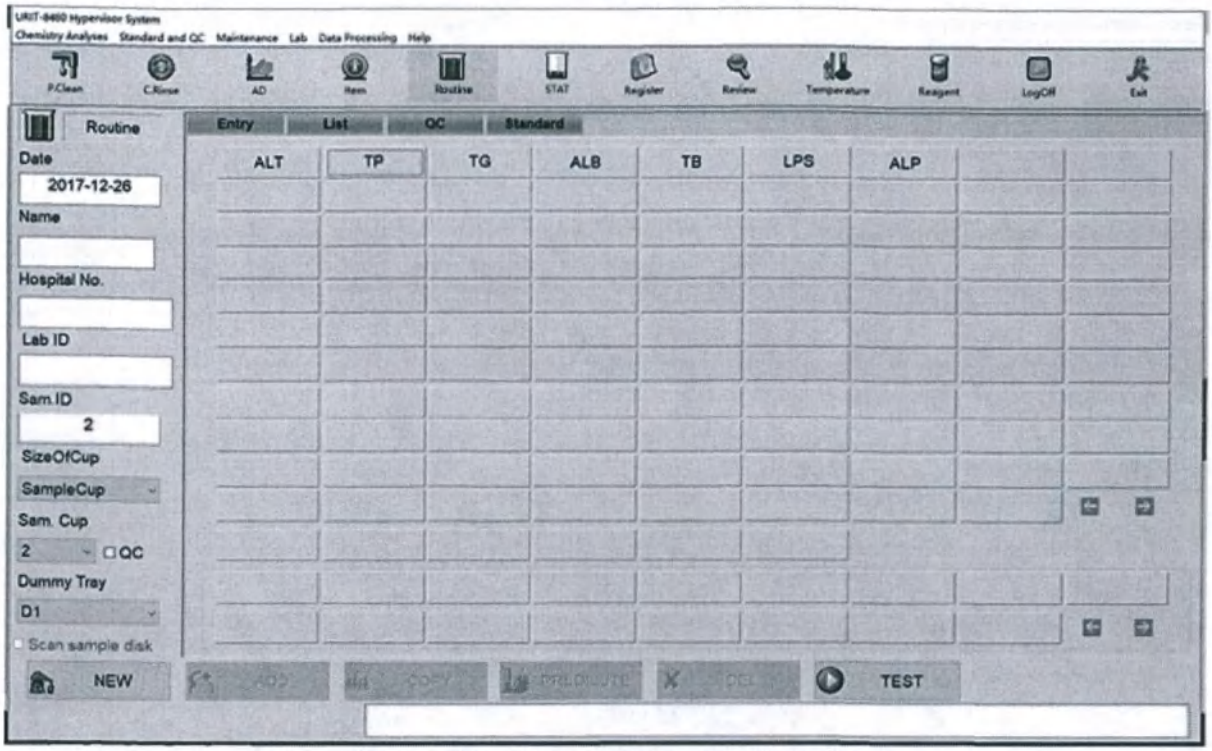


Рисунок 35 – Меню анализа типовой пробы

Основные функциональные кнопки:

NEW [NEW] (НОВАЯ): Нажмите на эту кнопку, чтобы создать новую форму для тестирования пробы.

ADD: [ADD] (ДОБАВИТЬ): Нажмите ADD (ДОБАВИТЬ), чтобы завершить ввод данных. А также чтобы сохранить изменения, внесенные ранее в созданную форму тестирования, или изменить введенную информацию об анализируемой пробе.

COPY: [COPY] (КОПИРОВАТЬ): копирует список введенных элементов.

PREDILUTE [PREDILUTE] (ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ РАЗБАВЛЕНИЕ): выполняет предварительное разбавление пробы. Более подробная информация по данной операции содержится в **п.п.3.9.4 «Тестирование разбавленной пробы».**

DEL: [DEL] (УДАЛИТЬ) Удалить выбранный элемент.

TEST: [TEST] (ТЕСТ): Нажмите Test (Тест), чтобы войти в систему тестирования после того, как завершите ввод данных для анализа пробы.

2) Введите идентификатор пробы в [Sam. ID] (Ид. пробы);

Идентификатор пробы записывается арабскими цифрами четырехразрядным числом, то есть в интервале от 1 до 9999.

ВНИМАНИЕ

Идентификатор пробы по умолчанию равен 1. Идентификатор пробы может быть автоматически добавлен системой, а также введен вручную. Нельзя использовать один и тот же идентификатор пробы для двух разных проб, в противном случае результаты первого анализа будут стерты последующим.

3) Выберите размер кюветы из раскрывающегося списка [Cup size] (Размер чашки). Среди возможных вариантов — чашка для проб [Sample Cup], пробирка, пробирка 1. По умолчанию установлена чашка для проб [Sample Cup].

Если выбран флажок QC, это означает выбран параметра «Проверка Качества» (QC test).

4) Выберите из раскрывающегося списка [Sam. Cup] (Чашка пробы) позицию пробы;

По умолчанию система начинает тестирование с позиции №1 в диске проб. Пользователь может самостоятельно выбрать нужную позицию пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ

НЕ забудьте правильно поместить пробу в реакционный диск.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5) Выберите виртуальный лоток для проб в раскрывающемся списке [Dummy tray] (Пустой лоток);

◆Поддерживаемые настройки виртуального лотка: лоток для проб позволяет установить максимум 20 виртуальных лотков для проб. По умолчанию выбирается один лоток для проб. Возможно, единовременно обрабатывать до 1320 проб.

6) Выберите из списка тестируемый элемент или профильный элемент;

◆Выбранный элемент будет выделен зеленым цветом; чтобы отменить сделанный выбор, нажмите на него повторно, так чтобы цвет поменялся на серый.

◆Выбранный профильный элемент будет выделен синим цветом; чтобы отменить выбор данного профильного элемента, нажмите на него повторно, так чтобы цвет поменялся на серый.

◆Если выбор элемента недоступен, это значит, что калибровка прошла неудачно, поэтому выполнить контроль качества или анализ пробы невозможно. Повторно выполните калибровку и убедитесь, что она завершена успешно.

7) Нажмите кнопку [ADD](ДОБАВИТЬ), чтобы добавить исследуемый биохимический элемент в список;

8) Повторите эту операцию для каждой из анализируемых проб.

4.7.2.1. Повторное испытание для одного образца

1) Повторите шаги 1-6 п. 4.7.2.
2) После подтверждения образца тестового элемента нажмите кнопку [COPY] и отметете [Same Cup].
3) В поле [Count] введите количество повторных тестирований для выбранного образца.
4) Нажмите [Enter] для сохранения настроек.

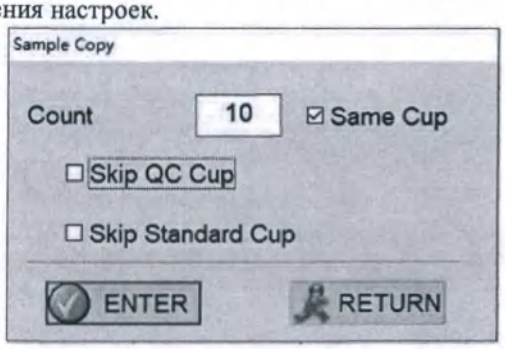


Рисунок 36 – Репликация одного образца

4.7.2.2. Применение нескольких образцов для одного и того же объекта тестирования

1) Повторите шаги 1-6 п. 4.7.2.
2) После подтверждения образца тестового элемента нажмите кнопку [COPY].
3) Проверьте чтобы позиция [Same Cup] была нне отмечена.
4) В поле [Count] введите количество повторных тестирований для выбранного образца.
5) Нажмите [Enter] для сохранения настроек.

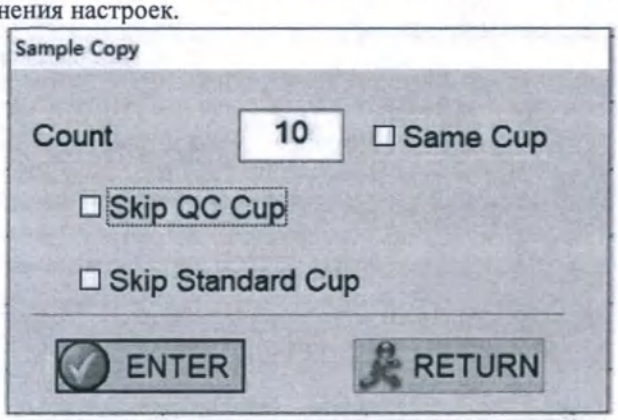


Рисунок 37 – Многократная репликация образцов

НАПОМИНАНИЕ

Для повышения эффективности в процессе тестирования можно редактировать основную информацию пациенте (например, имя, пол). За более подробной информацией обратитесь к **п.п. 6.3.1 Регистраци информации о пациентах.**

4.7.3 Запуск анализа пробы

После того как создан анализ типовой пробы и указано правильное расположение нужной пробы, можно приступать непосредственно к тестированию.

1) В меню анализа типовой пробы выберите вкладку List (Список);

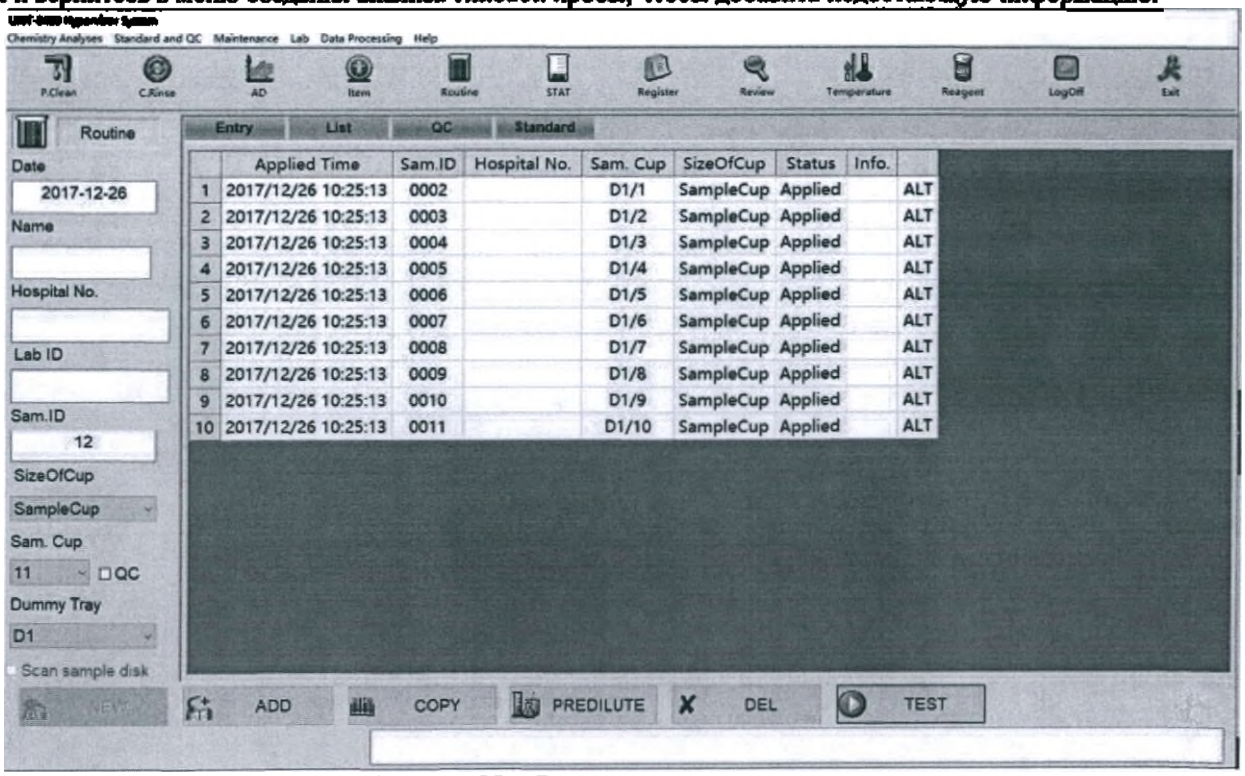
◆Убедитесь, что данные для анализа типовой пробы введены верно. В частности, проверьте позицию чашки с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пробой, характеристику чашки с пробой и анализируемый элемент.

◆Если данные введены неверно, удалите неправильную пробу, выбрав ее идентификатор и нажав кнопку [DEL](УДАЛИТЬ).

◆Если какие-либо данные производимого анализа введены не полностью, выберите нужный идентификатор пробы и вернитесь в меню создания анализа типовой пробы, чтобы добавить недостающую информацию.



	Applied Time	Sam.ID	Hospital No.	Sam. Cup	SizeOfCup	Status	Info.	
1	2017/12/26 10:25:13	0002		D1/1	SampleCup	Applied		ALT
2	2017/12/26 10:25:13	0003		D1/2	SampleCup	Applied		ALT
3	2017/12/26 10:25:13	0004		D1/3	SampleCup	Applied		ALT
4	2017/12/26 10:25:13	0005		D1/4	SampleCup	Applied		ALT
5	2017/12/26 10:25:13	0006		D1/5	SampleCup	Applied		ALT
6	2017/12/26 10:25:13	0007		D1/6	SampleCup	Applied		ALT
7	2017/12/26 10:25:13	0008		D1/7	SampleCup	Applied		ALT
8	2017/12/26 10:25:13	0009		D1/8	SampleCup	Applied		ALT
9	2017/12/26 10:25:13	0010		D1/9	SampleCup	Applied		ALT
10	2017/12/26 10:25:13	0011		D1/10	SampleCup	Applied		ALT

Рисунок 38 – Список вводимых элементов

2) По завершению проверки списка, войдите в систему тестирования, для этого нажмите на кнопку [TEST](ТЕСТ), чтобы перейти в интерфейс тестирования.

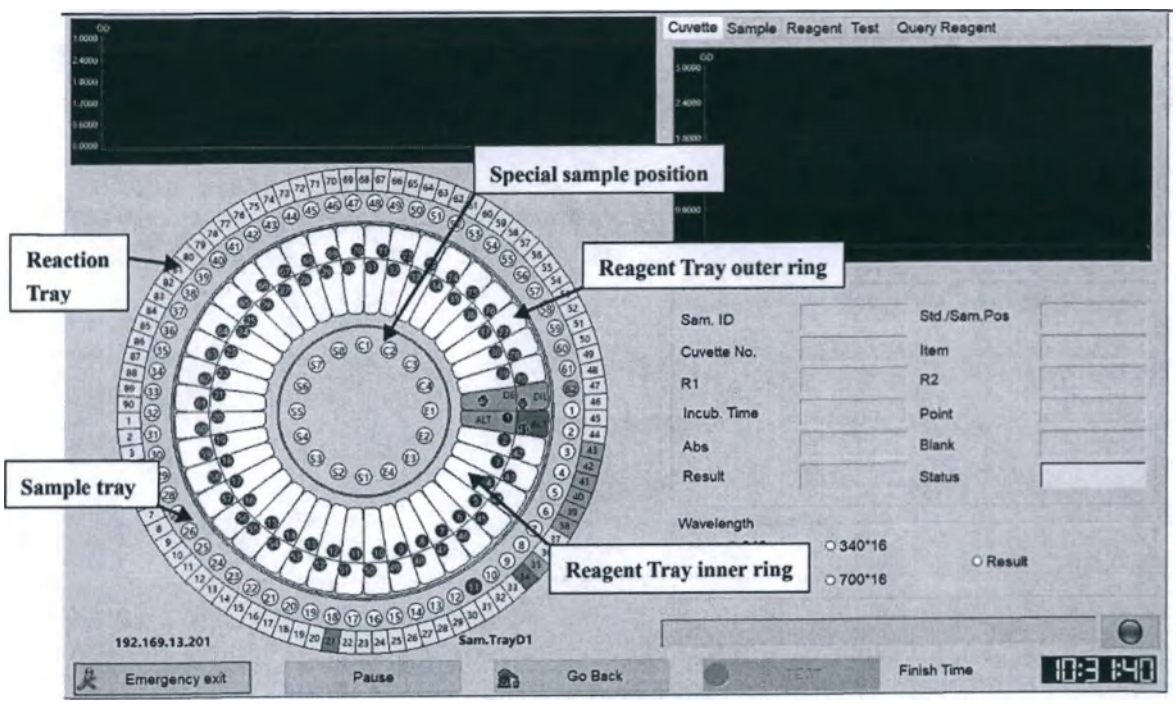


Рисунок 39 – Интерфейс тестирования

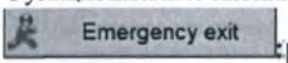
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

На виртуальном диске проб см. рис. 39, Special sample Position (Специальное положение проб/образцов), отображено по центру для удобства. На физическом диске проб, данные позиции расположены на диске проб, и имеют идентичную маркировку:

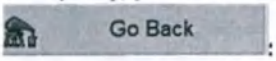
- Позиции для стандартного тестирования: 1 -62;
- Позиции для STAT тестирования (срочного тестирования): E1 - E4;
- Позиции для установки калибратора: S1 - S8;
- Позиция для установки контрольного раствора: C1 -C4.

Функциональные кнопки:

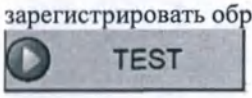


[Emergency exit] Завершить весь процесс анализа.

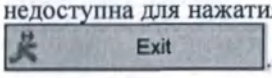
: [Pause]. Временная остановка тестирования, в случае если необходимо добавить сыворотку, реагент или дистиллированную воду.



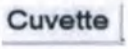
: [Go Back] В процессе анализа теста, для возврата к процедуре управления, чтобы зарегистрировать образцы, добавить образцы и добавлять комментарии, в случае срочного тестирования.



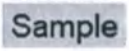
[TEST] Запуск тестирования анализа. Во время тестирования кнопка выделена серым и недоступна для нажатия.



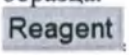
. [Exit] После того, как все образцы будут протестированы, появится данный значок. Нажмите эту кнопку для выхода из интерфейса тестирования.



[Cuvette] нажмите на данную вкладку для отображения информации о конкретной реакционной кювете и отображени кривой реакции в реальном времени.

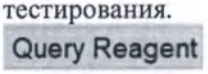


[Sample] нажмите на данную вкладку для отображения результатов тестироания выбранного образца.



[Reagent] нажмите на данную вкладку для отображения всех результатов тестирования для выбранного элемента.

[Test] Нажмите на данную вкладку для отображения текущих известных результатов тестирования.



[Query Reagent] Нажмите на данную вкладку для проверки положения реагента, оставшегося объема и количества измеряемых элементов.

Reaction Tray (Реакционный диск): отображает 90 позиций с установленными реакционными кюветами в тестовом состоянии. В зависимости от этапа тестирования изменяется цветовая индикация для используемой кюветы.

- Зеленый цвет: добавлен первый реагент R1 в реакционную кювету.
- Красный цвет: первый реагент R1, сыворотка и второй реагент R2 были добавлены в реакционную кювету.
- Синий цвет: Тест завершен.
- Серый цвет: очистите текущую реакционную кювету.

Sample Tray (Диск проб): отображает 55 стандартный позиций для установки чашечек для образцов. В зависимости от этапа тестирования, используется следующее цветовое кодирование диска проб:

- Зеленый цвет: это положение для размещения детергента на диске проб.
- Красный цвет: позиция пробы была использована для пробного теста;
- Синий цвет: тестирования для данной позиции завершено;
- Белый цвет: нет тестового приложения или тест был завершен, и позиция была очищена.

Reagent Tray (Диск реагентов): Отображает 60 позиций для установки флаконов с реагентами, 30 позиций для установки флаконов с реагентами на внутреннем кольце (Reagent Tray inner ring) диска реагентов и 30 позиций для установки флаконов с реагентами на внешнем кольце (Reagent Tray outer ring) диска реагентов, реакционного диска. Внешнее кольцо диска реагентов (Reagent Tray outer ring) используется в основном для установки второго реагента R2, а внутренне кольцо диска реагентов (Reagent Tray inner ring) используется в основном для установки первого реагента R1.

Цветовое кодирования диска реагентов реакционного диска:

- Зеленый цвет: это положение реагента специально предназначено для размещения разбавителя образца и детергента, для очистки зонда для реагента.
- Пурпурный цвет: позиция реагента была использована;
- Голубой цвет: в этом положений зонд для реагента аспирирует реагент;
- Красный цвет: оставшийся объем реагента недостаточен;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Белый цвет: позиция реагента не используется.

Special Sample Position (Специальное положение образца): специальные позиции диска проб в основ используются для установки проб/образцов для срочного тестирования (STAT-тест) (позиции E1-E4), для установки раствора калибратора (позиции S1- S8) и для установки контрольного раствора (позиции C1-C4).

Цветовое кодирования реакционного диска для специальных позиций:

- Желтый цвет: эта позиция была использована;
- Белый цвет: эта позиция не используется.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед тестированием убедитесь в том, что проба выбрана и размещена правильно в диске проб.

4.8 Анализ срочных проб (STAT-анализ)

В экстренной ситуации анализ срочных проб имеет приоритет над анализом типовых проб.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Ненадлежащее использование пробы пациента может вызвать инфекцию, не допускайте попадания пробы н руки. Обязательно наденьте защитные перчатки, одежду и, при необходимости защитные очки. Если проб случайно попала на кожу, немедленно обработайте ее в соответствии с рабочими стандартами и обратитесь врачу.

4.8.1 Проведение анализа срочной пробы

Регистрация анализа срочной пробы возможна только для единичной пробы. Анализатор не поддерживает регистрацию срочных проб для нескольких проб или партий.

1) Нажмите кнопку [Pause] (Пауза) в системе тестирования, (см рисунке 4.8.1–1), чтобы перевести анализатор в режим ожидания, что позволит оператору установить срочную пробу.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Пробоотборник находится в прямом контакте с пробой пациента, поэтому он потенциально заразен. Пожалуйста, размещайте срочную пробу после полной остановки прибора, чтобы не поцарапать руку механизмом забора проб.

2) В меню интерфейса тестирования нажмите кнопку [Go Back] (Назад), для возврата к главному меню;

3) Нажмите на значок

[STAT] в главном меню, чтобы войти в меню анализа срочной пробы;

ПРИМЕЧАНИЕ

Меню анализа срочной пробы очень похоже на меню анализа типовой пробы. Пожалуйста, обратите внимание на графическое обозначение (значок)

, чтобы не перепутать их.

ПРИМЕЧАНИЕ

Процедура срочного тестирования может быть запущена, только после того, как прибор начал обычное тестирования образца.

ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что срочная проба находится в правильном положении, соответствуя заданным условиям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

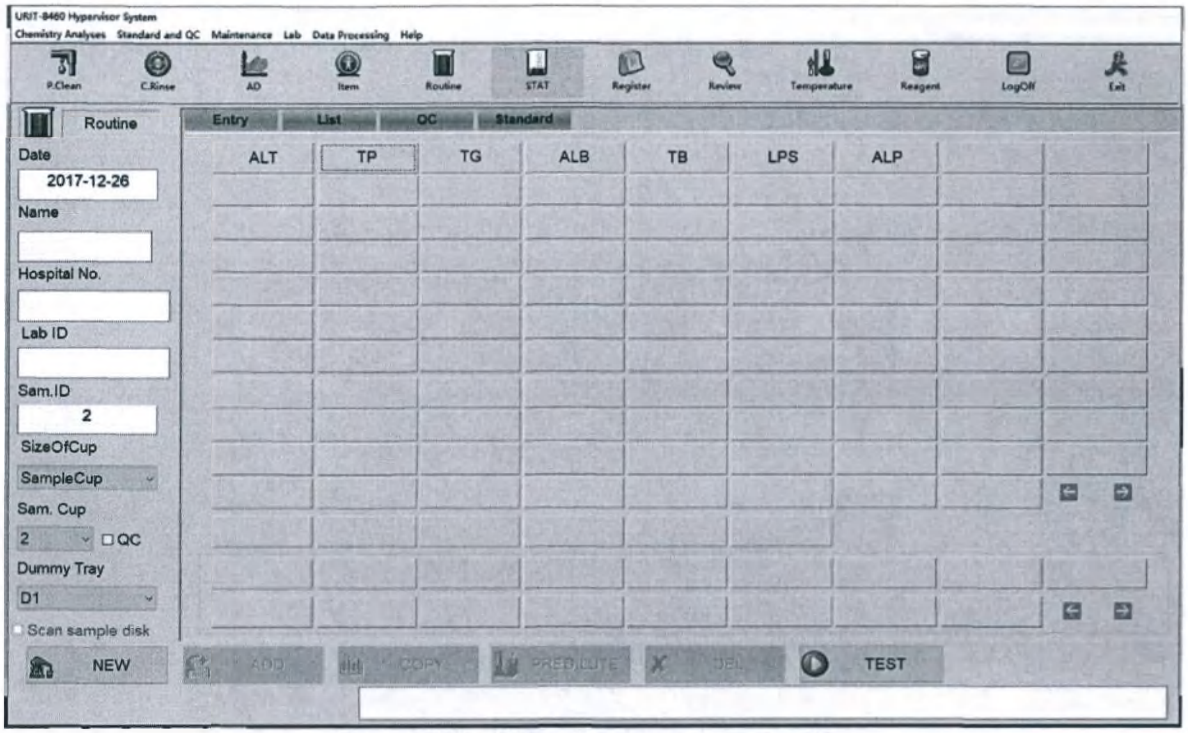


Рисунок 38 – Меню Анализа срочной пробы

4) Введите идентификатор срочной пробы в **[Sam. ID] (Ид. пробы);**

◆Идентификатор пробы записывается арабскими цифрами четырехразрядным числом, в интервале от 1 до 9999.

◆Нельзя использовать один и тот же идентификатор пробы для двух разных проб, в противном случае результаты первого анализа будут стерты последующим.

5) Выберите размер кюветы из выпадающего списка **[Size of Cup] (Размер чашки);**
6) Выберите расположение пробы из выпадающего списка **[Sam. Cup] (Чашка пробы);**
7) Возможные варианты расположения, включая все позиции для срочных проб в лотке проб: E1 - E4.

8) Выберите из списка тестируемый элемент или профильный элемент;
9) Нажмите кнопку **[ADD]** (ДОБАВИТЬ);
10) Поместите пробу для срочного тестирования в заданную позицию на диске проб реакционного диска и далее нажмите кнопку [TEST]/ для запуска срочного тестирования.

4.8. Анализ специальной пробы

Как правило, при тестировании (за исключением случаев анализа типовой пробы) обычно требуется провести дополнительную пробу или элемент, разбавить пробу или выполнить повторный анализ аномальной пробы.

4.8.1 Анализ дополнительной пробы

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Ненадлежащее использование пробы может вызвать инфекцию, не допускайте попадания пробы на руки. Обязательно наденьте защитные перчатки, одежду и, при необходимости защитные очки. Если проба случайно попала на кожу, немедленно обработайте ее в соответствии с рабочими стандартами и обратитесь к врачу.

ВНИМАНИЕ

Не используйте пробу с истекшим сроком годности, так как это может привести к неточным измерениям.

Тестовые операции для дополнительных проб являются такими же, как и в случае анализа типовых проб.

1) Нажмите кнопку **[Pause] (Пауза)** в системе тестирования.
2) Система перейдет в режим ожидания после завершения текущей операции добавления пробы.
3) Нажмите кнопку **[Go Back] (Назад)** в системе тестирования.
4) Чтобы выполнить новую дополнительную пробу, пожалуйста, обратитесь за подробной информацией об анализе типовых проб к главе 4.7.2 Ввод данных.
5) Выберите пункт **[List] (Список)** и подтвердите введенные параметры пробы.
6) Поместите добавляемую пробу в установленное положение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Зонд для проб находится в прямом контакте с пробой пациента, поэтому он потенциально заразен. Размещайте пробу после полной остановки анализатора, чтобы не повредить руку механизмом забора проб.

7) Нажмите на кнопку **[TEST]** (ТЕСТ) в меню анализа типовой пробы, чтобы войти в систему тестирования.

8) Нажмите кнопку **[Continue]** (Продолжить) в системе тестирования, чтобы продолжить процесс анализа пробы.

4.9.2 Повторный анализ пробы

После завершения анализа пробы система позволяет повторно проанализировать ее автоматически или вручную. К повторному анализу допускается лишь элемент, который был проверен. Повторный анализ вручную может работать в меню данных анализа. Автоматический повторный анализ может быть задан в соответствии с превышением линейного диапазона или истощением субстрата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Результаты повторного анализа перезапишут предыдущие результаты анализа.

4.9.2.1 Повторный анализ пробы вручную

После тестирования при обнаружении каких-либо аномальных результатов анализа в меню тестовых данных эта проба может быть повторно проанализирована вручную

1) Нажмите на значок

в главном меню, чтобы открыть меню регистрации информации;

Основные функциональные кнопки:

[Evaluate] (Оценить): Редактирование результатов по данному элементу или добавление результатов по другому элементу в идентификаторе выбранной пробы.

[QC Output] (Вывод проверки качества): Отображение результатов проверки качества в текстовом формате.

[SAVE] (СОХРАНИТЬ): сохранить отредактированные данные пробы.

[DEL] (УДАЛИТЬ): удалить выбранные результаты анализов или идентификаторы пробы.

[ReCheck] (Повторная проверка): Повторная проверка выбранной пробы.

[PRINT] (ПЕЧАТЬ): Печать выбранных результатов анализов.

[Print Preview] (Предварительный просмотр печати): Предварительный просмотр результатов анализов.

2) Выберите из списка идентификаторов проб идентификатор той пробы, которую необходимо проверить повторно;

3) Нажмите кнопку **[ReCheck]** (Повторная проверка) в нижней части данного интерфейса, чтобы открыть диалоговое окно с указанием элементов, которые подлежат повторной проверке;

Основные функциональные кнопки:

[PREDILUTE] (ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ РАЗБАВЛЕНИЕ): Нажмите эту кнопку, чтобы установить коэффициент разбавления элемента.

[Select] (Выбрать): Нажмите эту кнопку, чтобы выбрать элемент, подлежащий повторному анализу.

[Undo] (Вернуть): отменить для выбранного элемента повторный анализ или установленные данные предварительного разбавления.

[CHECK] (Проверить): Нажмите эту кнопку, чтобы начать процедуру повторного анализа пробы.

[Cancel] (Отменить): отменить текущие настройки и вернуться в меню регистрации пробы.

4) Выберите элемент, подлежащий повторному анализу, и нажмите кнопку **[Select]**(Выбрать);

5) Выбранный элемент будет отмечен значком √ синего цвета; нажмите кнопку **[Undo]** (Вернуть), если хотите отменить повторный анализ элемента.

6) Выберите элемент, для которого надо провести повторный анализ предварительного разбавления, и нажмите кнопку PREDILUTE (Предварительное разбавление). Появится соответствующее диалоговое окно.

7) Введите в поле Ratio значение коэффициента разбавления и нажмите кнопку **[ENTER]**(ВВОД).

8) Диапазон значений коэффициента предварительного разбавления — любое целое число от 2 до 250.

9) Если предварительное разбавление не требуется, пропустите этот шаг и переходите к следующему.

10) Выберите диск проб, в который помещена проба, подлежащая повторному анализу [Dummy Tray] (Пустой лоток). Виртуальный лоток для проб в диапазоне D1 - D20.

11) Выберите размер кюветы из выпадающего списка **[Size of Cup]** (Размер чашки);

12) Выберите из раскрывающегося списка **[Sam.Cup]** (Чашка пробы) позицию расположения пробы, которая подлежит повторному анализу;

13) Чтобы начать повторный анализ, нажмите кнопку CHECK (ПРОВЕРИТЬ) в нижнем правом углу диалогового окна повторного анализа.

4.9.2.2 Автоматический повторный анализ после превышения линейного диапазона

Через меню настройки параметров типовых элементов настройте условия автоматического повторного анализа: превышение линейного диапазона. После выборочного теста система будет оценивать результаты теста и когда

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

результаты превысят линейный диапазон, система автоматически повторно проанализирует этот элемент. В системе возможно установить два типа автоматического повторного анализа: Повторный анализ пробы и Повторный анализ предварительного разбавления.

1) В главном меню нажмите значок

, чтобы войти в интерфейс настройки параметров типовых элементов;

2) Выберите вкладку **[Normal value range]** Диапазон типовых значений;

3) Выберите из списка, расположенного слева, элемент, который необходимо проверить повторно в случае превышения линейного диапазона;

4) Введите значение линейного диапазона **[Linear range]** (Линейный диапазон);

5) Линейный диапазон результатов определения и степени реакции R (степень реакции: Поглощение реакционного раствора и скорость изменения поглощения), это указывает на измеряемый диапазон прибора. Следует ввести параметры в соответствии с характеристиками реагента, и система автоматически пометит результаты, которые превышают значения диапазона, как нелинейные.

6) Поставьте флажок в пункте **[Superlinear auto retest] (Автоматический повторный анализ в случае превышения линейного диапазона).**

◆Появятся параметры «Повторный анализ пробы» и «Повторный анализ предварительного разбавления». Выберите тот, что вам нужен.

◆Если выбрать **[Sample]** (Анализ пробы), то система автоматически произведет повторный анализ элемента, который превышает линейный диапазон.

◆Если выбрать **[PREDILUTE]** (Предварительное разбавление), система автоматически произведет повторный анализ того элемента, который превышает линейный диапазон, в соответствии с установленным коэффициентом разбавления (предварительно введите его значение в поле [Dilution ratio] (Коэффициент разбавления). Диапазон значений коэффициента предварительного разбавления – любое целое число от 2 до 250.

7) Нажмите кнопку **[SAVE]** (СОХРАНИТЬ), для сохранения настроек.

4.9.2.3 Автоматический повторный анализ при истощении субстрата

В методе оценки пользователь может через меню параметров элемента установить метод оценки степени исчерпания субстрата и выполнить автоматический повторный анализ при исчерпании субстрата. После выборочного теста система будет оценивать результаты анализа, и когда результаты превысят линейный диапазон, система автоматически повторно проанализирует этот элемент. В системе возможно установить два типа автоматического повторного анализа: **[Sample]** (Повторный анализ пробы) и **[PREDILUTE]** (Предварительное разбавление).

ПРИМЕЧАНИЕ

Истощение субстрата применимо только при кинетическом методе.

1) В главном меню нажмите значок

, чтобы войти в интерфейс настройки параметров типовых элементов;

2) Выберите вкладку **[Normal value range]** (Установка диапазона номинальных значений);

3) Выберите из списка, расположенного слева, элемент, который необходимо автоматически проверить повторно в случае истощения субстрата;

4) Поставьте флажок в пункте **[Substrate exhaust auto retest]** (Автоматический повторный анализ при истощении субстрата);

◆Появятся параметры **[Sample]** (Повторный анализ пробы) и **[Predilute]** (Предварительное разбавление). Выберете необходимый пункт, тот, что необходим на данный момент.

◆Если выбрать **[Sample]** (Повторная проверка пробы), то в случае истощения субстрата система автоматически произведет повторную проверку этого элемента.

◆Если выбрать **[PREDILUTE]** (Повторный анализ предварительного разбавления), то в случае истощения субстрата система автоматически произведет повторный анализ этого элемента в соответствии с установленным коэффициентом разбавления (предварительно введите его значение в поле **[Dilution ratio]** (Коэффициент разбавления)). Диапазон значений коэффициента предварительного разбавления — любое целое число от 2 до 250.

5) Установите метод оценки истощения субстрата (обратитесь к п.п.7.2 Метод оценки истощения субстрата).

6) Нажмите кнопку **[SAVE]** (СОХРАНИТЬ), для сохранения настроек.

4.9.3 Анализ растворенной пробы

Из-за различий в состоянии пациента для некоторых проб результаты анализов отдельных элементов относительно высоки, поэтому оператор может вручную или автоматически разбавить пробу до определенной степени, или для определенного элемента, разбавить пробу до определенной степени, а затем запустить анализ. Если после завершения анализа пробы обнаруживается, что некоторые результаты превышают референтный диапазон, или выявлено отклонения от нормы, оператор может при помощи метода повторного анализа вручную разбавить пробу и повторно ее проанализировать. За более подробной информацией о повторных анализах (как проб, так и предварительных разбавлений) обратитесь к п.п. 4.9.2 Повторная проверка пробы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В данном разделе преимущественно рассказывается о том, как установить коэффициент разбавления.

1) Чтобы зарегистрировать анализ пробы, обратитесь к п.п.4.7.2 Ввод данных анализа типовой пробы.
2) Во вкладке List выберите пробу, которую требуется разбавить.
3) Нажмите кнопку PREDILUTE (ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ РАЗБАВЛЕНИЕ), чтобы открыть меню установки коэффициента разбавления.
4) Введите значение коэффициента разбавления в поле [Ratio] (Коэффициент);
5) Диапазон значений коэффициента предварительного разбавления — любое целое число от 2 до 250.
6) Нажмите кнопку **[ENTER]** (ВВОД), чтобы завершить установку параметров предварительного разбавления;
7) Нажмите кнопку **[RETURN](ВОЗВРАТ)**, чтобы вернуться в меню создания анализа типовой пробы;
8) Для входа в систему тестирования нажмите кнопку **[TEST]** (Тест);
9) В системе тестирования нажмите кнопку **[TEST]** (Тест), чтобы начать анализ пробы.

4.10 Состояние и остановка анализа

В процессе тестирования пользователь может с помощью системы тестирования проверить процесс проведения анализа.

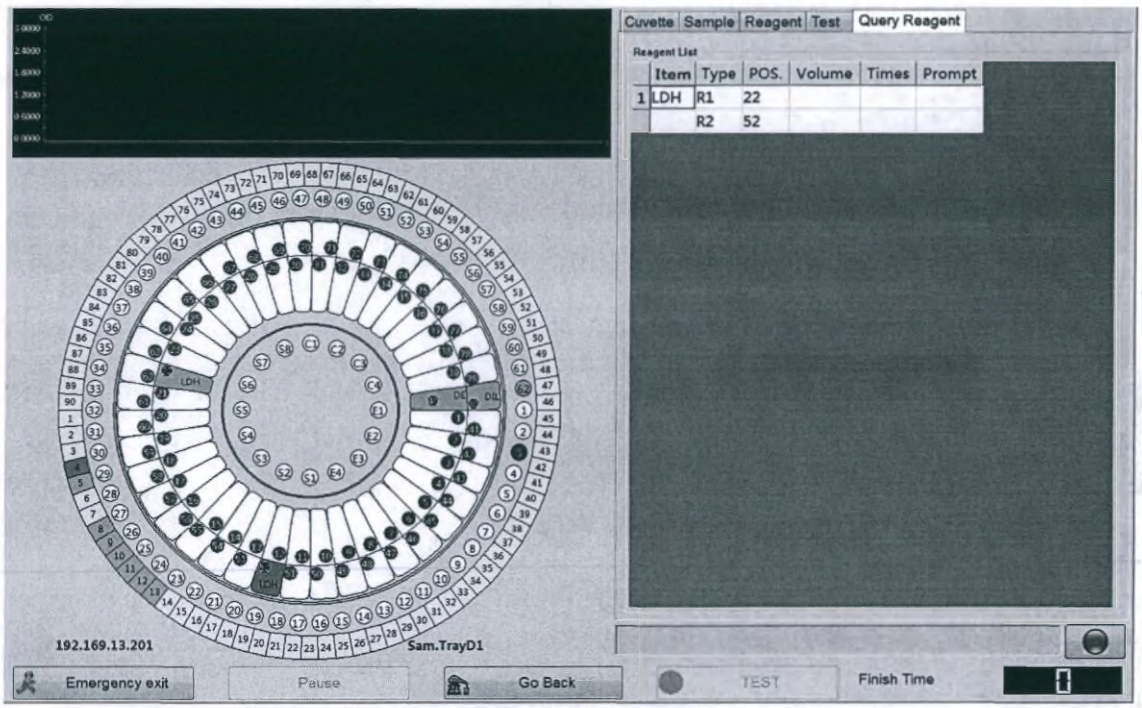


Рисунок 39 – Меню интерфейса в процессе тетсирования

Расшифровка цветовых обозначений реакционного диска:

Цвет	Значение
Зеленый	Добавлен первый реагент R1
Красный	Добавлен первый реагент R1, сыворотка и второй реагент R2
Синий	Анализ завершен
Серый	Очистите текущую реакционную кювету

4.10.1 Проверка состояния анализа

1) В правой части тестовой системы выберите вкладку **[Cuvette]** (Кювета), чтобы проверить измерительную. Кювету. В этом меню отображается информация о реагенте в измерительной кювете, включая элементы анализа, время инкубации, контрольные точки, оптическую плотность, результаты анализов и пр.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

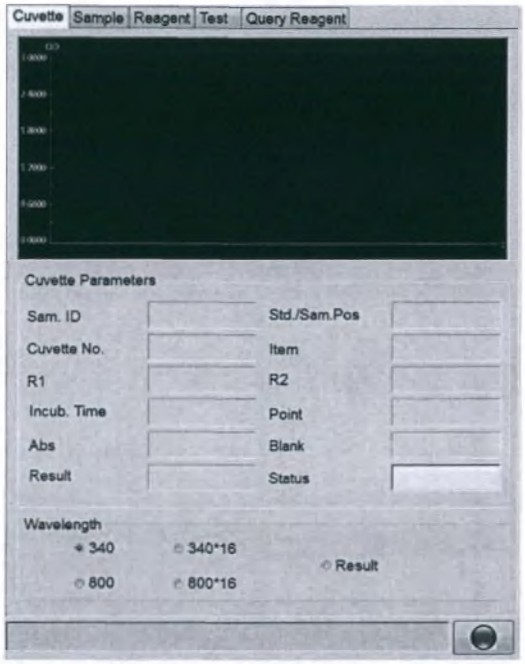


Рисунок 40 –Состояние реакционной кюветы

2) Выберите вкладку **[Sample]** (Проба) в правой части тестовой системы, а затем выберите идентификатор пробы, которую необходимо проанализировать. В данном диалоговом окне отображается основная информация о пробе.

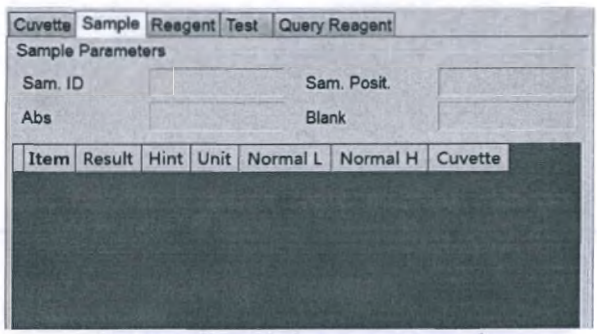


Рисунок 41 – Информация о пробе

1) Выберите вкладку **[Reagent]** (Реагент) в правой части тестовой системы, а затем выберите элемент, который необходимо проанализировать. В диалоговом окне (см. Рис. 42) отображаются: все результаты анализов, нормальные высокое и низкое значения для данного реагента.

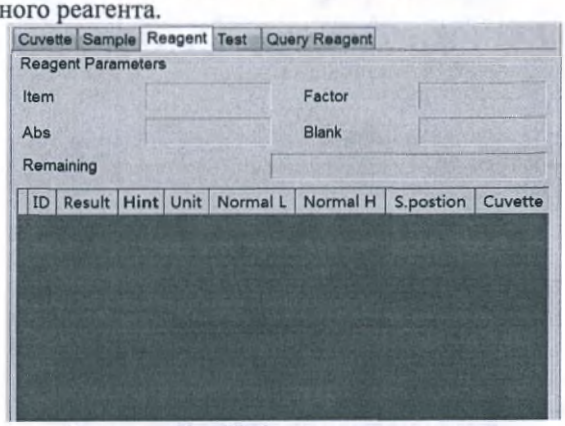


Рисунок 42 – Информация о реагенте

2) Выберите вкладку **[Test]** (Тест) в правой части тестовой системы, чтобы проверить список примененных анализов. Здесь же отображаются результаты анализов для каждого тестового элемента и их нормальные высокое и низкое значения.

3) Выберите пункт **[Query Reagent]** (Проверить реагент) в правой части тестовой системы, чтобы проверить положение реагента, оставшийся объем и измеряемое количество. Если оставшегося объема недостаточно, объем будет отображаться красным.

4) Щелкните на кнопку , чтобы войти в систему наблюдения за состоянием прибора.

◆Кнопка отображается зеленым цветом, указывает, что все в порядке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

◆Кнопка мигает желтым, указывает на то, что анализатор или анализ некорректен. Нажмите кнопку, чтобы проверить информацию о предупредительном сигнале.

Основные функциональные кнопки:

[Clear Info] (Очистить информацию): Нажмите на эту кнопку, чтобы очистить текущую информацию о предупредительных сигналах.

[Close Alarm](Отключить сигнал): нажмите эту кнопку, чтобы отключить звук предупредительного сигнала.

[RETURN](ВОЗВРАТ): возврат к меню системы анализа.

4.10.2 Приостановка работы

Если во время анализа возникают нештатные ситуации с реагентом, моющим средством или дистиллированной водой, недостаточно или слишком много отработанного раствора, нажмите кнопку **[Pause]** (Пауза) в тестовой системе, а затем выполните соответствующие операции после того, как система прекратит добавлять пробы. После этого нажмите кнопку **[Continue]** (Продолжить), чтобы продолжить анализ.

4.10.3 Выход

После того, как все пробы проанализированы, нажмите для выхода из тестовой системы кнопку **[Exit]** (Выход); тестовые данные будут сохранены автоматически.

4.10.4 Экстренный выход

После выполнения операции экстренного выхода во время проведения анализа прибор прекратит все тестовые операции и отменит все зарегистрированные пробы, поэтому будьте осторожны. За исключением особых обстоятельств, таких как неисправность прибора, компания URIT не рекомендует использовать эту функцию. При необходимости вы можете выполнить операцию экстренного выхода независимо от состояния прибора.

Нажмите кнопку **[Emergency exit]** (Экстренный выход) в левом нижнем углу тестовой системы, а затем нажмите **[Confirm]** (Подтвердить) во всплывающем диалоговом окне. Система отменит незаконченный анализ всех проб.

ПРИМЕЧАНИЕ

При выполнении операции экстренного выхода для проб, которые завершили тестирование, система автоматически сохранит результаты анализа.

4.11 Регулярное техническое обслуживание

После завершения всех анализов произведите техническое обслуживание прибора в соответствии с информацией, изложенной в **п.п. 9.3 Ежедневное техническое обслуживание**.

Элементы ежедневного техобслуживания:

1) Проверка емкости с дистиллированной водой;
2) Проверка емкости для слива отходов;
3) Проверка емкости для детергента;
4) Проверка шприцевого насоса проб/ шприцевого насоса реагентов;
5) Проверка / промывка механизма забора проб, механизма забора реагентов, и механизма перемешивания;
6) Проверка печати / бумаги для печати

4.12 Выключение питания

После завершения всех анализов выполните завершающие операции для автоматического биохимического анализатора, запустите функцию очистки прибора, выйдите из системы и отключите питание. В то же время после выключения вам все равно необходимо выполнить соответствующие операции по техническому обслуживанию, чтобы анализатором было удобно пользоваться в следующий раз.

4.12.1 Выключение питания

1) Убедитесь, что система находится в режиме ожидания.

2) Чтобы выйти из системы управления биохимическими исследованиями, нажмите значок в правой части главного меню, а затем кнопку **[Confirm]** (Подтвердить) во всплывающем окне (см. рис.50).

3) Отключите подачу питания в следующем порядке:
   a. Блок питания принтера;
   b. Блок питания компьютера;
   c. Тестовый блок питания прибора (тестовый переключатель [Test switch], расположенный с правой стороны корпуса анализатора)
   d. Главный блок питания прибора (переключатель питания [Refrigeration switch], расположенный с правой стороны корпуса анализатора).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

1) Источник питания системы охлаждения реагентов отделен от анализирующей части, поэтому в случае включения основного питания система охлаждения всегда будет находиться в рабочем состоянии.
2) Если планируется не использовать прибор в течение длительного времени, полностью выключите его.

4.12.2 24-часовой режим ожидания

Если необходимо поддерживать прибор в 24-часовом режиме ожидания, то при выполнении операции выключения не отключайте основной источник питания (**см. п.п.3.12.1 Выключение питания**), который поддерживает функцию охлаждения диска реагентов. Когда нужно запустить систему, включите тестовый переключатель анализатора.

4.12.3 Действия после выключения питания

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

1) Некоторые вещества, содержащиеся в реагентах, растворе контроля качества, стандартном растворе, моющем средстве и отработанном растворе, регулируются нормами выбросов и правилами контроля загрязнения. Отходы должны быть утилизированы в соответствии с природоохранным законодательством.
2) При утилизации сбросного раствора обязательно наденьте защитные перчатки, одежду или даже очки.

1) Закройте крышку флакона с реагентом в лотке для реагентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если отключить основной источник питания прибора, функция охлаждения диска реагентов утрати эффективность в этом случае реагенты необходимо хранить в холодильнике.

2) Удалите калибровочный раствор, контрольный раствор и пробы из лотка для проб.
3) Проверьте стенд анализатора на наличие пятен. При обнаружении пятен протрите его чистой мягкой тканью.
4) Проверьте емкость со сбросным раствором. Если сбросного раствора слишком много, слейте его.

ГЛАВА 5 ПРИНЦИП РАБОТЫ

Данный прибор является полностью автоматическим, дискретным, биохимическим анализатором биометрического типа с выборкой по фамилии, полностью управляемым компьютером. С помощью всевозможных методов расчета и принципов измерения он позволяет быстро справиться с различными видами анализов. На рисунках ниже показан процесс анализа и расчета системных данных.

Фотометрическая система измеряет интенсивность света посредством фотоэлектрического преобразования, выполняет линейное усиление и аналогово-цифровое (АЦ) преобразование сигнала и затем определяет интенсивность света, и далее в соответствии с интенсивностью света рассчитывается поглощение реакционного раствора и скорость изменения поглощения, и в соответствии со скоростью изменения поглощения рассчитываются параметры калибровки. Наконец, в соответствии с испытанием на КК рассчитываются результаты КК и определяется, в стабильном ли состоянии система, а затем в соответствии с параметрами калибровки рассчитываются результаты анализа проб.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1 Основные понятия

Определение поглощения

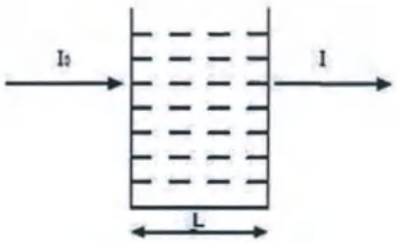
Когда пучок коллимированного света с интенсивностью I_0 проходит через кювету (для которой концентрация поглощающего вещества составляет C, а оптический путь – L), как показано на рисунке ниже, некоторые из фотонов поглощаются, интенсивность света I_0 ослабляется до I, соответственно поглощение данного раствора A равно:

$$A = -\lg \frac{I}{I_0}$$, где

I_0 – интенсивность света на входе

I – интенсивность света на выходе

$\frac{I}{I_0}$ – светопропускание



Закон Ламберта-Бера:

$$A = \varepsilon \cdot C \cdot L$$

Таким образом, можно вывести следующую формулу:

$$-\lg\frac{I}{I_0} = \varepsilon \cdot C \cdot L,$$

где

C – концентрация раствора.

L –: оптический путь кюветы (единица измерения: см).

ε – коэффициент поглощения света.

Молярный коэффициент поглощения: рекомендуемый термин для поглощения при какой-либо молярной концентрации вещества с длиной пути равной 1 см, определенного при конкретной длине волны.

Удельная поглощающая способность: поглощение (света) на единицу длины пути (обычно сантиметр) и на единицу массовой концентрации.

Измеряются I, I_0 и L, а затем рассчитывается концентрация C согласно приведенной выше формуле.

5.2 Методы анализа

В автоматическом биохимическом анализаторе для анализа и расчета применяется закон Ламберта-Бера, основные методы расчета включают:

1) Метод конечных точек (одноточечный метод конечных точек).
2) Двухточечный метод конечных точек (метод конечных точек с двумя реагентами).
3) Двухточечный метод по скорости (метод с фиксированным временем)
4) Расходный метод (кинетический метод).

5.2.1 Метод конечных точек

Метод конечных точек: реакция достигает равновесия по истечении некоторого периода реакции, потому что константа равновесия реакции очень велика, после чего можно считать, что прореагировал весь субстрат (вся проба) и поглощение реакционного раствора больше не увеличивается (или не уменьшается), а увеличение (или уменьшение) уровня поглощения прямо пропорционально концентрации анализируемой пробы. Метод такого типа часто называют методом конечных точек, а более точно – это «равновесный» метод, самый идеальный тип для анализа.

Метод конечных точек нечувствителен к малым изменениям условий реакции (таким, как количество ферментов, pH, температура и т.д.), так как такие изменения не влияют на установившееся равновесие реакции в пределах определенного интервала времени.

Метод расчета

На рисунке 43 показана кривая реакции (один реагент) при методе конечных точек.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

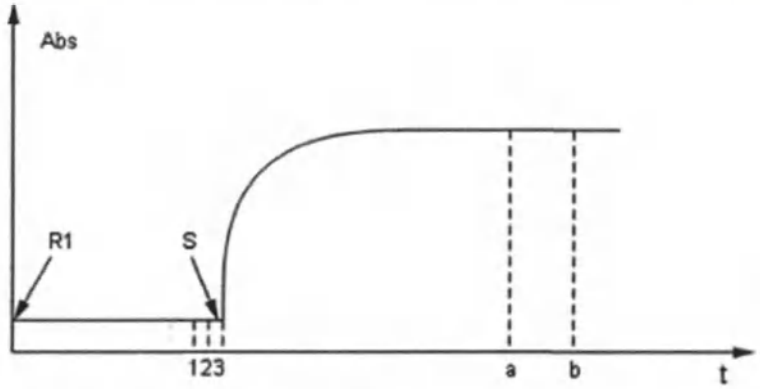


Рисунок 43 – Кривая реакции (один реагент) при методе конечных точек

R1: добавление первого реагента;
S: добавление пробы;
a: начальная точка измерения поглощения.
b: конечная точка измерения поглощения.
точки с 1 по 3: точки измерения холостого поглощения для реагента R1;
Системой будет записано изменение поглощения после добавления R1 до окончания самого продолжительного времени реакции.

• Установка параметров реагентов:
- промежуток от точки *S* до точки *a (см. рис.5.2.1)*: время выдержки для первого реагента;
- промежуток от точки *a* до точки *b (см. рис.5.2.1)*: точки измерения.

Результат расчета:

$$C = (A_1 - \lambda A_0) \times K$$, где

C: концентрация реагирующего вещества;
K: коэффициент пересчета;
A_1: Среднее поглощение от точки *a* до точки *b*;
A_0: среднее поглощение 1~3 до момента добавления S, то есть холостое поглощение реагентом R1;
λ: фактор корректировки объема

• Расчет фактора корректировки объема
Фактор корректировки объема включает λ1, метод расчета, следующий:

$$\lambda 1 = \frac{VR1}{VR1 + VS}$$, где

VR1: объем первого реагента
VS: объем фактически добавленной пробы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В системе предусмотрена точка измерения выше холостого поглощения реагентом для иммунного элемента, ее можно устанавливать при необходимости.

5.2.2 Двухточечный метод конечных точек

При выборе первого значения поглощения (Aa) до начала реакции и второго значения (Ab) после достижения равновесной реакции или после ее завершения, для расчета результата используется разность этих двух значений поглощения.

Формула:

$$CU = (Ab - Aa \cdot \lambda) \times K$$, где

K: коэффициент поглощения (стандартный фактор)

Метод расчета

Двухточечный метод конечных точек используется в основном для расчетов по методу конечных точек для двух реагентов, и с добавлением метода расчета с холостой пробой и фактором корректировки объема, основной принцип такой же, как и метод конечных точек, кривая реакции показана на рис. 44.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

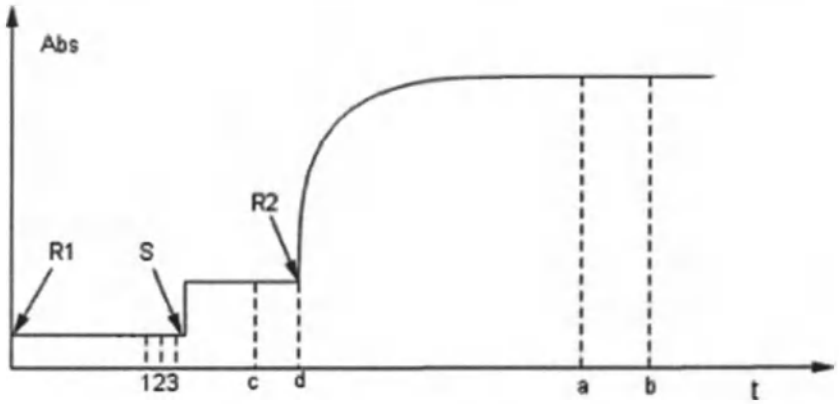


Рисунок 44– Кривая реакции с двумя реагентами при двухточечном методе конечных точек

R1*:* добавление первого реагента;
S: добавление пробы;
R2: добавление второго реагента;
a: начальная точка проведения испытания на поглощение;
b: конечная точка проведения испытания на поглощение;
расстояние от точки *c* до точки *d*: Специальная начальная точка холостого измерения, обычно берутся пять точек измерения, если установленного времени для 5 точек измерения недостаточно, то система автоматически выберет точки холостых измерений в соответствии со временем.
Расстояние от точки 1 до точки 3: точка измерения холостого поглощения для реагента 1
Системой будет записано изменение поглощения после добавления R1 до окончания самого продолжительного времени реакции.

• Установка параметров реагентов:
Промежуток от точки *S* до точки R2: время выдержки для первого реагента;
Промежуток от точки *R2* до точки *a*: время выдержки для второго реагента;
Промежуток от точки *a* до точки *b*: точки измерения.

• Результат расчета:

$$C = [(A_2 - A_0) - (A_1 - A_0) \times \lambda_1] \times K$$

C: концентрация реагирующего вещества;
K: коэффициент пересчета;
λ_1: фактор корректировки объема;
A_1: Среднее поглощение от точки *c* до точки *d*, и это холостая проба;
A_2: Среднее поглощение от точки *a* до точки *b*;
A_0: Контрольный раствор в реакционной ванночке, прибором будут в режиме реального времени считываться показания для контрольного раствора в реакционной ванночке:

$$\lambda_1 = \frac{VR1 + VS}{VR1 + VS + VR2},$$

VR1: объем первого реагента;
VS: объем фактически добавленной пробы;
VR2: объем второго реагента.

5.2.3 Двухточечный метод по скорости (метод с фиксированным временем)

Двухточечный метод по скорости известен также как первичный кинетический метод и метод с фиксированным временем, еще один тип динамического метода. В течение определенного времени реакции ее скорость прямо пропорциональна концентрации субстрата в первой степени, то есть *v=k[S]*. Так как субстрат постоянно расходуется, то скорость реакции постоянно уменьшается, поэтому изменение поглощения становится все меньше и меньше. При реакции такого типа потребуется очень долгое время для достижения равновесия, так что теоретически ее можно отслеживать в любое время, однако по причине сложности состава сыворотки реакция в начальной точке является сложной, поэтому следует подождать, пока реакция не перейдет в стабильный период.

$$C = \frac{(Ab - Aa)}{(b - a) \times C}$$

Метод расчета
На рисунке ниже показана кривая реакции (один реагент) при двухточечном методе по скорости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

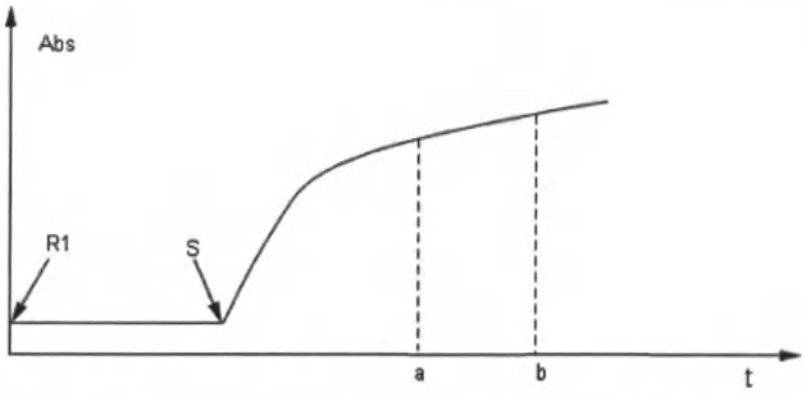


Рисунок 45 – Кривая реакции при двухточечном методе по скорости, один реагент и прямая реакция

R1: добавление первого реагента
S: добавление пробы
A: начальная точка измерения поглощения
B: конечная точка измерения поглощения
Системой будет записано изменение поглощения после добавления R1 до окончания самого продолжительного времени реакции.

• Установка параметров реагентов:
От точки *S* до точки *a*: время выдержки для первого реагента;
От точки *a* до точки *b*: Схема расположения точек измерения (по времени);
• Результат расчета:

$$C = \left(\frac{A_b - A_a}{t_b - t_a} \right) \times K$$

C: концентрация реагирующего вещества;
K: коэффициент пересчета;
Aa: поглощение в точке *a*;
Ab: поглощение в точке *b*;
t_a: Время в точке *a*;
t_b: Время в точке *b*.

ПРИМЕЧАНИЕ
Расчет для двух реагентов аналогичен случаю с одним реагентом.

5.2.4 Расходный метод (кинетический метод)

Расходный метод называют также динамическим методом нулевого порядка, скорость реакции прямо пропорциональна концентрации субстрата в нулевой степени, то есть не имеет никакой связи с концентрацией субстрата. В процессе реакции реагирующее вещество может образовывать продукт с постоянной скоростью и вызывать равномерные спад или рост поглощения анализируемым раствором на определенной длине волны, и скорость спада или роста прямо пропорциональна активности или концентрации анализируемого вещества.

Расходный метод также известен как метод непрерывного измерения, он применяется, главным образом, для определения активности ферментов. Ферменты представляют собой тип специальных белков, которые образуются в живых организмах и обладают каталитическим действием в живых организмах и в лабораторных условиях, и почти все метаболические реакции в живом организме представляют собой ферментативный катализ. Эффективность ферментативного катализа очень высока и очень нестабильна. Изменение концентрации ферментов в человеческом теле может отражать множество болезней. В то же самое время содержание ферментов очень низкое, поэтому, кроме иммунологического метода, его нельзя измерять напрямую, измерять можно только значительные изменения за определенное время в процессе каталитической реакции, а именно скорости ферментативных реакций или ферментативной активности. И можно с помощью измерения спада концентрации субстрата или роста концентрации продукта отслеживать процесс преобразования субстрата в продукт в ходе ферментативной реакции. Процесс ферментативной реакции можно разделить на несколько периодов. Период задержки: ранняя стадия химической реакции, изменения субстрата и продукта незаметны, этот период длится от нескольких секунд до нескольких минут; период реакции нулевого порядка: период, в течение которого изменение субстрата и продукта и времени представляет собой прямую линию и продукт образуется с постоянной скоростью; период реакции первого порядка: период, в течение которого скорость реакции непрерывно падает.

$$C = \Delta A \times F = \Delta A \cdot \frac{V_t}{V_S} \times \frac{1000}{\varepsilon}$$

C: Концентрация активности энзимов, единица измерения U/л;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

F: Коэффициент преобразования;
ε: коэффициент экстинкции, масса в молях;
V_t: Полный объем реакции;
V_s: Объем пробы;
ΔA: Изменение поглощения в минуту;

Метод расчета

На рисунке 46 показана кривая реакции (один реагент) при расходном методе.

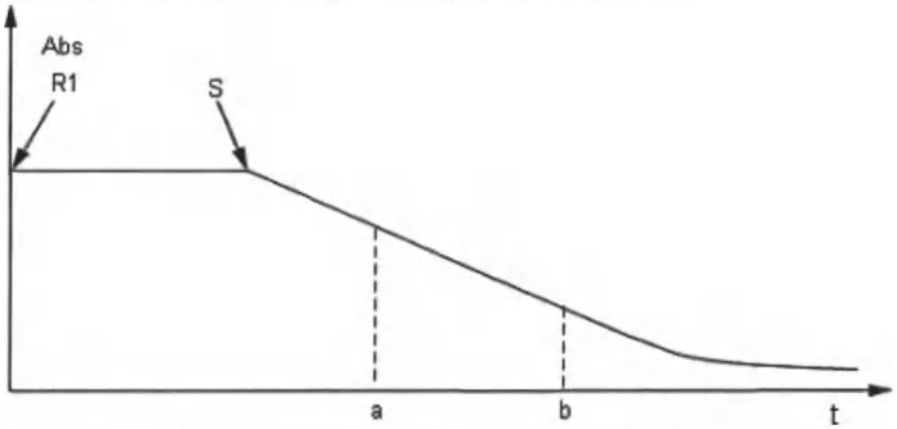


Рисунок 46– Кривая реакции при расходном методе, один реагент и отрицательная реакция

R1: добавление первого реагента
S: добавление пробы
a: начальная точка измерения поглощения
b: конечная точка измерения поглощения
Системой будет записано изменение поглощения после добавления R1 до окончания самого продолжительного времени реакции.
Установка параметров реагентов:
От точки *S* до точки *a*: время выдержки для первого реагента;
От точки *a* до точки *b*: Схема расположения точек проведения испытаний.

Результат расчета

$$C = \Delta A_{ab} / \min \times K$$

C: концентрация реагирующего вещества
K: коэффициент пересчета
$\Delta A_{ab} / \min$: Скорость изменения поглощения от точки *c* до точки *d*;

ПРИМЕЧАНИЕ
Расчет для двух реагентов аналогичен случаю с одним реагентом.

5.3 Калибровка

Измерение скорости изменения калибровочного раствора известной концентрации, а затем в соответствии с расчетной взаимосвязью между концентрацией и скоростью изменения (метод калибровки) расчет коэффициента расчетной взаимосвязи (калибровочного коэффициента) с последующим определением конкретного рабочего соотношения между концентрацией и скоростью изменения. Таким образом, обычная проба может анализироваться в соответствии с конкретным рабочим соотношением и скоростью изменения поглощения.

5.3.1 Введение

Следует калибровать анализируемые элементы калибровкой эталонных материалов, это необходимое условие обеспечения точности и надежности данных измерений для клинического использования. Калибровка выполняется при специальных условиях для анализа контрольного раствора с последующим сравнением результатов анализа с эталонным диапазоном контрольного раствора. Элементы, анализируемые с помощью автоматического биохимического анализатора URIT-8400, должны калиброваться с помощью калибровочных эталонных материалов.

Процесс калибровки: Измерение при определенной концентрации калибровочного вещества и с помощью продукта химической реакции поглощения света реакционным раствором для конкретной длины волны с последующим учетом вариации поглощения для значения концентрации. Обычно, в соответствии с соотношением между значением поглощения и концентрацией (метод калибровки), определение расчетной формулы или создание стандартной кривой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Методы калибровки подразделяются, главным образом, на две категории: линейную калибровку и нелинейную калибровку. Линейная калибровка подразделяется на два типа, один тип – полностью линейная, другой – кусочно-линейная.

1) Метод полностью линейной калибровки: $A = C \times K + b$, включая: одноточечный метод линейной калибровки (называемый также факторным методом), двухточечный метод линейной калибровки (называемый также линейным методом) и многоточечный метод линейной калибровки (трехточечный и больше) (называемый также методом линейной регрессии)

2) Метод кусочно-линейной калибровки: $A = \begin{cases} C \times K1 - \\ C \times K2 \\ C \times K3 \\ \cdots\cdots \end{cases}$. полигональный метод относится к методу кусочно-линейной калибровки.

3) Методы нелинейной калибровки: параболический, сплайн, Logit–Log4P, Logit-Log5P, экспоненциальный 5P, кусочно-полиномиальный 5P.

Введение

1)Метод конечных точек, двухточечный метод конечных точек, двухточечный метод по скорости и расходный метод могут соответствовать перечисленным выше методам калибровки.

2) В калибровочной формуле:

A: поглощение;

C: концентрация калибровочного раствора;

K, b: параметры калибровки;

Калибровочный раствор представляет собой стандартный раствор с точно измеренной концентрацией.

5.3.2 Линейная калибровка

1) Одноточечный метод линейной калибровки

Калибровочная формула: $A = C \times K$

Калибровочный параметр: K, $K = \frac{A\ Mark}{C\ Mark}$

На рисунке 47 показана калибровочная кривая:

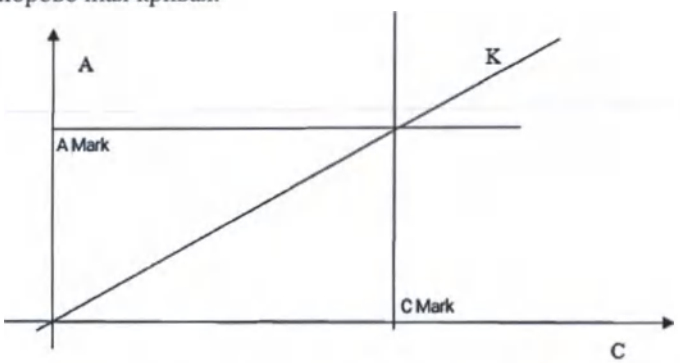


Рисунок 47 – Одноточечная линейная калибровка

Одноточечная линейная калибровка необходима при применении только одного реперного вещества. Большинство ферментативных элементов можно напрямую определять входным коэффициентом (входное значение F=1/K) вместо калибровки.

Расчет концентрации: $C = \frac{A}{K}$ или $C = A \times F$

K: Калибровочный параметр;

F: значение входного коэффициента.

2) Двухточечный метод линейной калибровки

Калибровочная формула: $A = C \times K + b$

Калибровочные параметры: *K* и *b*

где $K = \frac{A2 - A1}{C2 - C1}$ и $b = A1 - (\frac{A2 - A1}{C2 - C1}) \times C1$

На рисунке 48 показана калибровочная кривая:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

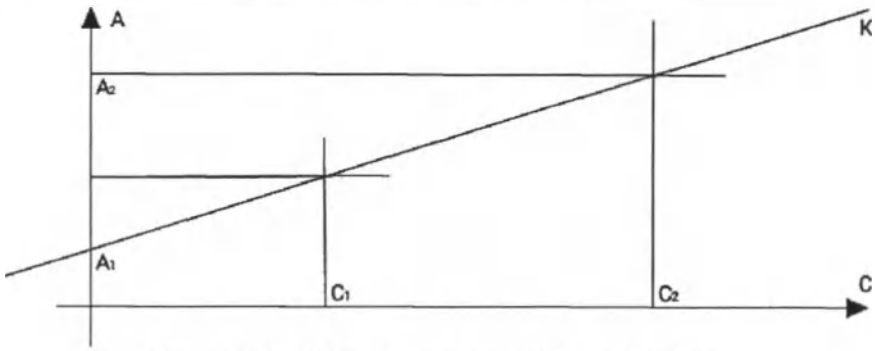


Рисунок 48 – Двухточечная линейная калибровка

Двухточечная линейная калибровка необходима при применении двух реперных веществ.
C_1: концентрация калибровочного раствора 1;
C_2: концентрация калибровочного раствора 2;
A_1. поглощение калибровочного раствора 1;
A_2: поглощение калибровочного раствора 2.
Расчет концентрации: $C = \frac{A-b}{K}$, K и b – калибровочные параметры.

3) Многоточечный метод линейной калибровки

Калибровочная формула: $C = K \times A + b$;
Калибровочные параметры: K и b;
Многоточечная линейная калибровка необходима при применении n ($n \geq 3$) реперных веществ.
C_i: концентрация калибровочного раствора i;
A_i: поглощение калибровочного раствора i.
Использование линейного метода наименьших квадратов для нахождения K и b:

$$K = \frac{\sum_{i=1}^{n} C_i A_i - (\sum_{i=1}^{n} C_i)(\sum_{i=1}^{n} A_i)/n}{\sum_{i=1}^{n} C_i^{\,2} - (\sum_{i=1}^{n} C_i)^2/n}$$

$$b = (\sum_{i=1}^{n} A_i)/n - \left[\frac{\sum_{i=1}^{n} C_i R_i - (\sum_{i=1}^{n} C_i)(\sum_{i=1}^{n} A_i)/n}{\sum_{i=1}^{n} C_i^{\,2} - (\sum_{i=1}^{n} C_i)^2/n}\right](\sum_{i=1}^{n} C_i)/n$$

5) Полигональный метод

Калибровочная формула: $C_x = K_n \times (A_x - A_n) + C_n$, где $3 \leq n \leq 8$
На рисунке 49 показана калибровочная кривая:

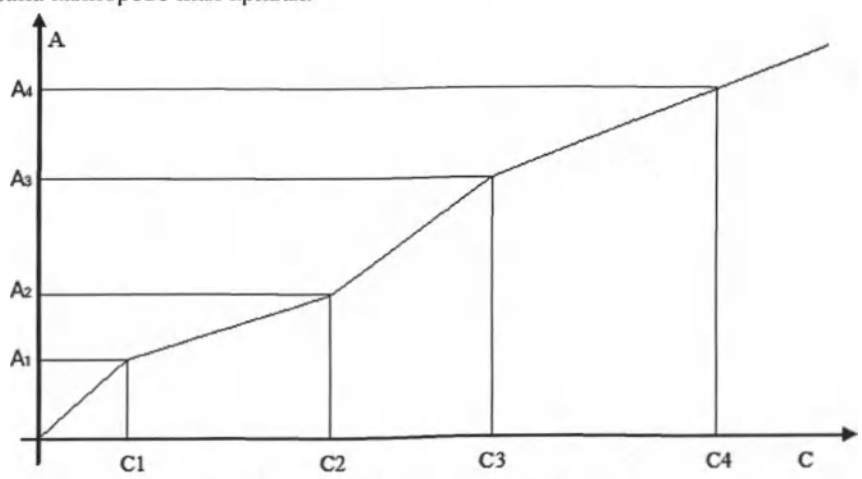


Рисунок 49 – Полигональный метод

Полигональный метод необходим при применении n (n ≥3) стандартных веществ, на интервале $C_i \leq C_x \leq C_{i=1}$, с помощью двухточечного метода калибровки для расчета K_i и b_i.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расчет концентрации: сначала в соответствии с A_x определяется интервал C_x, а затем в соответствии с $C_x = \frac{A_x - b}{K_x}$ выполняется расчет.

5.3.3 Нелинейная калибровка

1) Параболический метод

Калибровочная формула: $A = aC_2 + bC + c$,

Калибровочные параметры: *a, b* и *c*.

Параболический метод необходим при применении минимум трех реперных веществ для решения тернарной системы линейных уравнений.

На рисунке 50 показана калибровочная кривая:

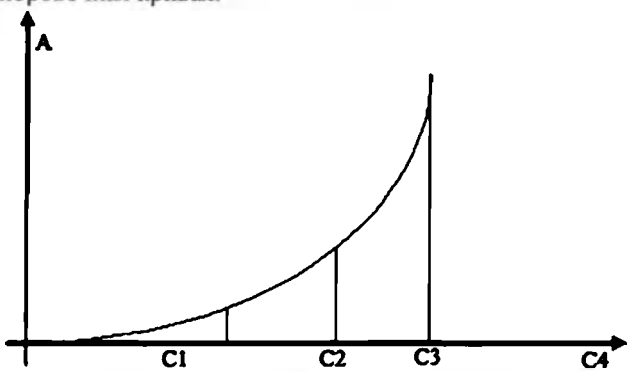


Рисунок 50 – Параболический метод

Расчет концентрации: $C = \frac{-b \pm \sqrt{b^2 - 4ac}}{2a}$

2) Экспоненциально-логарифмический 4П(Logit–Log4P)

Калибровочная формула:

$$A = A_0 + K\frac{1}{1+\exp[-(a+b\ln C)]}$$

Калибровочные параметры: A_0, *a, b* и *c*.

A_0: Поглощение калибровочного раствора с нулевой концентрацией.

(Если пользователь не применяет реперное вещество с нулевой концентрацией, то A_0 равно 0. Для этого метода требуются минимум четыре разных концентраций реперных веществ, для аппроксимации решений с помощью сторонней библиотеки levmar.)

На рисунке 51 показана калибровочная кривая:

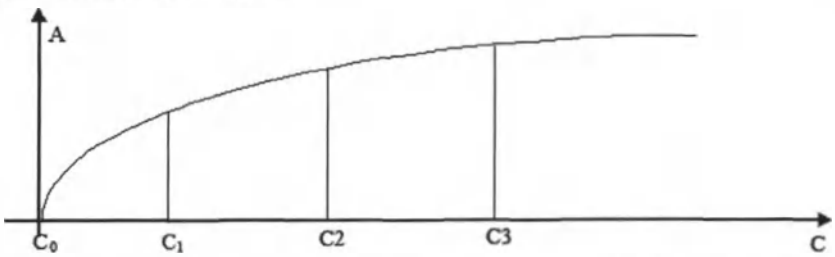


Рисунок 51 – Экспоненциально-логарифмический 4П (Logit-Log4P)

Расчет концентрации: $C = \exp(\frac{-a - \ln(\frac{K}{A + A_0})}{b})$

3) Экспоненциально-логарифмический 5P (Logit-Log5P)

Калибровочная формула:

$$A = A_0 + K\frac{1}{1+\exp[-(a+b\ln C+cC)]}$$

Калибровочные параметры: A_0, *K, a, b, c* и *d*.

A_0: Поглощение калибровочного раствора с нулевой концентрацией.

(Если пользователь не применяет реперное вещество с нулевой концентрацией, то A_0 равно 0. Для этого метода требуются минимум пять разных концентраций реперных веществ, для аппроксимации решений с помощью сторонней библиотеки levmar.)

Расчет концентрации: с помощью дихотомии достигается точность одна единица на тысячу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4)Экспоненциальный 5P

Калибровочная формула:

$$A = A_0 + K \times \exp[a \ln C + b(\ln C)^2 + c(\ln C)^3]$$

Калибровочные параметры: A_0, K, a, b, c и d.

A_0: Поглощение калибровочного раствора с нулевой концентрацией.

(Если пользователь не применяет реперное вещество с нулевой концентрацией, то A_0 равно 0. Для этого метода требуются минимум пять разных концентраций реперных веществ, для аппроксимации решений с помощью сторонней библиотеки levmar.)

На рисунке 52 показана калибровочная кривая:

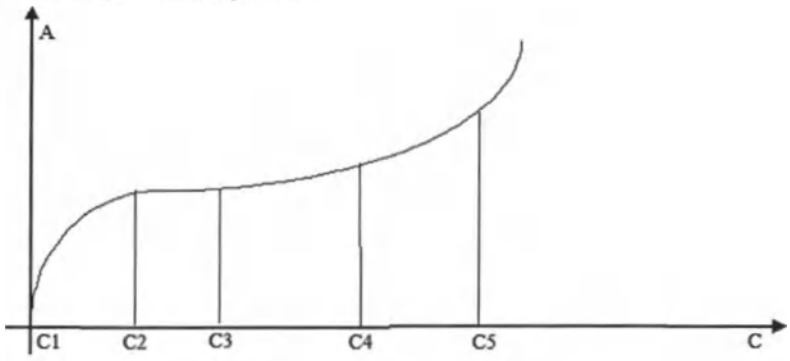


Рисунок 52 – Экспоненциальный 5P

Расчет концентрации: с помощью дихотомии достигается точность одна единица на тысячу.

5) Кусочно-полиномиальный

Калибровочная формула:

$$C - C_i = A_{0i} + ai \times (C - C_i) + bi \times (C - C_i)^2 + ci \times (C - C_i)^3 - A$$

Калибровочный параметр: имеются $4i$ параметров, A_{0i}, a_i, b_i и c_i.

Для этого метода требуются от двух до шести разных концентраций реперных веществ, для аппроксимации решений с помощью сторонней библиотеки levmar. Так как этот метод представляет собой кусочно-линейную аппроксимацию, степень аппроксимации наивысшая среди всех нелинейных калибровок.

Расчет концентрации: с помощью дихотомии для расчета.

5.4 Метод оценки качества

5.4.1 Введение

Системой используются методы контроля качества Леви-Дженнингса и Вестгарда для оценки результатов КК для всех анализируемых элементов. Так как каждый анализируемый элемент может быть указан для использования в одном или нескольких растворах, то системой используются разные правила для оценки разных условий.

5.4.2 Метод Леви-Дженнингса

Данный метод относится к первому поколению методов контроля качества; конкретные правила следующие.

Правило 1-2S: Любые результаты контроля качества, отклоняющиеся от среднего значения на ±2SD (среднеквадратичных отклонения), должны расцениваться как превышение допуска.

Правило 1-3S: Любые результаты контроля качества, отклоняющиеся от среднего значения на ±3SD, должны расцениваться как превышение допуска.

5.4.3 Метод Вестгарда

Методы Леви-Дженнингса контроля по значениям ±2SD и ±3SD имеют явные отличия по чувствительности к обнаружению ошибок и специфичности распознания ошибок превышения допуска, однако метод Вестгарда их объединяет и вводит другие правила контроля качества, чтобы получить метод контроля по нескольким правилам. Цель – повысить эффективность контроля, таким образом обнаружение ошибок имеет хорошую чувствительность, а распознание ошибок превышения допуска имеет хорошую специфичность.

◆В методе контроля по нескольким правилам Вестгардом предлагается использовать два контрольных раствора, с высокой и низкой концентрациями, для создания контрольного диапазона. (Также можно использовать один контрольный раствор, но при этом имеются множество ограничений).

◆ Следует провести семь параллельных линий на карте контроля качества: среднее значение, среднее значение + 1S, среднее значение - 1S, среднее значение + 2S, среднее значение - 2S, среднее значение + 3S и среднее значение - 3S, удобные для наблюдения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

◆ В методе Вестгарда правило 1-2S – это только предупредительное правило, не правило превышения допуска. Это позволяет полностью использовать его хорошую чувствительность к обнаружению ошибок, но применение ограничивается также его слабым звеном – плохой специфичностью распознания ошибок.

Он только указывает на возможные проблемы, но при этом требует еще серию последовательных проверок, а затем – оценки с помощью других правил.

◆ После выбора правила 1-3S, 2-2S, R-4S, 4-1S и 10X перечисляются как правила превышения допуска, так как они будут чувствительны и к случайным ошибкам, и к систематическим ошибкам. Таким образом, метод контроля по нескольким правилам сильно повысил эффективность контроля.

Как показано в следующей таблице:

Правила контроля качества	Интерпретация результатов
1-2S	Предупреждение
1-3S	Случайная ошибка
2-2S	Системная ошибка
R-4S	Случайная ошибка
4-1S	Системная ошибка
10x	Системная ошибка

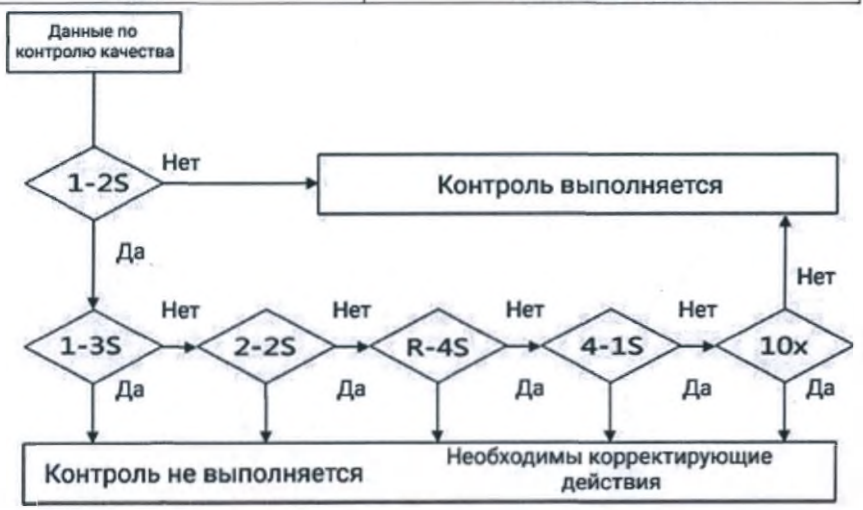


Рисунок 53 – Метод контроля Вестгарда по нескольким правилам

1) Правило 1-2S

◆ Так как правило 1-2S – это только предупредительное правило, оно не является правилом превышения допуска. Если результаты анализа этой партии в совокупности оказались в диапазоне среднее значение ±2S, то это указывает, что результаты анализа этой партии в совокупности находятся под контролем. Если имеется один результат КК, выходящий за пределы диапазона среднее значение ±2S (не включая результаты как раз на линиях среднее значение ±2S), то это указывает, что результаты анализа этой партии могут оказаться проблемными с необходимостью проверки, но это только предупреждение, не превышение допуска. Затем, в соответствии с методом контроля качества, следует проверить, выходит ли следующее за пределы эффективности контроля.

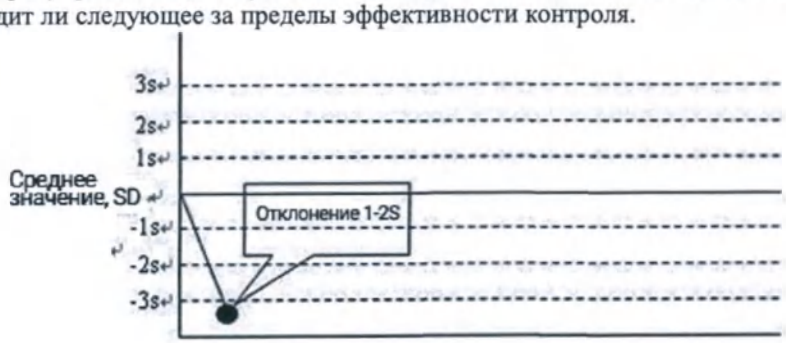


Рисунок 54 – Правило 1-2s контроля качества

2) Правило 1-3S

Если имеется один результат КК, выходящий не только за пределы диапазона среднее значение ±2SD, но и диапазона среднее значение ±3SD, считающийся как превышение допуска, он относится к случайной ошибке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

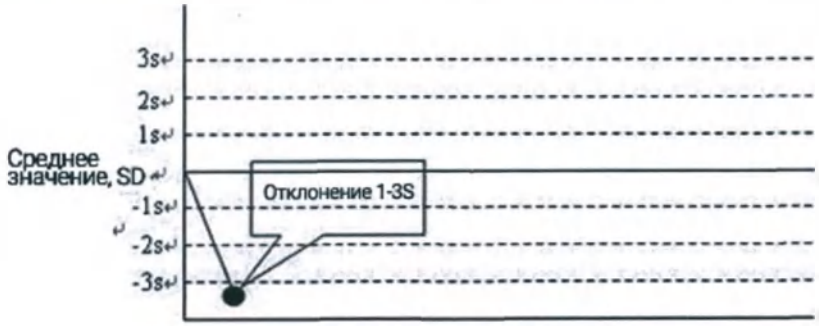


Рисунок 55 – Правило 1-3s контроля качества

3)Правило 2-2S

Правило 2-2S:

a) Результаты анализа двух контрольных растворов из одной и той же партии выходят за пределы контрольного диапазона среднее значение ±2SD.

Или результаты анализа того же самого контрольного раствора из двух последовательных партий оба выходят из контрольного диапазона среднее значение ±2SD и считаются превышением допуска, они относятся к системной ошибке.

Рисунок 56 – Правило 2-2s контроля качества

4) Правило R-4S

Результаты анализа двух контрольных растворов из одной и той же партии выходят за пределы контрольного диапазона шириной 4SD, один превышает среднее значение +2SD, другой превышает среднее значение -2SD, считаются превышением допуска и относятся к случайной ошибке.

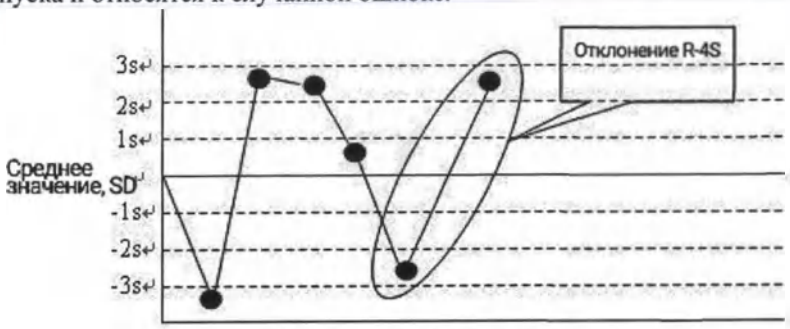


Рисунок 57 – Правило R-4s контроля качества

5) Правило 4-1S

Правило 4-1S:

b) Включая этот предупредительный результат КК три предыдущих результата КК этого контрольного раствора и результат этого КК все выходят за пределы контрольного диапазона среднее значение ±1SD.

c) Включая этот предупредительный результат КК результат предыдущего КК этого контрольного раствора выходит за пределы контрольного диапазона ±1SD, и два результата КК еще одного контрольного раствора все выходят за пределы контрольного диапазона среднее значение ±1SD.

Считаются превышением допуска и относятся к систематической ошибке.

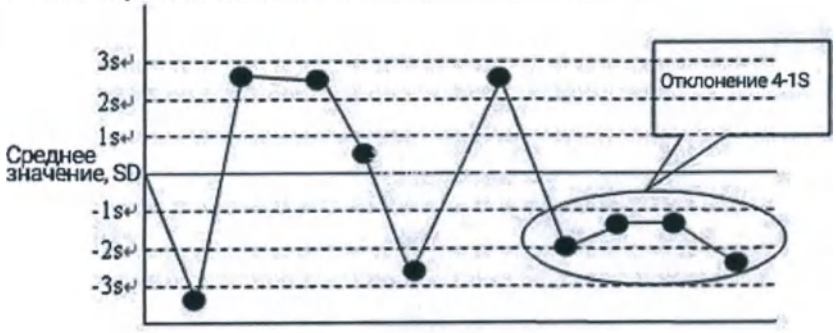


Рисунок 58 – Правило 4-1s контроля качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6) Правило 10X

10 последовательных результатов КК оказываются по одну и ту же сторону от среднего значения (выше или ниже, чем среднее значение, без относительной величины отклонения), считаются превышением допуска и относятся к систематической ошибке.

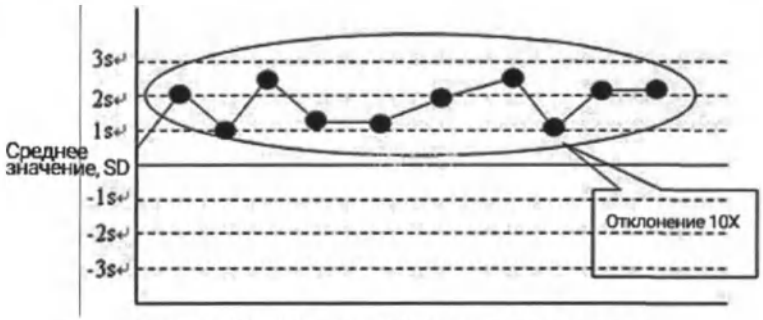


Рисунок 59 – Правило 10x контроля качества

5.4.4 Предосторожности при оценке контроля качества

Если результаты контроля качества выглядят, как ситуация выше, обратите внимание на следующие обстоятельства:

1) Правила 1-2S представляют собой предупредительные правила, но не правила превышения допуска. Если результаты анализа выходят за пределы контрольного диапазона среднее значение ±2SD, нет необходимости немедленно повторять анализ, следует проверить, действительно ли они превышают допуск.

2) Даже если действительно превышают, не следует удалять результаты КК, выходящие за пределы контрольного диапазона среднее значение ±2SD, потому что после удаления всех этих точек диапазон результатов станет небольшим, и тогда значение S на карте контроля качества следующего месяца также станет слишком небольшим; и тогда диапазон контроля качества станет нереальным, затрудняя контроль.

3) Таким образом, если появляется значение 1-2S, следует сначала проверить, действительно ли им превышается допуск. И если это действительно так, следует повторить анализ контрольного раствора и выяснить главную причину, а затем повторить анализ пробы от пациента после исправления ошибки.

ГЛАВА 6 ОБРАБОТКА ДАННЫХ

Эта глава предназначена для информирования пользователя о том, как просматривать, редактировать и печатать различные данные тестирования и кривую реакции.

6.1 Проверка результата калибровки

Оператор может проверить параметры калибровки биохимического элемента и формулу калибровки, а также все параметры калибровки и результаты в течение определенного периода времени с помощью интерфейса результатов калибровки. Также можно проверить калибровочную кривую элемента и тестовую кривую, а также отредактировать и пересчитать параметры калибровки.

6.1.1Проверка калибровочной кривой

Минимальная концентрация и максимальная концентрация калибровочного раствора делятся на несколько частей калибровочной кривой, а затем строится кривая в соответствии с поглощением каждой части, отражающая алгоритм зависимости между концентрацией и поглощением. Для линейной калибровки кривая представляет собой прямую линию, а при нелинейной калибровке используется кривая линия.

1) В главном меню нажмите значок , чтобы войти в обычный интерфейс настройки параметров;

2) Выберите элемент для проверки калибровочной кривой из списка элементов с левой стороны;

3) Выберите вкладку **[Multiple Standard Values Setting]** (Установка нескольких стандартных значений), чтобы войти в интерфейс результатов многоточечной калибровки;

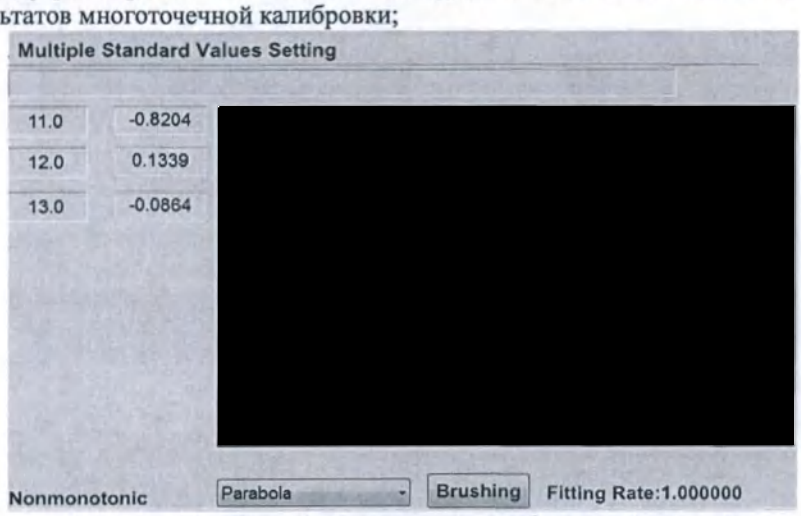


Рисунок 60 – Интерфейс проверки калибровочной кривой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1.2 Проверка кривой реакции

Кривая реакции: Постройте кривую в соответствии с поглощением реакционного раствора (который смешивается калибровочным раствором и реагентом) в каждой точке всего цикла анализа, она отражает отношение поглощения между основной длиной волны и дополнительной длиной волны.

Порядок проверки кривой реакции:

1) В главном меню нажмите значок **Data processing** (Обработка данных) →Analytical Curve (Аналитическая кривая), чтобы войти в интерфейс отображения тестовой кривой.

2) Отметьте позицию Standard (стандартная) (см. рис.61), для того, что на экране отобразилась кривая реакции калибровки.

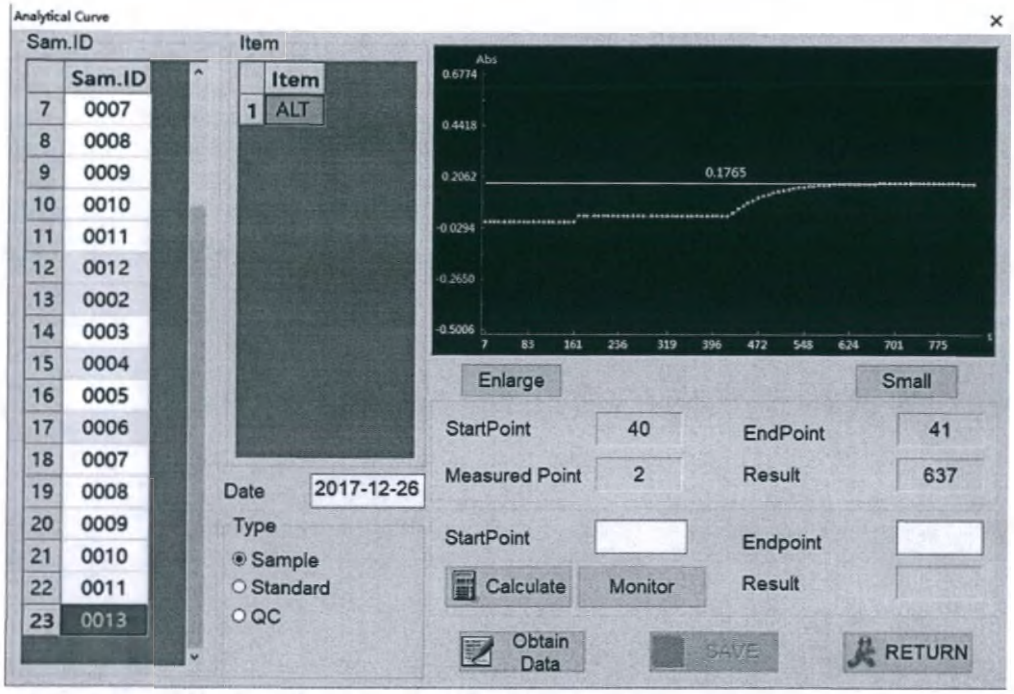


Рисунок 61 – Интерфейс отображения тестовой кривой

3) Введите тестовые данные в поле Test date (дата исследования), а затем проверьте тестовую кривую соответствующего элемента.

4) В этом интерфейсе по умолчанию отображается текущая тестовая кривая.

5) Выберите соответствующую кнопку, чтобы выполнить необходимую операцию.

[Enlarge] (увеличить): Увеличение точности координаты Y.

[Small] (уменьшить): Уменьшение точности координаты Y.

[Calculate](рассчитать): Пользователь устанавливает начальную точку и конечную точку для пересчета тестовой кривой.

[Result] (результат): Обновление интерфейса для получения данных.

[SAVE](сохранить): Сохранение пересчитанной тестовой кривой.

[RETURN](вернуть): Возвращение интерфейса запроса результатов калибровки.

6.1.3 Редактирование результатов калибровки

При линейной или нелинейной калибровке, если установлено, что результаты калибровки выше или ниже ожидаемых, система позволяет изменить результаты исследований, чтобы результаты соответствовали ожидаемым значениям. При редактировании результатов калибровки убедитесь, что у вас есть достаточные разрешения и система находится в режиме ожидания.

Методы изменения результатов линейной и нелинейной калибровки различаются. Для линейной калибровки необходимо непосредственно изменить стандартный коэффициент (значение K); для нелинейной калибровки необходимо открыть интерфейс калибровочной кривой, чтобы изменить поглощение калибровочного раствора.

6.1.3.1. Для линейной калибровки:

1) В главном меню нажмите значок , чтобы войти в обычный интерфейс настройки параметров;
2) Выберите элемент [ITEM] для редактирования результатов калибровки из списка элементов с левой стороны;
3) Введите необходимые результаты в поле [Standard factor] (стандартный коэффициент);
4) Нажмите кнопку [SAVE] (сохранить).

6.1.3.2. Для нелинейной калибровки:

1) В главном меню нажмите значок , чтобы войти в обычный интерфейс настройки параметров;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Выберите вкладку [MULTIPLE STANDARD VALUES SETTING] (установка нескольких стандартных значений), чтобы войти в интерфейс результатов нелинейной (по множественным точкам) калибровки;

3) Измените поглощающую способность соответствующего калибровочного раствора;

В двух столбцах, слева направо, соответственно, указаны концентрация калибровочного раствора и поглощение калибровочного раствора.

11.0	-0.8340
12.0	0.1339
13.0	-0.0864

Рисунок 62 – Интерфейс изменения результатов калибровки

4) Нажмите кнопку SAVE (сохранить). Система автоматически в соответствии с измененным значением поглощения рассчитает результаты калибровки.

6.2 Проверка результатов контроля качества

После контроля качества в интерфейсе данных контроля качества можно просмотреть результаты и диаграмму контроля качества. Порядок оценки результатов контроля качества см. в п.п. 5.6 «Метод оценки контроля качества».

6.2.1 Данные ежедневного контроля качества

Ежедневный контроль качества предназначен для проверки данных, измеренных в течение дня.

1) В меню выберите **[Biochemical test]**(Биохимический анализ) → **Biochemical QC Management** (Контроль качества биохимических исследований) →**Daily QC Data** (Данные ежедневного контроля качества), чтобы открыть интерфейс данных ежедневного контроля качества Daily QC Data.

2) Выберите дату контроля качества в поле [Date];

После этого в списке данных контроля качества с правой стороны будут выведены результаты контроля качества в соответствии с выбранной датой.

3) Для выполнения соответствующей операции нажмите следующую кнопку:

[PRINT](Печать): Печать результатов контроля качества выбранной партии.

[Print Preview] (Предварительный просмотр печати): Предварительный просмотр выбранных результатов контроля качества.

6.2.2 Проверка результатов контроля качества

1) В меню нажмите на **[Biochemical test]** (Биохимический анализ) →**Biochemical QC Management** (Контроль качества биохимических исследований) → **QC Data Chart** (Диаграмма данных контроля качества), чтобы открыть интерфейс диаграммы анализа контроля качества **QC CHART ANALYSIS INTERFACE**;

2) Отметьте флажком позицию Dynamic для выбора диаграммы динамического контроля качества (Dynamic QC chart), если не отметить флажком позицию Dynamic, по умолчанию запуститься стандартный анализ диаграммы контроля качества (Standard QC chart).

- Диаграмма динамического контроля качества **[Dynamic QC chart]**: Программное обеспечение в соответствии с ежедневными тестовыми данными автоматически вычисляет целевое значение элемента (среднее) и значение SD, а затем автоматически строит диаграмму контроля качества.
- Диаграмма стандартного контроля качества **[Standard QC chart]**: Программное обеспечение в соответствии с заданным целевым значением (средним) и значением SD в интерфейсе **Control solution setting** (Настройка контрольного раствора) строит диаграмму контроля качества.

3) Выбрав правила контроля качества [QC rules], просмотрите соответствующую диаграмму контроля качества. Более подробную информацию о правилах контроля качества см. в **п.п. 5.6 «Метод оценки контроля качества».**

6.2.3 Проверка кривой реакции

1) В главном меню выберете вкладку **[Data Processing]** (обработка данных) →Analytical Curve (Аналитическая Кривая), чтобы войти в интерфейс отображения тестовой кривой Test Curve Display Interface;

2) Нажмите на кнопку опции контроля качества, чтобы открыть окно просмотра диаграммы контроля качества.

3) Введите тестовые данные в поле **[DATE]** (дата исследования), а затем проверьте тестовую кривую соответствующего элемента.

В этом интерфейсе по умолчанию отображается текущая тестовая кривая (т.е., кривая, построенная на результатах последнего тестирования).

6.2.4 Редактирование результатов контроля качества

Изменение результатов контроля качества:

1) В главном меню выберете вкладку **[Chemistry Analyses]** (Химический Анализ) → **Biochemical QC** Management (Контроль Качества Биохимических Исследований) → **QC Data** (Данные Контроля Качества), чтобы открыть интерфейс обработки данных контроля качества **Qc Data Processing Interface**;

2) Выберите элемент **(Item)** для редактирования результатов контроля качества из списка элементов с левой стороны;

3) Введите измененное значение в поле ввода **QC Value** (значение контроля качества);

4) Нажмите кнопку **[SAVE] (Сохранить)**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3 Просмотр и обработка результатов анализа проб

После анализа с помощью интерфейса регистрации результатов можно просматривать и обрабатывать результаты анализа текущих и срочных проб. Интерфейс регистрации проб позволяет просматривать результаты анализа проб и редактировать информацию о пациенте или результатах.

6.3.1 Регистрация информации о пациентах

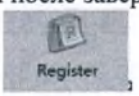
Во время или после анализа пробы необходимо ввести следующую информацию о пациенте: идентификатор пробы, имя пациента, пол, возраст, номер пациента, номер больницы, тип пробы, отдел, проводящий обследование, имя лечащего врача и клинические наблюдения, чтобы вывести полный отчет об обследовании. Существует два способа ввода информации о пациенте: ввод информацию в процессе анализа и ввод информации после завершения анализа. При массовом анализе проб ввод информации о пациенте в процессе анализа поможет повысить эффективность работы.

Оператор может просматривать и редактировать информацию о пробе независимо от того, в каком состоянии находится система.

1) Вернитесь в основной интерфейс;

Ввод информации в процессе анализа: Нажмите кнопку **[Return to Management Process]** (вернуться в процесс управления) в аналитической системе.

- Ввод информации после завершения анализа: Нажмите кнопку **[Exit]** (Выход) в аналитической системе.

2) Нажмите значок, 

чтобы открыть интерфейс **[Register]** (Регистрация).

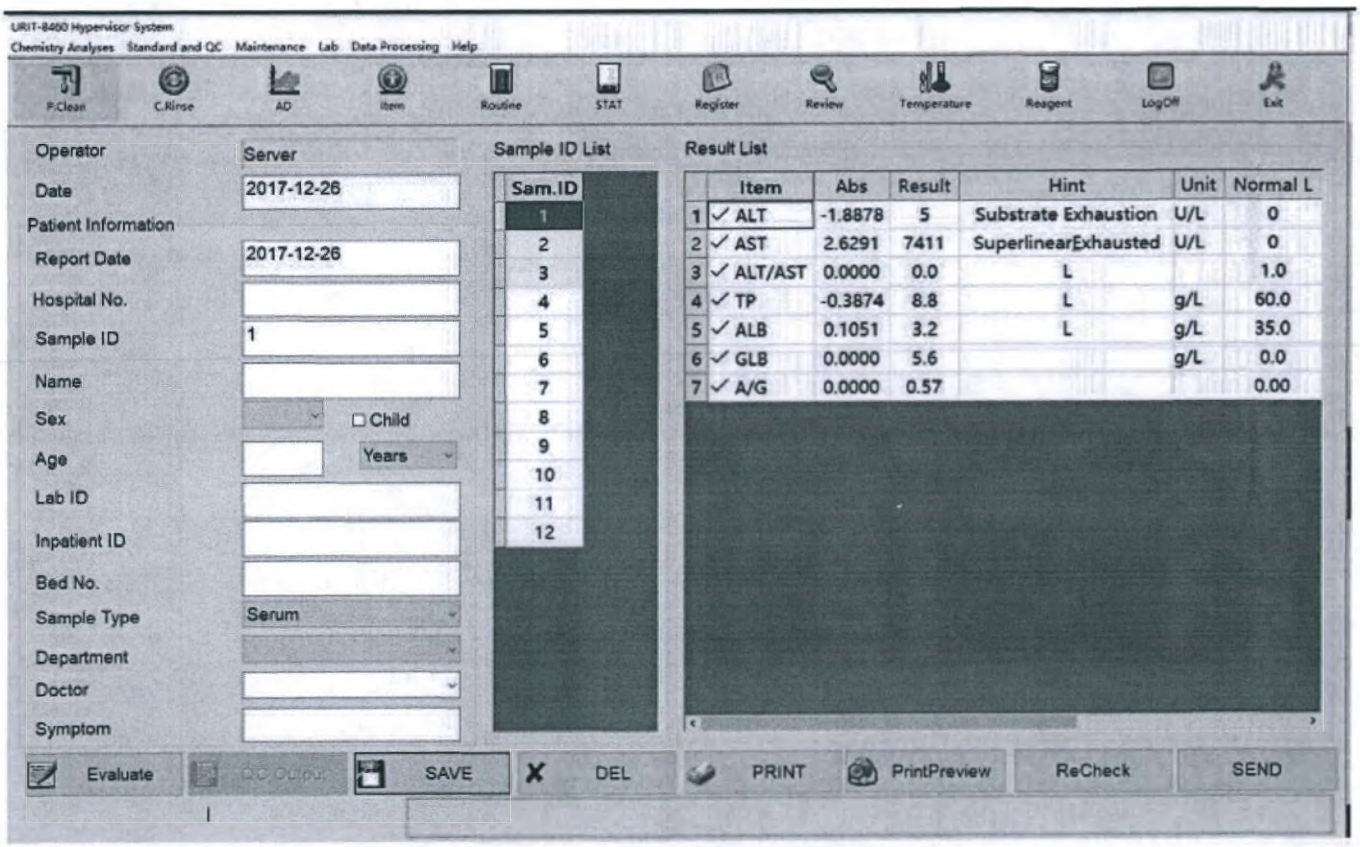


Рисунок 63 – Пример регистрации информации

3) Введите дату анализа пробы в поле [Date] (дата) в верхнем левом углу. После чего на экране отобразятся результаты анализа, согласно выбранной дате.

4) Выберите идентификатор пробы из списка идентификаторов проб для ввода информации о пациенте;

5) Введите дату отчета об обследовании пациента в поле [Report Date] (Дата Отчета);

6) Введите штрих-код анализа пациента в поле [Hospital No.] (больница №);

7) Введите идентификатор выбранной пробы в поле [Sample ID] (идентификатор пробы);

ПРИМЕЧАНИЕ

В процессе регистрации пробы необходимо убедиться, что идентификатор пробы соответствует фактической пробе.

8) Введите имя пациента в поле **[Name]**(имя);

9) Выберите пол пациента в выпадающем списке **[Sex]**(пол);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Предусмотренные варианты: Мужской, женский и «не указан». По умолчанию установлен вариант «не указан».

• Если пациент является ребенком, установите флажок **Child** (ребенок).

10)Введите возраст пациента в первом поле [Age](возраст), а затем выберите единицу измерения возраста из второго поля;

Единицы измерения возраста включают: годы, месяцы, дни, часы и минуты, по умолчанию - годы.

11)В соответствии с фактическими данными пациента введите лабораторный идентификатор, стационарный идентификатор и номер койко-места;

12)Выберите тип пробы из раскрывающегося списка [Sample Type] (Тип Пробы);

• Варианты включают: сыворотку, мочу, глюкозу крови натощак, глюкозу крови через 2 часа после еды.

13)Выберите отдел, проводящий обследование, из раскрывающегося списка [Department] (Отдел);

• Пользователь может при необходимости увеличить список отделов, проводящих обследование. Порядок настройки этого параметра см. в п.п. 3.5.2.2 «Настройка списка отделов, проводящих обследования».

14)Выберите врача пациента из выпадающего списка [Doctor] (Врач);

• Пользователь может при необходимости редактировать список врачей. Порядок настройки этого параметра см. в п.п. 3.5.2.3 «Настройка списка лечащих врачей».

15)Введите клинические наблюдения в поле **[Symptom]** (Симптомы);

16)После того как вы заполните регистрационную информацию о пациенте, нажмите кнопку **[SAVE]**(Сохранить), а затем откроется интерфейс с регистрационной информацией пациента следующей пробы.

6.3.2 Проверка кривой реакции

Кривая реакции результата пробы: Постройте кривую в соответствии с поглощением реакционного раствора (который смешивается с пробой и реагентом) в каждой точке всего цикла анализа, она отражает отношение поглощения между основной длиной волны и дополнительной длиной волны.

Лаборатория может использовать кривую реакции для проверки кривой данных анализа, а затем с помощью тестовой кривой проанализировать данные исследования.

1) В меню нажмите пункт **Data Processing** (Обработка Данных) →**Analytical Curve** (Аналитическая Кривая), чтобы войти в интерфейс отображения тестовой кривой.

Этот интерфейс предусматривает три варианта отображения кривой анализа пробы, стандарта и контроля качества; по умолчанию используется обычный интерфейс отображения кривой анализа пробы;

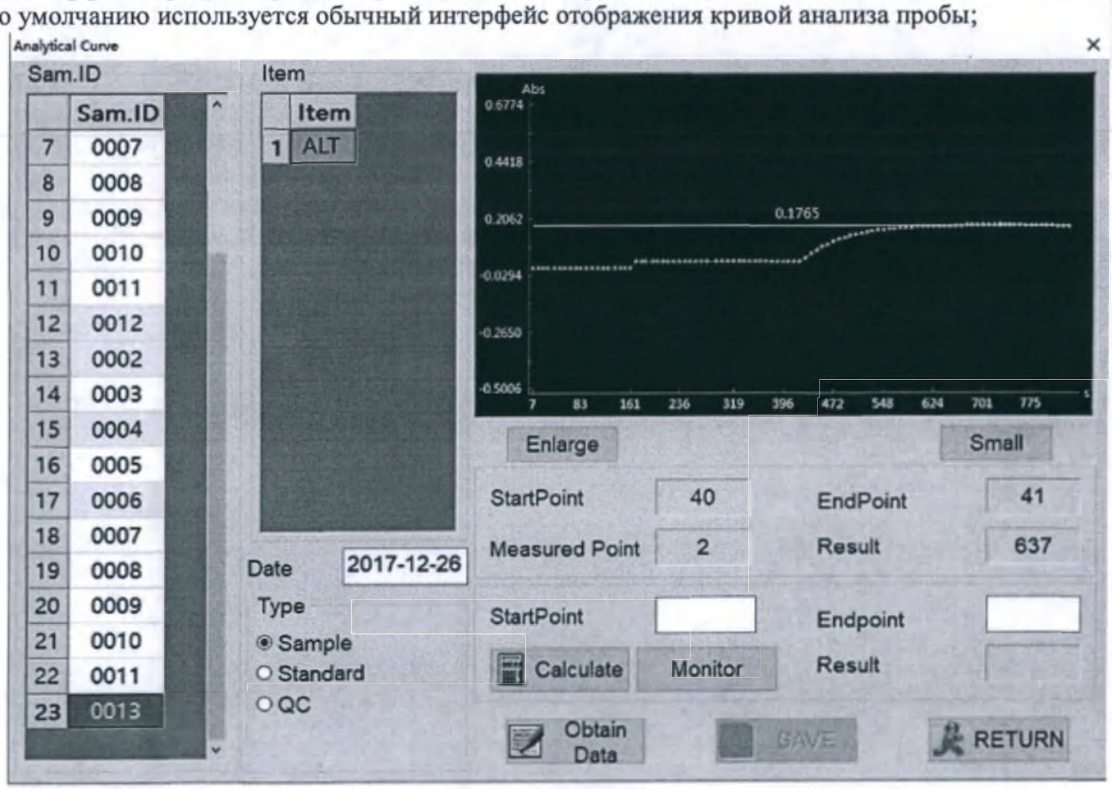


Рисунок 64 – Интерфейс отображения кривой анализа проб

2) Выберите идентификатор пробы (Sam ID) для проверки кривой реакции, из списка идентификаторов проб, после этого можно просмотреть все анализируемые элементы пробы с данным идентификатором.

3) Выберите элемент (Item), который необходимо проверить, из списка анализируемых элементов, после этого будет выведена кривая реакции этого элемента.

6.3.3 Запрос результатов

Интерфейс запроса результатов позволяет использовать разнообразные способы для оперативного запроса данных пользователем. Система позволяет пользователю быстро запрашивать результаты по дате анализа пробы, по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

имени пациента, специалиста лаборатории, лечащего врача, по номеру пациента, номеру больницы и с помощью другой информации. Независимо от того, в каком состоянии находится система, каждый раз просто нужно ввести одно условие, чтобы запросить все необходимые результаты. По умолчанию используется запрос данных анализа.

6.3.3.1. Запрос результатов тестирования

1) Нажмите значок

, [Review] чтобы перейти к просмотру результатов тестирования.

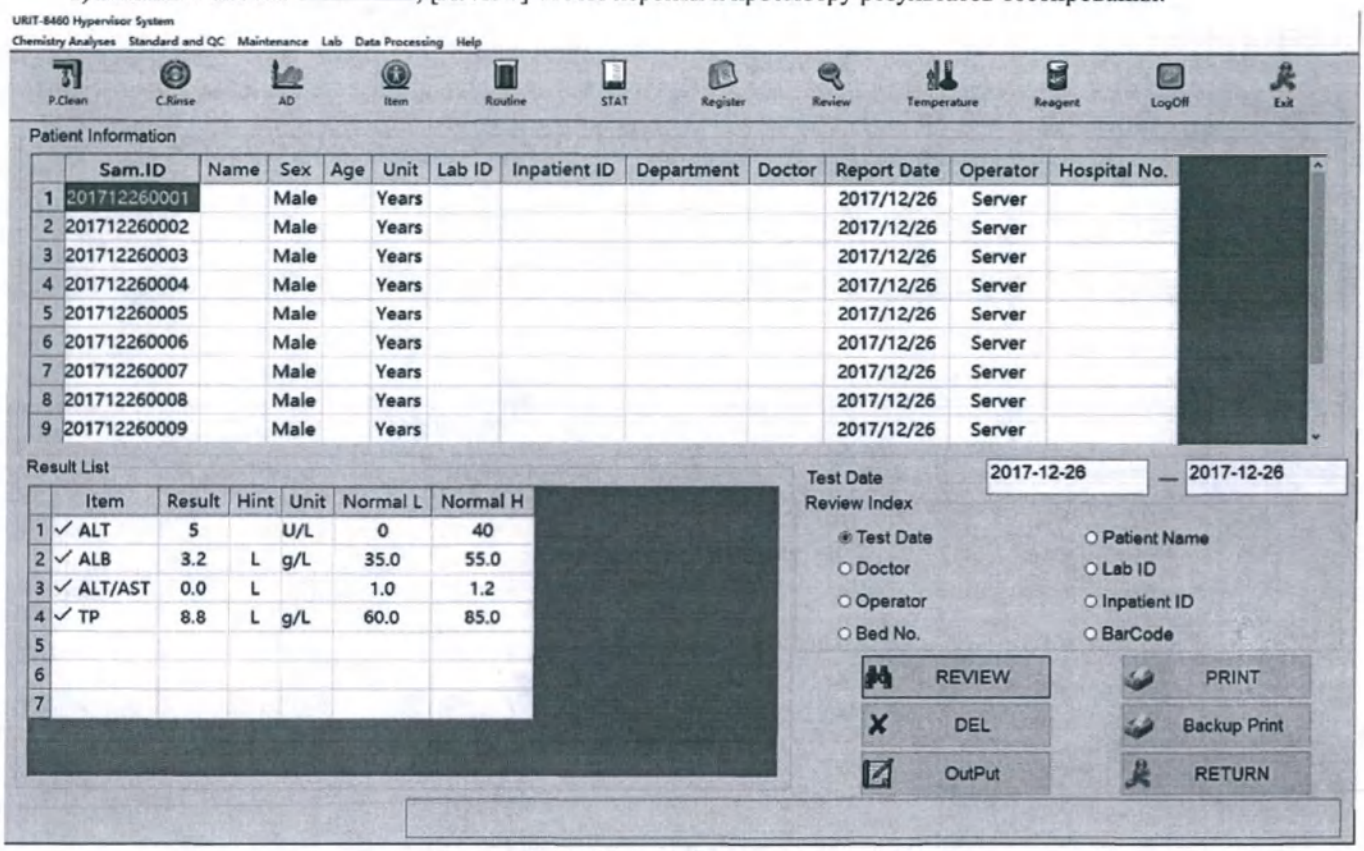


Рисунок 65 – Интерфейс запроса данных

Основные функциональные кнопки:

[REVIEW](просмотр): Нажмите эту кнопку, и затем система с учетом условия введенного запроса отобразит результаты анализа.

[PRINT](печать): Печать выбранных результатов анализов.

[DEL](удалить): Удаление выбранных результатов анализов.

[Backup Print] (резервная печать): Печать результатов анализов в формате PDF.

[OutPut] (вывод): Вывод результатов анализов на рабочий стол компьютера в текстовой форме.

Выберите пункт **[Test Date]** (Дата Анализа) из списка.

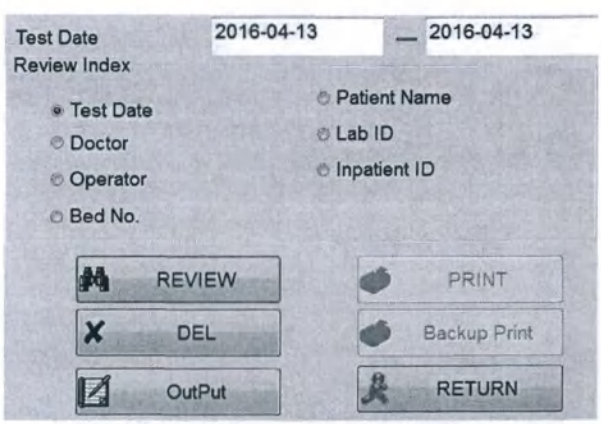


Рисунок 66 – Интерфейс запроса данных по дате анализа

2) Введите дату, для которой необходимой получить результаты анализа пробы [Test Date] (Дата Анализа);

3) Нажмите кнопку [REVIEW] (Просмотр), и затем система с учетом условия введенного запроса отобразит результаты анализа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3.3.2. Запрос по имени лечащего врача

1) Нажмите значок

, нажмите кнопку "Query" (Запрос);
2) Выберите кнопку опции **[Doctor]** (врач) из списка.

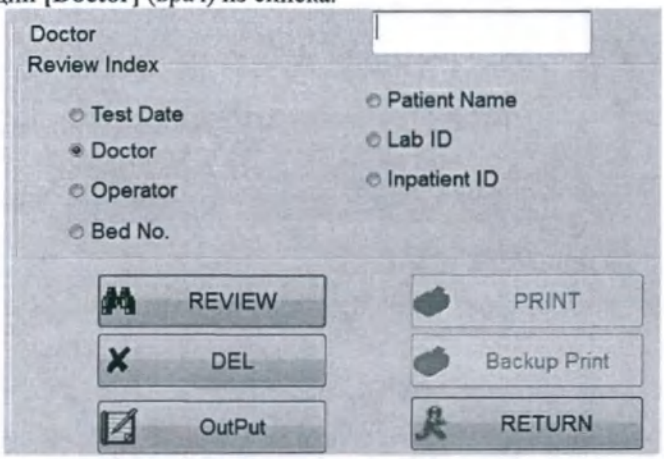


Рисунок 67 – Интерфейс запроса данных по имени лечащего врача

3) Введите имя врача в поле [Doctor] (врач);
4) Нажмите кнопку **[REVIEW]**(просмотр), и затем система с учетом условия введенного запроса отобразит результаты анализа.

6.3.3.3. Запрос по имени специалиста лаборатории

1) Нажмите значок

, далее нажмите кнопку "Query" (Запрос);
2) Выберите кнопку опции **Operator** (оператор) из списка.

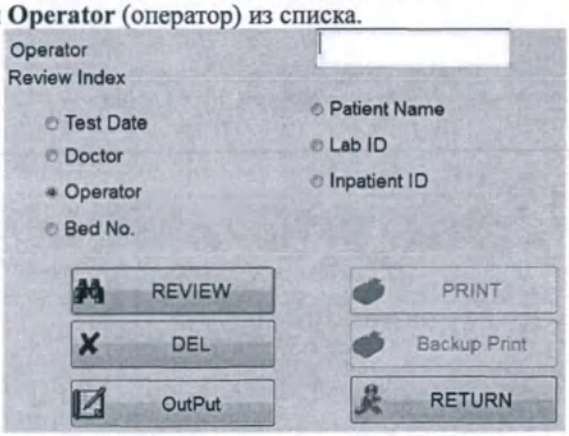


Рисунок 68 – Интерфейс запроса данных по имени специалиста лаборатории

3) Введите имя специалиста лаборатории в поле [Operator] (Оператор);
4) Нажмите кнопку REVIEW (Просмотр), и затем система с учетом условия введенного запроса отобразит результаты анализа.

6.3.3.4. Запрос по имени пациента

1) Нажмите значок

, далее нажмите кнопку "Query" (Запрос);
2) Выберите кнопку опции Patient Name (Имя Пациент) из списка.

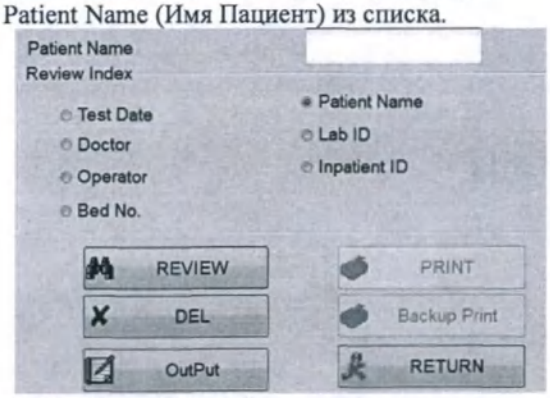


Рисунок 69 – Интерфейс запроса данных по имени пациента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) Введите имя пациента в поле [Patient Name] (имя пациента);

4) Нажмите кнопку **REVIEW** (просмотр), и затем система с учетом условия введенного запроса отобразит результаты анализа.

6.3.3.5. Запрос по идентификатору пациента больницы

1) Нажмите значок

, нажмите кнопку "Query" (Запрос);

2) Выберите кнопку опции **Inpatient ID** (идентификатор пациента больницы) из списка.

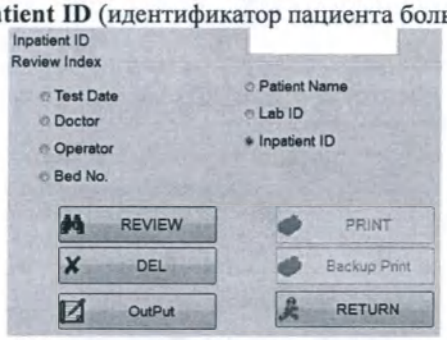


Рисунок 70 – Интерфейс запроса данных по идентификатору пациента больницы

3) Введите идентификатор пациента больницы в поле [Inpatient ID] (идентификатор пациента больницы);

4) Нажмите кнопку **REVIEW** (просмотр), и затем система с учетом условия введенного запроса отобразит результаты анализа.

6.3.3.6. Запрос по идентификатору лаборатории

1) Нажмите значок

, чтобы открыть интерфейс Query (запрос);

2) Выберите кнопку опции **Lab ID** (идентификатор лаборатории) из списка.

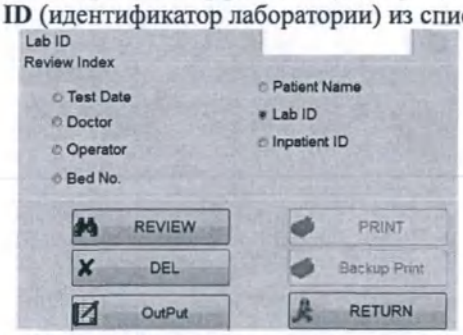


Рисунок 71 – Интерфейс запроса данных по номеру больницы

3) Введите номер пациента больницы в поле **[Lab ID]** (идентификатор лаборатории);

4) Нажмите кнопку **REVIEW** (просмотр), и затем система с учетом условия введенного запроса отобразит результаты анализа.

6.3.4 Редактирование/изменение результатов

После завершения исследований, если будет установлено, что результат исследования, просто превышает эталонный или линейный диапазон, система позволяет отредактировать или исправить результат. Пользователь может изменить результат исследования с помощью интерфейса регистрации проб.

ПРИМЕЧАНИЕ

Исправляйте результаты с учетом объективных факторов (состояние пациента и состояние пробы). Объедините результаты контроля качества за последние дни, чтобы рассчитать коэффициент. Изменение результатов исследования проводите под наблюдением врача или руководящего персонала лаборатории, чтобы исключить неверную диагностику в случае слишком значительного изменения результата.

НАПОМИНАНИЕ

С помощью операций, описанных в этой главе, необходимо добавить пересчитанные результаты исследования в отчет об исследовании.

1) Нажмите вкладку "Data Processing" (обработка результатов) и выберете "Test Results Correction" из выпадающего меню.

2) Выберете элемент, который необходимо отредактировать из списка "Item List", и нажмите "Modify" введите поправочный коэффициент, затем нажмите кнопку "Correct". Далее нажмите "SAVE", для сохранения настроек.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

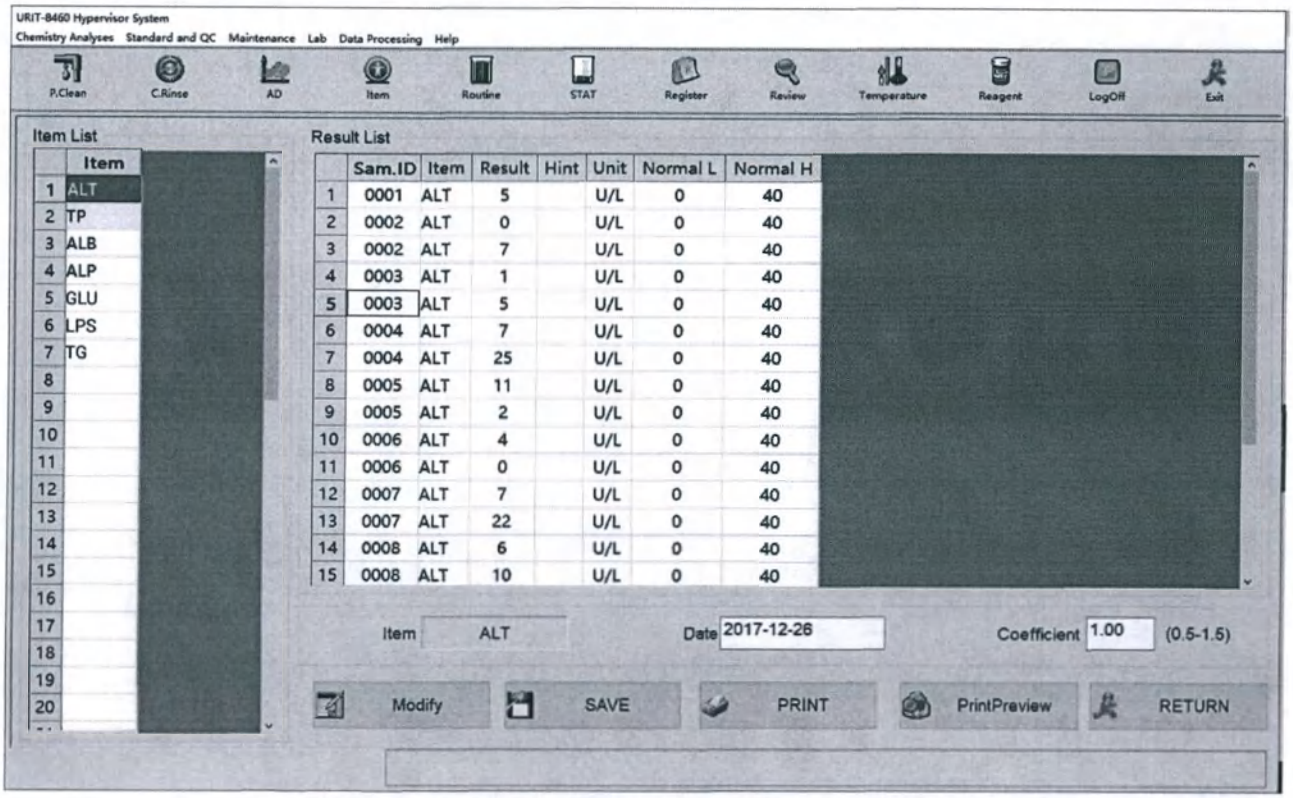


Рисунок 72 – Редактирование результатов тестирования

6.4 Обслуживание базы данных

Осуществляйте резервное копирование или восстановление различных данных анализов, чтобы избежать потери данных. Система предоставляет пользователю удобную функцию обслуживания базы данных.

Обслуживание базы данных состоит из трех частей: Резервное копирование базы данных, восстановление базы данных и автоматическое резервное копирование.

6.4.1 Резервное копирование базы данных

1) Нажмите в главном меню вкладку **[Data processing]** (Обработка Данных) → **Database Maintenance** (Обслуживание Базы Данных) →**Database backup** (Резервное Копирование Базы Данных), чтобы открыть диалоговое окно.

2) Нажмите кнопку **[BACKUP]** (Резервное Копирование), чтобы открыть указания для осуществления операции.

3) Нажмите кнопку **[Confirm]** (Подтвердить), чтобы завершить резервное копирование базы данных.

После завершения резервного копирования базы данных в системе появится диалоговое окно [Whether to delete the sample information] (удалить информацию о пробе), нажмите кнопку **[Confirm]** (Подтвердить), чтобы удалить информацию о пробе из базы данных, или нажмите кнопку **[Cancel]** (Отменить), чтобы сохранить информацию о пробе в базе данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

URIT предлагает удалить все или часть данных при резервном копировании, иначе база данных будет слишком большой и повлияет на работу системы.

6.4.2 Восстановление базы данных

1) В окне главного меню нажмите вкладку **[Data processing]** (Обработка Данных) → Database maintenance (Обслуживание Базы Данных) →**Database recovery** (Восстановление Базы Данных), чтобы открыть диалоговое окно;

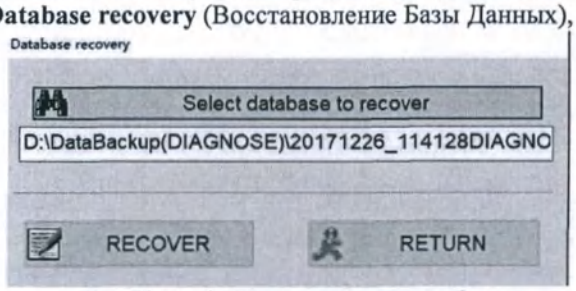


Рисунок 73 – Интерфейс восстановления базы данных

2) Нажмите кнопку **[Select Database to recover]** (выбрать базу данных для восстановления), чтобы выбрать базу данных, которую необходимо восстановить;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) Нажмите кнопку **[RECOVER]** (Восстановить), чтобы открыть диалоговое окно подсказки по операциям, а затем нажмите кнопку **[Confirm]** (Подтвердить) в диалоговом окне;

4) Если необходимо создать резервную копию текущей базы данных, нажмите кнопку **[Confirm]** (Подтвердить), если нет, просто нажмите кнопку **[Cancel]** (Отменить).

6.4.3 Автоматическое резервное копирование

1) Нажмите пункт меню **[Data Processing]** (Обработка Данных) → **[Database Maintenance]** (Обслуживание Базы Данных) → **[Automatically backup]** (Автоматическое Резервное Копирование), чтобы открыть диалоговое окно;

2) Отметьте флажком **Automatically Backup** (Автоматическое Резервное Копирование);

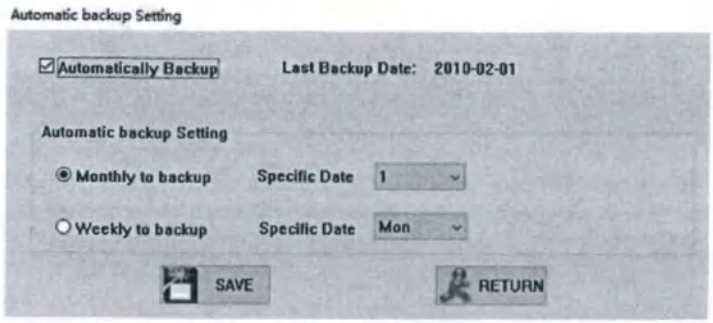


Рисунок 74 – Интерфейс автоматического резервного копирования

3) Выберите кнопку **Monthly to backup** (ежемесячное резервное копирование) или **Weekly to backup** (еженедельное резервное копирование);

4) Выберите дату автоматического резервного копирования в поле **Specific Date** (определенная дата);

5) Затем нажмите кнопку **[SAVE]** (Сохранить), нажмите кнопку **[RETURN]** (Возврат), чтобы выйти из этой операции.

6.5 Настройка печати

Все виды результатов анализов и данных могут быть распечатаны принтером по умолчанию с использованием заданного шаблона печати. Можно установить тип принтера, принтер по умолчанию и указать название больницы, отраженное в отчете, а также установить последовательность печати элементов анализа.

6.5.1 Настройка последовательности печати результатов анализов

1) В окне главного меню выберете вкладку **[Chemistry analyses]** (Химический Анализ) →**Item Sequence** (Последовательность Элементов), чтобы открыть интерфейс:

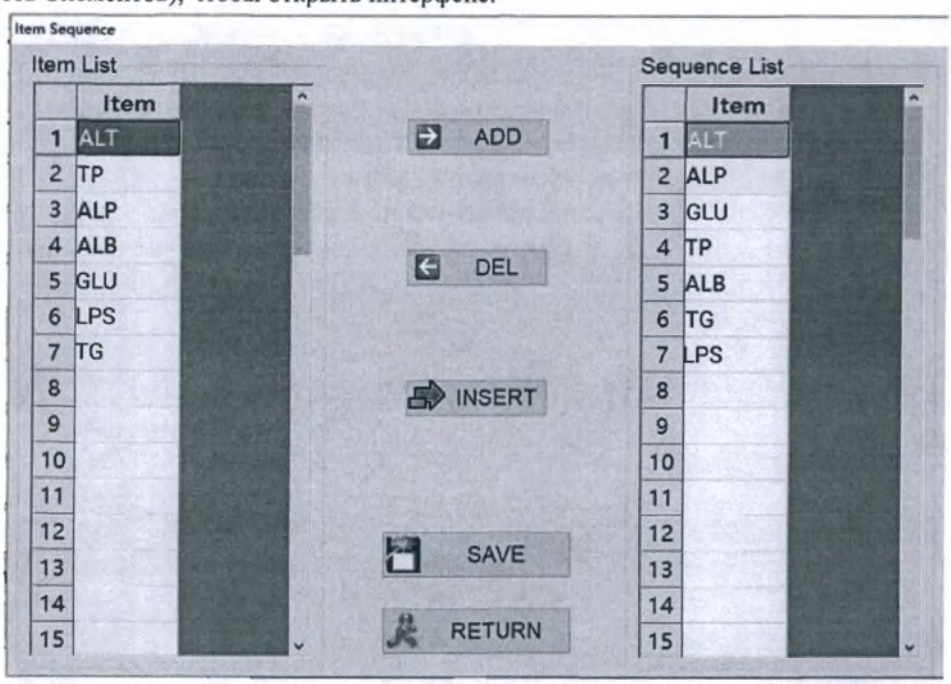


Рисунок 75 – Интерфейс отображения и настройки последовательности печати

Основные функциональные кнопки:

[ADD] (Добавить): Добавление элемента из списка в конец списка Sequence List (список последовательности)

[DEL](Удалить): Удаление выбранного элемента из списка Sequence List (список последовательности)

[INSERT] (Вставить): Выберите элемент из списка элементов, а затем нажмите эту кнопку, чтобы вставить его в список последовательностей перед выбранным элементом

[SAVE] (Сохранить): Сохранение текущей настройки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[RETURN] (Возврат): Возврат в основной интерфейс

2) Нажмите соответствующие кнопки, чтобы настроить порядок печати элементов анализа;

3) Нажмите кнопку **[SAVE]** (Сохранить), чтобы сохранить текущую настройку.

6.5.2 Печать результатов контроля качества

6.5.2.1 Печать результатов контроля качества

1) В главном меню нажмите на **Chemistry Analyses** (Химический Анализ) →**Biochemical QC Management** (Контроль Качества Биохимических Исследований) → **Daily QC Report** (Данные Ежедневного Контроля Качества), чтобы открыть интерфейс данных ежедневного контроля качества Daily QC data;

2) Введите дату контроля качества, результаты которого необходимо распечатать в поле **QC Date** (Дата Контроля Качества);

3) Для печати нажмите кнопку **[PRINT]** (печать).

6.5.2.2 Печать диаграммы результатов контроля качества

1) В главном меню нажмите на **Chemistry analyses** (Химический Анализ) →**Biochemical QC Management** (Контроль Качества Биохимических Исследований) → **QC Date Chart** (Диаграмма Контроля Качества), чтобы открыть интерфейс:

2) Выберите элемент для печати диаграммы контроля качества из списка элементов **(Item List);**

3) Выберите дату проведения контроля качества анализа в поле [DATE] (Дата);

4) Выберите статус диаграммы, отметьте флажком **Dynamic** (Диаграмма Динамического Контроля Качества), если не отметить флажком **Dynamic**, то по умолчанию установлен **Standard** (диаграмма стандартного контроля качества);

5) Выберите правила контроля качества из списка [QC rules] (Правила Контроля Качества), который включает опции **Levey Jennings** и **Westgard**;

6) Нажмите кнопку **[PRINT]** (Печать);

7) Выберите установленный принтер во всплывающем окне для печати.

6.5.3 Печать отчета по анализу пробы

После завершения анализов проб система позволяет распечатать отчет об анализе с помощью интерфейса регистрации проб и интерфейса запроса результатов.

1) В окне главного меню нажмите значок

, чтобы открыть интерфейс регистрации проб;

2) Выберите идентификатор пробы [Sam ID], который необходимо распечатать, из списка идентификаторов проб;

3) Нажмите кнопку **[PRINT]** (Печать), после этого система, используя принтер по умолчанию и шаблон печати, распечатает отчет по анализу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА 7 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕНАСТРОЙКИ

В процессе биохимических исследований пользователю иногда приходится использовать специальные настройки. Эта глава в основном знакомит пользователя с настройкой контрольных проб, методом оценки истощения субстрата, пользовательской печатью и списком.

7.1 Настройка бланков

ПРИМЕЧАНИЕ

Настройка бланка проб эффективна только при использовании метода конечной точки.

7.1.1 Введение

При тестировании, для некоторых специальных реагентов, пользователю необходимо в соответствии с конкретными условиями настроить контрольный бланк пробы. Например: при использовании эмульсионного метода с иммунным реагентом возникает уникальная интерференция контрольной пробы в реагенте эмульсионного метода, и она не может быть устранена методом 2-точечной конечной точки. Возьмем в качестве примера элемент ALT, при анализе используется двойной реагент, после того как первый реагент смешивается с пробой, он все еще такой же, как обычный реагент, но после добавления второго реагента происходит скачок поглощения, за которым происходит постепенная реакция. И этот внезапный скачок происходит из-за латексных компонентов во втором реагенте, поэтому сглаженная кривая соответствует фактической реакции, поэтому необходимо выбрать стабильный диапазон для расчета результатов, как показано на рисунке 76:

Рисунок 76 – Кривая реакции иммунологического элемента

7.1.2 Настройка контрольного бланка проб

Программная настройка контрольных бланков проб обеспечивает возможности настройки контрольной начальной точки расчета (n) и контрольной конечной точки расчета (m), чтобы избежать скачка и приблизить результаты расчета к реальному значению.

Поскольку другой реагент или элемент может вызвать различное положение скачка, поэтому программное обеспечение предоставляет различные варианты настройки, как показано на рисунке 77.

Расширенная настройка режима требует, чтобы в соответствии с кривой реакции соответствующего элемента иммунного реагента была установлена пустая начальная точка и пустая конечная точка, таким образом избегая скачка поглощения для эффективного расчета.

В целом существует четыре настройки в расширенном режиме (обсуждается только один реагент или двойной реагент), при этом добавляется точка пробы и добавляется точка R2 в качестве узлов, как показано на рис.78, диапазон выбора контрольных проб делится на три части: A, B и C.

Для одного реагента используются настройки контрольной пробы 1 и 2.

Для двойного реагента используются настройки контрольной пробы 1, 2, 3 и 4.

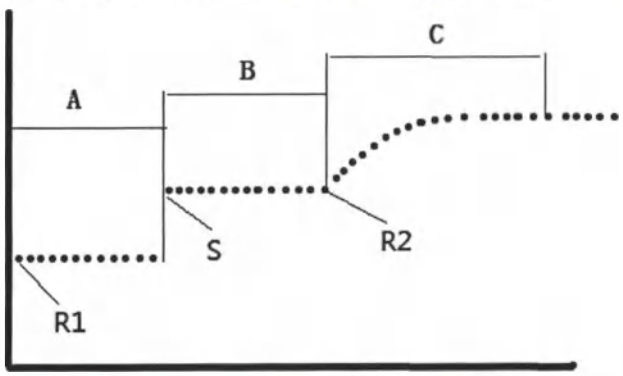


Рисунок 77 – Диапазон выбора настройки контрольной пробы

В качестве примера возьмем двойной реагентный элемент, конкретный метод описан ниже:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Настройка первой контрольной пробы, проба (S) устанавливается в качестве узла, необходимо выбрать Before Adding Sample (Перед Добавлением Пробы) в качестве пустого интервала, как показано на рис. 78, *S* - добавление точки пробы, поглощающая способность контрольной пробы соответствует среднему поглощению от точки *n* до точки *m*.

ПРИМЕЧАНИЕ

1) Интервал *n* и *m* должен находиться между интервалом R1 и *S*.
2) Точка *m* должна быть больше или равна точке *n*.

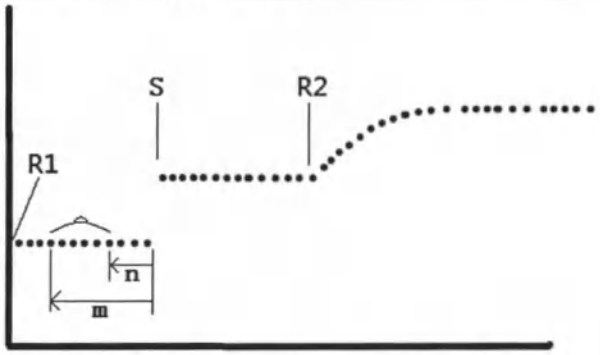


Рисунок 78 – Перед добавлением пробы

2) Настройка второй контрольной пробы, проба (S) устанавливается в качестве узла, необходимо выбрать After Adding Sample (После Добавления Пробы) как пустой интервал, как показано на рис. 79, *S* - добавление контрольной точки, поглощающая способность контрольной пробы соответствует среднему поглощению от точки *n* до точки *m*.

ПРИМЕЧАНИЕ

1) Точка *m* должна быть больше точки *n*.
2) Период времени *M* должен быть меньше времени инкубации первого реагента.

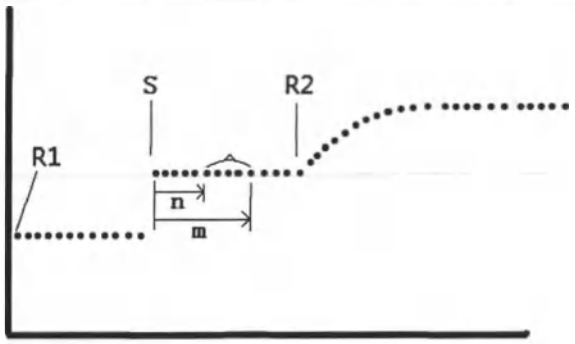


Рисунок 79 – После добавления пробы

3) Настройка третьей контрольной пробы, второй реагент (R2) устанавливается в качестве узла, необходимо выбрать **Before Adding R2** (перед добавлением второго реагента) в качестве пустого интервала, как показано на рис. 80, R2 - добавление точки второго реагента, поглощающая способность контрольной пробы соответствует среднему поглощению от точки *n* до точки *m*.

ПРИМЕЧАНИЕ

1) Точка *m* должна быть больше точки *n*.
2) Период времени *M* должен быть меньше времени инкубации второго реагента.

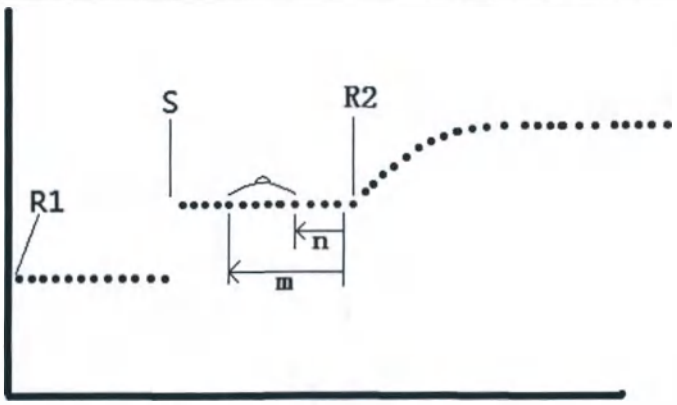


Рисунок 80 – Перед добавлением второго реагента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4) Настройка четвертой контрольной пробы, второй реагент (R2) устанавливается в качестве узла, необходимо выбрать **After Adding R2** (после добавления второго реагента) в качестве пустого интервала, как показано на рис.81, R2 – добавление точки второго реагента, поглощающая способность контрольной пробы соответствует среднему поглощению от точки *n* до точки *m*.

ПРИМЕЧАНИЕ

1) Точка *m* должна быть больше точки *n*.
2) Период времени *M* должен быть меньше времени инкубации второго реагента.

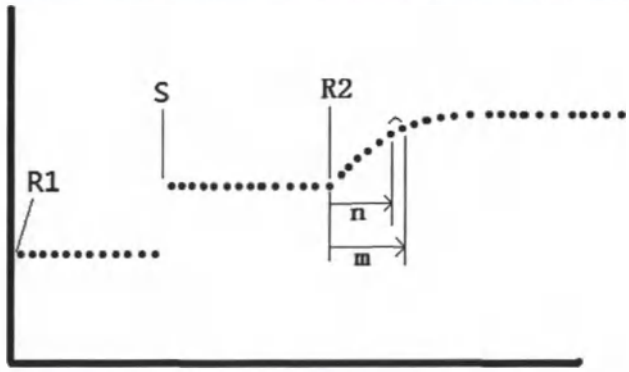


Рисунок 81 – Перед добавлением второго реагента

7.2 Метод оценки истощения субстрата

7.2.1 Введение

ПРИМЕЧАНИЕ

Оценка истощения субстрата влияет только на скоростной метод.

При скоростном методе некоторая проба с высокой концентрацией (активная) осуществляет истощение субстрата, при этом реакция больше не соответствует уровню 0 или уровню 1, если измерительный прибор не предусматривает функцию оценки истощения субстрата или не установит параметры определения неправильно, это приведет к неправильным результатам. Поэтому для того, чтобы правильно отразить результаты определения, необходимо установить предел истощения субстрата (удельное поглощение), это поглощение является критической точкой линейной области и нелинейной области или реакционной области уровня 1 и многоступенчатой реакционной области.

Когда используется метод непрерывного мониторинга для проверки активности фермента, в течение периодов мониторинга, если поглощение увеличивается или уменьшается больше, чем предел истощения субстрата, активность фермента пробы очень высока, субстрат будет истощен, поэтому поглощение будет отклоняться от линейного, что делает результаты определения ненадежными.

Этот анализатор предусматривает два метода оценки истощения субстрата, и на рис. 82 показан пример истощения субстрата при использовании одного реагента и отрицательной реакции.

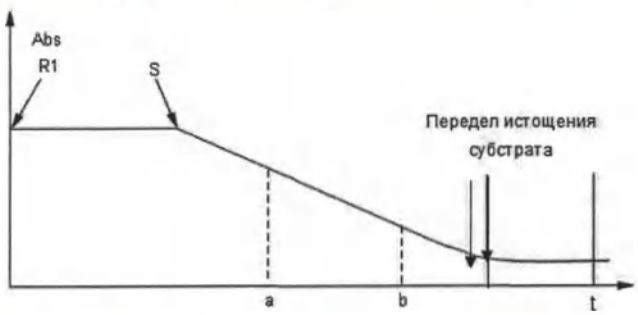
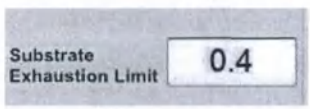


Рисунок 82 – Истощение субстрата (один реагент, отрицательная реакция)

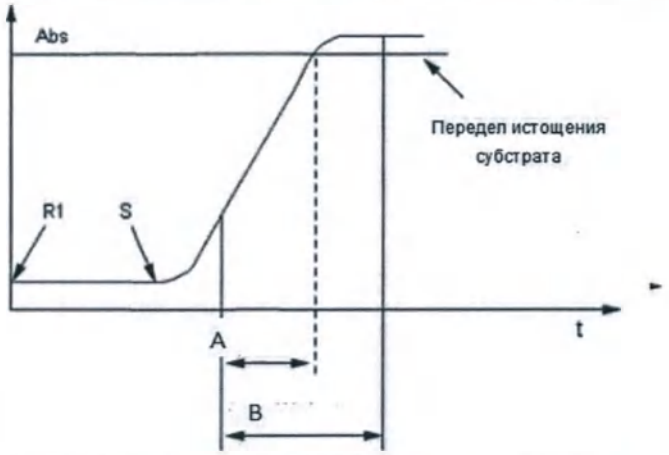
7.2.2 Метод оценки истощения субстрата 1 (Substrate exhaustion judgment method 1) (предел поглощения)

Соответствующие эксперименты используются для определения величины поглощения истощения субстрата, при этом устанавливают предел; среднее значение последних трех точек в области определения поглощения положительной реакции больше, чем значение поглощения предела истощения субстрата, отрицательная реакция меньше этого значения оценивается как истощение субстрата. На рис. 83 показана первая область настройки оценки истощения субстрата.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Substrat Exhaustion Limit= Передел истощения субстрата
Рис. 83 Первая область настройки оценки истощения субстрата.



A: Линейный диапазон; B: Область определения точек
Рисунок 84 – Истощение субстрата (один реагент, прямая реакция)

7.2.3 Метод оценки истощения субстрата 2 (Slope Ratio (Коэффициент Наклона)

Метод оценки истощения субстрата 2(Substrate exhaustion judgment method 2): Оценка определяется на основе наклона кривой реакции (скорости изменения поглощения), при этом необходимо установить соответствующие настройки в интерфейсе настройки параметров реагента.

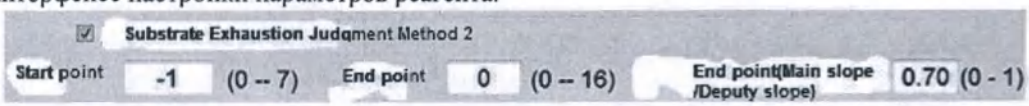


Рисунок 85 – Вторая область настройки оценки истощения субстрата.

Значение каждого параметра:

1) Основной наклон (Main Slope) (зона определения основных точек)

Контрольные точки: наклон зоны определения нормальных точек (скорость изменения поглощения), который настраивается параметрами реагента.

2) Дополнительный наклон (Depty Slope) (зона определения дополнительных точек)

Во втором методе истощения субстрата установите наклон области определения точек (скорость изменения поглощения)

3) Начальная точка (Start point)

Дополнительный наклон как начальная точка считывания, при использовании одного реагента, отсчет точки начинают после добавления пробы; при использовании двойного реагента, отсчет точки начинают после добавления второго реагента, а затем начальная точка не может превышать начальную точку считывания основного наклона.

4) Конечная точка (End point)

Конечная точка дополнительного наклона и конечная точка считывания должны быть меньше последней точки основного наклона.

5) Коэффициент наклона (Slope ratio)

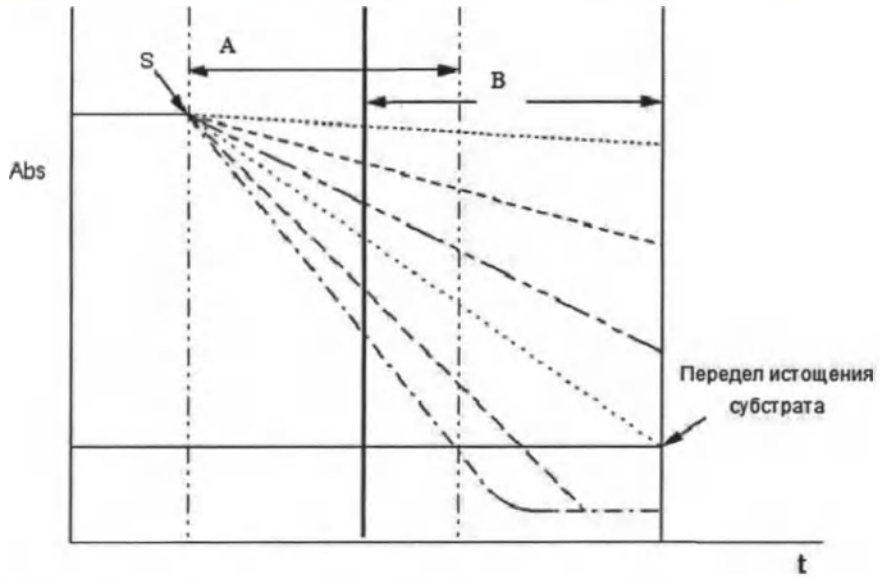
Коэффициент наклона: основной наклон(Main Slope)/дополнительный наклон (Deputy Slope). Если значение коэффициента наклона меньше заданного значения, то оно будет оцениваться как истощение субстрата, этот метод можно использовать совместно с первым методом 1 или использовать только первый метод.

Когда это оценивается как истощение субстрата, независимо от того, вызвано ли оно первым методом или вторым методом, до тех пор, пока вы проверяете второй метод оценки, система автоматически примет дополнительный наклон (скорость изменения поглощения) в качестве расчетного наклона, а тогда результат пробы будет следующим: дополнительный наклон × К.

ПРИМЕЧАНИЕ

Начальная точка дополнительного наклона ограничена начальной точкой основного наклона, поэтом начальная точка не может быть больше начальной точки основного наклона, а конечная точка также не може быть больше конечной точки основного наклона.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



A: Точки зоны дополнительного наклона; B: Основная зона считывания точек
Рисунок 86 – Второй метод оценки истощения субстрата(один реагент, отрицательная реакция)

ПРИМЕЧАНИЕ
Метод с двойным реагентом аналогичен методу, описанному выше.

7.3 Настройка системы LIS

7.3.1 Введение

Лабораторная информационная система LIS (Laboratory Information System) - это внешний хост, через фиксированный интерфейс подключенный к анализатору, используемый для загрузки информации о пробе а и получения результатов тестирования проб от анализатора. Система LIS поддерживает функцию проверки данных от нескольких биохимических анализаторов, загруженных на один и тот же сервер, позволяя реализовать общий доступ к данным.

Перед использованием списка для загрузки информации по пробе и осуществления передачи данных необходимо настроить параметры связи системы LIS и метод передачи результатов.

Перед использованием функции LIS, пожалуйста, убедитесь, что система предусматривает функцию LIS. Если нет, пожалуйста, свяжитесь с URIT или местным дистрибьютором.

7.3.2 Настройка параметров связи системы LIS

Перед использованием системы LIS необходимо настроить параметры связи LIS, такие как: IP сервера [HOST IP], порт [PORT], режим связи [TIMEOUT].

1) В окне главного меню выберерте вкладку **Lab**(Лаборатория) →**Lis Connect Setting** (настройки соединения LIS), чтобы ввести параметры интерфейса соединения системы LIS, как показано на рис.87;

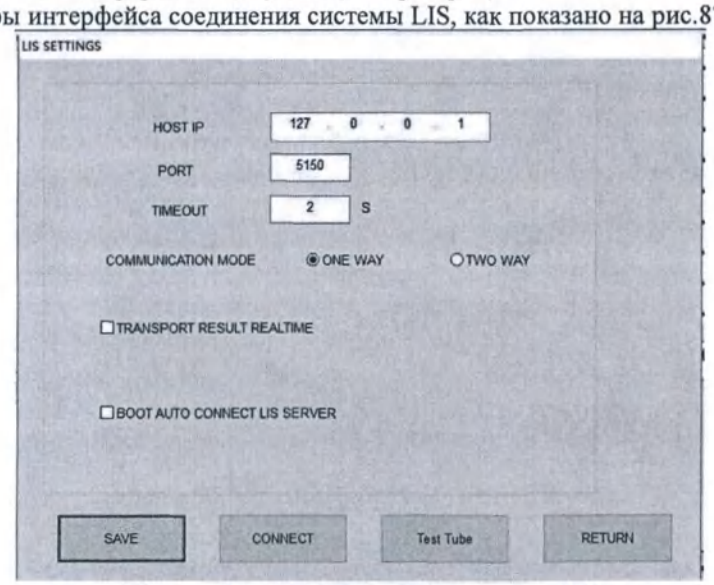


Рисунок 87 – Настройка подключения LIS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Установите параметры в зависимости от выших настроек.
3) Нажмите кнопку **[SAVE]** (Сохранить), чтобы сохранить текущие настройки;
4) Нажмите кнопку **[Connect]** (Соединить), чтобы соединить анализатор и хост системы LIS;

5) После успешного подключения в правом верхнем углу появится значок

, и в то же время в строке рабочего состояния прибора будет показано, что система LIS подключена.

Значение основных параметров:

1) Host (Хост)

Введите IP-адрес хоста системы LIS. С помощью сети хост системы LIS подключается к анализатору, соединение осуществляется по протоколу TCP/IP.

2) Port (порт)

Введите коммуникационный порт хоста системы LIS, то есть номер порта мониторинга сервера системы LIS.

3) Communication Mode (режим связи)

Установите режим связи между анализатором и хостом системы LIS, опции включают в себя: **One way** (односторонняя связь) и **Two way** (двухсторонняя связь).

Односторонняя передача (**One way**): Анализатор может только передавать результаты тестирования, информацию о пробах и информацию о контроле качества на сервер системы LIS, но не может получать информацию о применении проб с сервера системы LIS.

Двухсторонняя передача **(Two way)**: Биохимический анализатор может не только отправлять результаты тестирования, информацию о пробах и информацию о контроле качества на сервер LIS, но и получать информацию о применении проб с сервера LIS; и в то же время сервер LIS может также отправлять информацию о применении проб в модуль системы LIS анализатора.

4) Send Result Realtime (отправка результатов в режиме реального времени)

Если пользователь установит этот флажок, то после окончания каждого тестирования и получения результатов система автоматически отправит результаты тестирования системе LIS.

5) Get sample info real-time (получение информации о пробах в режиме реального времени)

Если пользователь установит этот флажок, анализатор будет получать информацию о пробах с сервера LIS в режиме реального времени. Эта настройка доступна только для режима двусторонней передачи (когда оператор ранее выбрал двухсторонюю передачу данных (Two way)).

6) Auto Connect (автоматическое соединение)

Если пользователь установит этот флажок, то при запуске программной системы она будет автоматически подключаться к серверу системы LIS.

7) Connect timeout (тайм-аут соединения)

Установите тайм-аут соединения анализатора и сервера системы LIS в секундах (строка Connect timeout).

Когда анализатор загружает информацию о пробе из LIS, или пытается подключиться или отправить результаты в систему LIS, если время соединения превышает установленный лимит времени ожидания, то система выдаст сигнал тревоги и сообщит о неудачном соединении.

8) Same sample barcode (одинаковый штрих-код пробы)

Когда штрих-код загруженной пробы уже существует, выберите необходимую операцию в выпадающем меню. Система предусматривает следующие опции:

- **Added** (добавить): Добавление нового идентификатора пробы для того же штрих-кода пробы;
- **Skip** (пропустить): Не использовать информацию о пробе с существующим одинаковым штрих-кодом;
- **Cover** (заменить): Использовать текущий образец для замены существующей пробы (включая информацию о пробе, результатах анализов и др.).

7.3.3 Отправка результатов в систему LIS

После успешного подключения в правом верхнем углу появится значок

, затем дважды нажмите на этот значок, чтобы войти в интерфейс управления задачами системы LIS.

Основные функциональные кнопки:

[Upload] (Загрузить): Загрузка информации о пробе анализатора на хост-сервер системы LIS.

[Download] (Скачать): Скачать информацию о пробе с сервера системы LIS.

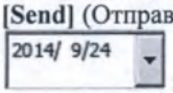
[Illegal Item](Недопустимый Элемент): Этот биохимический элемент отсутствует в существующей системе управления биохимическими исследованиями.

[Download History] (история загрузок): Анализатор загружает соответствующую информацию о пробе с сервера системы LIS, включая: время работы, штрих-код запроса, время начала запроса, время окончания запроса и статус запроса.

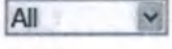
[Settings] (Настройки): Настройка основных параметров системы LIS.

[Return] (Возврат): Возврат интерфейса управления биохимическими исследованиями.

[Send] (Отправить): Отправка информации по выбранной пробе на сервер системы LIS.



: В этом выпадающем меню выберите дату тестирования, на которую необходимо отправить информацию о пробе.



: Это выпадающее меню включает три опции: All (все), Sent (отправлено) и Unsent (не отправлено).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

All (Все): Отображение всей информации о пробе за данную дату тестирования в списке, включая отправленную и неотправленную.

Sent (Отправлено): В списке информации о пробе отображается только та информация, которая уже была отправлена на сервер LIS.

Unsent (Не отправлено): В списке информации о пробе отображается только та информация, которая не была отправлена на сервер LIS и отмечена зеленым цветом.

[Marked as Sent] (Отметить как отправлено): Информация о выбранных пробах (которая не была отправлена на сервер системы LIS) отмечается как отправленная и выделяется зеленым цветом.

[Marked as Unsent] (Отметить как не отправлено): Отметить информацию о выбранной пробе (которая уже была отправлена на сервер системы LIS) как неотправленную.

[Refresh] (Обновить): Обновить текущий интерфейс.

Выполните следующие действия, чтобы отправить информацию о пробе с анализатора на сервер LIS:

1) Нажмите на значок

;

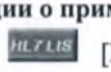
2) В строке даты выберите или введите дату тестирования, на которую необходимо отправить информацию о пробе.

3) Нажмите кнопку Send (отправить), после этого система автоматически будет направлять результаты на сервер системы LIS, отмечая ее зеленым цветом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если процесс отправки отключен, пожалуйста, снова подключитесь к серверу системы LIS, а затем выберите неотправленные данные для продолжения отправки.

7.3.4 Скачивание информации о применении пробы

Дважды нажмите на значок 

[HL 7 LIS] , чтобы войти в интерфейс LIS, и затем нажмите на значок

[Download], чтобы переключиться на интерфейс скачивания.

Основные функциональные кнопки:

[Download] (Скачать): Скачать необходимую информацию о применении пробы с сервера системы LIS.

[Add](Добавить): Добавить информацию о пробе в список рутинного тестирования.

[Delete](Удалить): Удалить выбранную информацию о пробах.

[Save] (Сохранить): Сохранить текущую информацию о пробе.

Выполните следующие действия, чтобы скачать информацию о пробе с сервера LIS:

1) Выберите способ запроса информации о пробе, а затем введите соответствующие условия запроса:

Интерфейс загрузки предусматривает два способа запроса информации о пробе:

◆ **According to barcode query** (запрос по штрих-коду)

Установите флажок Query by Hospital No. (запрос по штрих-коду), а затем введите указанный штрих-код пробы в колонку[Barcode] (штрих-код). Затем система скачает необходимую информацию по пробе.

◆ **According to time query** (запрос по времени)

Установите флажок According to time query (запрос по времени), а затем введите время обработки пробы в колонку[Time] (время). Затем система скачает необходимую информацию по пробе.

1) Нажмите кнопку **[Download]** (скачать), после чего система скачает необходимую информацию о пробе и отобразит его в списке информации о пробах;

2) После завершения скачивания, установите позиции проб для информации о выбранных пробах и загрузите их в список исследований, при этом выполните следующие операции:

a. Выберите тип тестирования из выпадающего меню **[Test type]**(Тип Тестирования);

b. Опции включают: рутинные и срочные.

c. Введите идентификатор пробы в поле **[Sample ID]** (Идентификатор Пробы); рекомендуется использовать системный идентификатор пробы по умолчанию.

- Выберите положение размещения пробы из выпадающего списка **[Sample Cup]** (Чашка для проб); рекомендуется использовать номер чашки для проб системы по умолчанию.
- Выберите размер кюветы из выпадающего списка **[Size of Cup]** (Размер Чашки);
- Выберите виртуальный лоток для проб из раскрывающегося списка **[Dummy tray]** (Виртуальный лоток);

Предусмотренные опции: D1 - D20.

- Нажмите кнопку **[Add]** (Добавить), чтобы добавить информацию о пробе в список рутинного тестирования.

3) После завершения вышеуказанных операций, вернитесь в интерфейс рутинного тестирования, а затем нажмите кнопку **[Test] (Тестирование),** чтобы фактически добавить информацию о пробе для тестирования.

7.4 Пользовательские настройки печати

7.4.1 Введение

Все виды результатов анализов и данных могут быть распечатаны принтером по умолчанию с использованием заданного шаблона печати. Можно установить тип принтера, принтер по умолчанию и указать название больницы, отраженное в отчете, а также установить порядок печати элементов анализа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система предусматривает пользовательские настройки печати, позволяет пользователю настроить шаблон печати отчета. Перед установкой пользовательских настроек печати, проверьте, что текущая система биохимического анализатора предусматривает эту функцию.

7.4.2 Управление шаблонами

В окне главного меню выберете вкладку **Lab** (лаборатория) →**Print setting** (настройка печати), чтобы открыть интерфейс настройки печати. Интерфейс настройки печати разделен на два подинтерфейса: один - интерфейс редактирования шаблонов, другой - интерфейс настройки словаря идентификаторов печати, а интерфейс редактирования шаблонов -это интерфейс по умолчанию, как показано на рис.88.

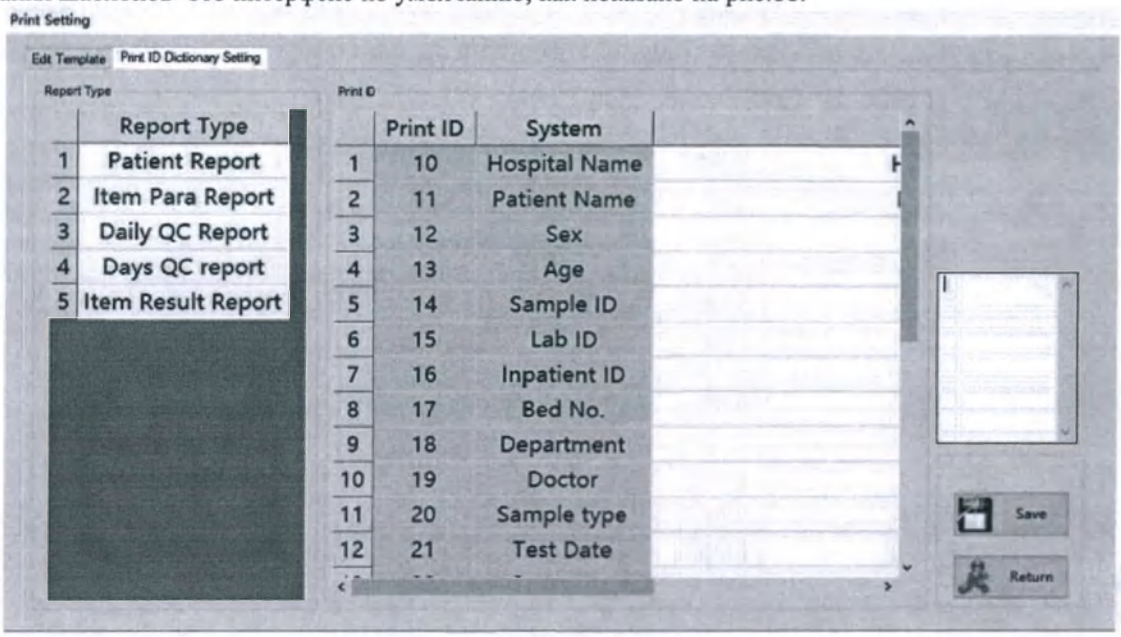


Рисунок 88 –Управление шаблонами

Шаблоны в текущей системе включают: отчет о пациенте, отчет о параметрах элемента, ежедневный отчет контроля качества, отчет о контроле качества по дням и отчет о результатах анализа элемента, каждая категория предусматривает разный шаблон печати и назначение.

- Отчет о пациенте: Используется для печати результатов тестирования проб пациента, и эта категория отчетов используется наиболее часто.
- Отчет о параметрах элемента: Используется для печати связанных с анализируемым элементом параметров, в удобном для пользователя виде, чтобы представлять настройку параметров этого элемента.
- Ежедневный отчет контроля качества: Используется для печати диаграммы контроля качества в течение дня.
- Подневный отчет контроля качества: Используется для печати диаграммы контроля качества между днями.
- Отчет о результатах тестирования элемента: Печать результатов тестирования по элементам.

Основные функциональные кнопки:

[Select] (Выбрать): При нажатии этой кнопки система установит выбранный шаблон в качестве шаблона по умолчанию и отметит его знаком Y.

[Preview Template] (Просмотр Шаблона): Нажмите эту кнопку, чтобы просмотреть выбранный шаблон.

[Edit] (Редактировать): Нажмите эту кнопку, чтобы отредактировать выбранный шаблон.

Пользователи могут редактировать шаблон, выполнив следующие действия:

1) Выберите тип отчета в левой части интерфейса управления шаблоном;
2) Выберите шаблон, который необходимо отредактировать, из списка обычных шаблонов печати;
3) Нажмите кнопку **[Edit]** (Редактировать), чтобы войти в интерфейс редактирования шаблонов;
4) Отредактируйте настройки шаблонов в соответствии с потребностями;
5) Нажмите **[File]** (Файл) →**Save** (Сохранить), чтобы сохранить отредактированный шаблон.

7.4.3 Настройка печати Идентификатора словаря (Print ID dictionary setting)

Настраиваемый идентификатор печати шаблонов печати позволяет идентифицировать содержимое печати. Интерфейс настройки словаря идентификаторов печати в основном используется для установки имени тега для соответствующего идентификатора печати.

В интерфейсе настройки печати нажмите на параметр настройки словаря идентификаторов печати, чтобы войти в интерфейс настройки словаря идентификаторов печати **Print ID Dictionary Setting**.

Пользователи могут настроить имя тега идентификатора печати следующим образом:

1) Выберите тип отчета из списка типов отчета;
2) Выберите имя тега, которое необходимо отредактировать, из списка идентификаторов печати;
3) Измените имя тега в правом боковом окне;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4) Нажмите кнопку **[Save]** (Сохранить), чтобы сохранить текущие настройки.

ГЛАВА 8. QC АНАЛИЗ И КАЛИБРОВКА

8.1 Общая информация

Достоверность результатов испытаний определяется двумя аспектами. Первый аспект — это прецизионность, которая указывает на стабильность результатов при воспроизведении. Прецизионность можно гарантировать путем создания системы контроля качества идеального помещения. Второй аспект — это точность, которая указывает на то, что результаты близки к целевому значению. Точность можно гарантировать путем применения правильной методики и калибровки. Поэтому необходимо выбрать сертифицированную контрольную пробу и калибровочный раствор, и использовать их в строгом соответствии с инструкциями по применению.

8.2 Контроль качества

8.2.1 Тип материала для контроля качества

1) Сублимированная, жидкая и смешанная контрольная сыворотка, классифицированная в соответствии с физическими свойствами.

2) Контрольная проба с фиксированным значением и нефиксированным значением, классифицированная в соответствии с наличием или отсутствием фиксированного значения. Каждый контролирующий орган может выбрать несколько вариантов контроля качества.

3) Контролирующие органы должны руководствоваться собственными обстоятельствами при выборе одного или нескольких внутренних материалов для контроля качества.

8.2.2 Применение и хранение

1) Используйте контрольные пробы в соответствии с инструкциями по применению, предоставленными поставщиком контрольного материала.

2) Убедитесь в стабильности качества контрольного раствора, восстановленного из сублимированной контрольной пробы.

3) Убедитесь в точности и постоянстве степени разведения при каждом восстановлении сублимированной контрольной пробы.

4) НЕ допускайте энергичного встряхивания раствора при восстановлении сублимированной контрольной пробы.

5) Храните контрольную пробу в соответствии с требованиями. НЕ допускайте применения изделий с истекшим сроком годности.

6) Выполняйте анализы КК при тех же условиях работы, что и анализы пробы.

8.2.3 Настройка целевого значения, стандартного отклонения и контрольной границы

Целевое значение (QC) КК и контрольная граница обычно предоставляются поставщиком контрольных проб. Кроме того, его можно определить следующими способами:

1) Настройка промежуточного целевого значения (среднего значения) и стандартного отклонения

Выполните не менее 20 анализов КК с новой партией контрольной пробы. Рассчитайте среднее значение и стандартное отклонение на основе полученных данных КК.

2) Настройка регулярного целевого значения (среднего значения) и стандартного отклонения

Используйте аккумулированное среднее значение на основе оригинальных данных 20 анализов КК для использования в качестве целевого значение, а аккумулированное среднее значение на основе данных КК за 3 – 5 месяцев в качестве стандартного отклонения.

3) Настройка контрольной границы

Контрольная граница — это коэффициент стандартного отклонения. Контрольная граница аналитического элемента определяются в соответствии с различными КК-правилами.

8.3 Калибровка

Калибровочный раствор содержит известный количественный объект, который используется для калибровки значения данного метода. Калибровочный раствор рассматривается в связи с методом, реагентом и инструментом. Назначение калибровочного раствора состоит в уменьшении или устранении систематической погрешности, вызываемой инструментом или реагентом. Для уменьшения влияния матрикса рекомендуется использовать матрикс сыворотки крови человека.

Рекомендуется выполнять калибровку раз в полгода или в следующих ситуациях:

- при первоначальной установке и запуске анализатора;
- при смене номера партии или типа реагента, если лаборатория не уведомляет о том, что это изменение не влияет на прецизионность;
- после замены основных компонентов, таких как лампа, механизм забора проб, зонд для проб, зонд реагентов, зонд для перемешивания, измерительная кювета.
- после профилактического обслуживания анализатора;
- когда контрольный результат показывает аномальное отклонение, тенденцию или выпадает из допустимого диапазона и не может быть исправлен в ходе контрольных испытаний.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.4 Причины случайной погрешности

Ниже перечислены возможные причины случайной погрешности.

1) Неточный объем распределения (пробы, реагента)

Протекание откачивающего механизма, пузырьки воздуха в жидкостном тракте; загрязнение пробоотборника; отклонение подачи реагента и т. д.

2) Отказ оптической системы

Неисправность лампы.

3) Метаморфический реагент

Метаморфический реагент

4) Неблагоприятные пробы КК

Использование неправильной контрольной пробы

5) Недостаточная промывка

Недостаточная промывка зонда для перемешивания

6) Неблагоприятная реакционная смесь

Глубина зонда для перемешивания до измерительной кюветы равна амплитуде движения, неисправность механизма перемешивнаия.

8.5 Причины систематической погрешности

1) Неточный стандарт

Неподходящий растворитель стандартного раствора.

2) Метаморфический реагент

Реагент метаморфический, разные номера партий.

3) Температура

Ненадлежащий температурный контроль.

8.6 Порядок действий в неконтролируемой ситуации

Ниже приводится порядок действий в неконтролируемых ситуациях.

1) Заполните отчет о неконтролируемой ситуации и передайте его руководителю лаборатории.
2) Просто и быстро просмотрите рабочую процедуру для выявления возможных причин.
3) Если очевидная ошибка не найдена, переходите к следующим действиям для дальнейшей проверки.

- Повторно протестируйте неконтролируемый элемент, используя ту же емкость контрольной пробы. Строго следуйте последовательности операций, если неконтролируемая ситуация возникает в результате неправильного выполнения или случайной ошибки. Если результат повторного тестирования находится за границами допустимого диапазона, переходите к следующему действию.
- Повторно протестируйте неконтролируемый элемент, используя новую емкость контрольной пробы (из той же партии). Если результат повторного тестирования окажется контролируемым, причиной можно считать предыдущую емкость контрольной пробы. Если результат повторного тестирования по-прежнему находится за границами допустимого диапазона, переходите к следующему действию.
- Повторно протестируйте неконтролируемый элемент, используя новую партию контрольной пробы. Если результат повторного тестирования окажется контролируемым, возможно, предыдущая партия контрольного образца испортилась. Тогда проверьте срок годности и условия хранения. Если результат повторного тестирования по-прежнему находится за рамками допустимого диапазона, переходите к следующему действию.
- Выполните техническое обслуживание инструмента и повторно протестируйте неконтролируемый элемент. Проверьте состояние инструмента. Проверьте, заменялся ли источник света и требуется ли помыть или заменить кювету. Также замените реагент. Если результат повторного тестирования по-прежнему находится за границами диапазона, переходите к следующему действию.
- Выполните повторную калибровку и тестирование неконтролируемого элемента. Выполните калибровку с использованием нового калибровочного раствора. Перейдите к следующему действию, если результат по-прежнему находится за границами диапазона.
- Обратитесь за технической помощью. Если не удается получить контролируемый результат после выполнения перечисленных выше пяти действий, обратитесь к изготовителю реагента или в URIT для получения дополнительной технической поддержки.

ГЛАВА 9. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Чтобы обеспечить надежную работу, надлежащее рабочее состояние и долгий срок службы анализатора, необходимо эксплуатировать анализатор и проводить регулярное обслуживание строго в соответствии с требованиями в данном руководстве по эксплуатации и сервисному обслуживанию. Важно, чтобы пользователи усвоили информацию, изложенную в данной главе. Дальнейшее изучение обеспечит оптимальное рабочее состояние и производительность анализатора.

Программное обеспечение включает инструкции по техническому обслуживанию анализатора для выполнения основных операций по обслуживанию. Регистрируйте время и содержание каждой операции обслуживания для просмотра в дальнейшем.

С проблемами, которые невозможно решить, следуя инструкциям данной главы, обратитесь к производителю URIT или его уполномрченному представителю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1) Строго следуйте этому руководству, несоблюдение инструкций может привести к повреждению анализатора или травмам.

2) Выполнять обслуживание инструмента должен персонал, обученный и авторизованный компанией URIT, в противном случае договорные обязательства будут аннулированы.

3) Не допускайте попадания брызг жидкости, например воды, реагента или моющего средства на механические или электрические части анализатора.

4) В целях безопасности выключите блок питания анализатора и отключите его от электросети перед техническим обслуживанием.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Во время обслуживания обязательно надевайте защитные перчатки, одежду и, при необходимости защитные очки пр утилизации отработанного раствора.

9.1 Материалы и инструменты для технического обслуживания

В процессе технического обслуживания можно использовать следующие инструменты и моющие средства для усиления очистки.

- Инструменты
  1) Набор внутренних торцевых гаечных ключей;
  2) Отвертка с прямым шлицем (среднего размера);
  3) Датчик иглы;
  4) Мандарен для прочистки зонда;
  5) Чистая мензурка;
  6) Пинцет;
  7) Чистая марля;
  8) Чистый ватный тампон;
  9) Ершик (для очистки емкости);
  10) Шприц на 5 мл;
- Моющее средство
  1) Щелочное моющее средство (концентрированный детергент)
  2) Кислотный детергент
  3) Раствор гипохлорита натрия (концентрация 10–30 %)

- Прочее
  1) Безводный спирт
  2) Чистая мензурка

ПРИМЕЧАНИЕ

1) При использовании концентрированного моющего средства перед началом процедуры его необходимо развести до нужной концентрации.

2) Запрещено использовать кислотный детергент вместе с щелочным. При их смешивании образуются ядовитые пары.

3) Используйте моющие средства, рекомендованные компанией URIT, в противном случае результаты анализов могут быть неточными.

4) Дополнительные инструменты, неообходимые для технического обслуживания, приведенные в данном разделе. Не входят в комплект поставки Автоматического биохимического анализатора URIT-8400. Конечный пользователь должен заранее предусмотреть наличие указанных инструментов в в лаборатории, для надлежащего проведения сервисного обслуживания.

ОСТОРОЖНО

Спирт является воспламеняющейся жидкостью при его использовании и совместном применении с анализатором условия эксплуатации не должны превышать установленных требований условий окружающей среды (Диапазон температуры от +10°C до +30°C, и относительной влажностью не более 95 %).

Основные требования безопасности при использовании спирта

– Температура вспышки спирта в закрытом тигле составляет +13°C;

– температура самовоспламенения - +400°C.

Концентрационные пределы распространения пламени (воспламенения), % об.: - нижний: 3,6; - верхний: 17,7.

– Температурные пределы распространения пламени (воспламенения), °C: - нижний: 11; - верхний: 41.

– При пожаре для тушения применяют следующие вещества и материалы: пену, порошок ПСБ, двуокись углерода, распыленную воду, песок; в помещениях - объёмное тушение.

– При работе с продуктом, отборе проб, сливоналивных операциях следует соблюдать требования электростатической искробезопасности по ГОСТ 12.1.018.

– В помещениях должны быть предусмотрены следующие меры предосторожности: герметизация оборудования и аппаратов, общеобменная приточно-вытяжная и местная вентиляции в соответствии с требованиями ГОСТ 12.4.021.

– Электрооборудование и освещение должны быть во взрывозащищенном исполнении, оборудование и трубопроводы - заземлены.

– В соответствии с требованиями пожарной безопасности по совместному хранению материалов и веществ (см. ГОСТ 12.1.004–91, приложение 7) спирт относится к разряду опасных веществ категории 321.

–При соблюдение выше указанных условий и мер безопасности использование спирта не приводит к появлению и распространению огня в нормальных условиях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

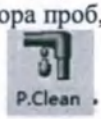
9.2 Процедура технического обслуживания

Процедура технического обслуживания включает сброс, очистку механизма забора проб, механизма забора реагентов, механизма перемешивания, промывку измерительной кюветы, снятие показаний сигнала кюветы, значение А/Ц-сигнала, обслуживание сканера штрих-кода, запрос данных о состоянии, проверка связи и подготовка моющего средства.

Техническое обслуживание включает обслуживание анализатора и обслуживание данных. В этой главе рассматривается, главным образом, процедура и соответствующий интерфейс.

9.2.1 Очистка механизма забора проб, механизма забора реагентов, механизма перемешивания проб и реагентов

Очистка механизма забора проб, механизма забора реагентов и механизма перемешивания необходимы, чтобы удалить остатки реакционного раствора из жидкостного тракта этих механизмов. Для запуска автоматической промывки вышеуказанных механизмов, необходимо выполнить перечисленные ниже пункты.

1) В окне главного меню выберете вкладку **Instrument Maintenance** (Обслуживание инструмента) → **Probe and Stirrer Cleaning** (Очистка механизма забора проб, механизма забора реагентов, и механизма перемешивания проб и реагентов), или сразу щелкните на значок 

, в окне главного меню, чтобы открыть интерфейс **Probe and Stirrer Cleaning** (Очистка пробоотборника и мешалки):

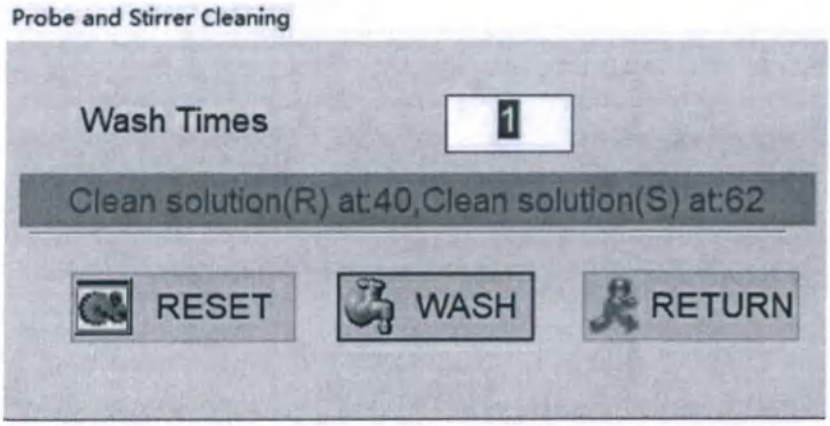


Рисунок 89 – Интерфейс очистки механизма забора проб и механизма перемешивания проб

2) Введите количество очисток в поле **Wash Times** (Количество промывок), значение установленное по умолчанию по умолчанию — 1, максимальное значение — 5.

3) Нажмите кнопку **WASH** (ПРОМЫВКА), после чего анализатор начнет очистку зонда для проб, зонда для реагентов, и зондов для перемешивания (проб и реагентов).

Основные функциональные кнопки:

[WASH](ПРОМЫВКА): очистка пробоотборника и мешалки.

[RESET] (СБРОС): выполнение сброса.

[RETURN](ВОЗВРАТ): возврат в интерфейс технического обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для поддержания чистоты зонда для проб, зонда для реагентов, необходимо выполнять операцию промывки не меньше пяти раз в день при запуске.

Перед выполнением операции промывки убедитесь, что в диске проб в позиции №62 и в диске реагента в позиции №80 достаточно моющего средства.

9.2.2 Очистка измерительной кюветы

Очистите измерительную кювету, чтобы удалить из нее остатки реакционного раствора. Для этого необходимо выполнить перечисленные ниже операции.

1) В окне главного меню щелкните **Instrument Maintenance** (Обслуживание инструмента)→**Cuvette Rinsing** (Промывка кюветы), или сразу щелкните значок

, чтобы открыть интерфейс Cuvette Rinsing (Промывка кюветы).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

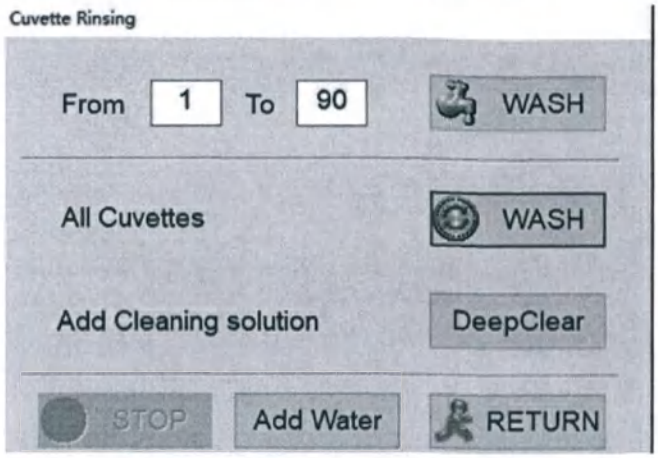


Рисунок 90 – Интерфейс настройки очистки кюветы

2) Если требуется очистить все позиции измерительной кюветы, выберите количество от 1 до 90, затем нажмите кнопку **WASH** (ПРОМЫВКА); или нажмите кнопку **WASH** (ПРОМЫВКА) напротив элемента **All Cuvettes** (Все кюветы). Если требуется промыть только некоторые реакционные чашки измерительной кюветы, введите номера нужных позиций, а затем нажмите кнопку **WASH** (ПРОМЫВКА).

Основные функциональные кнопки:

WASH **[WASH]**: Промывка выборочного количества реакционных кювет, согласно заданному диапазону.

WASH **[WASH]**: Очистка всех реакционных кювет.

Add Water **[Add Water]:** все реакционные кюветы наполняются дистиллированной водой.

DeepClear **[Deep Clear]** все реакционные чашки очищаются с использованием детергента..

[STOP](СТОП): останавливается текущая операция очистки.

ПРИМЕЧАНИЕ

1) Для поддержания чистоты реакционных чашек необходимо выполнять операцию промывки не мене одного раза в день для всех чашек при включении и выключении оборудования.

2) Для поддержания чистоты реакционных чашек необходимо выполнять операцию усиленной очистки н меньше одного раза в неделю.

9.2.3 Считывание сигнала реакционной кюветы

В результате продолжительного использования измерительной кюветы на внутренней поверхности остаются такие вещества, как белок или грязь, которые невозможно очистить обычным способом. Это влияет на светопередачу измерительной кюветы. В случае если на внутренней или внешней стенке измерительной кюветы есть царапины или трещины, это также может отрицательно сказаться на светопередаче или однородности кюветы и на точности, постоянстве результатов тестирования на абсорбцию. Поэтому необходимо проверять рабочее состояние реакционной чашки. Можно проверить состояние всех реакционных чашек и значения спектрального сигнала через интерфейс **Cuvette Signal Reading** (Снятие показаний сигнала кюветы) или нажмите на значок AD.

1) В окне главного меню выберите **Maintenance** (Техническое обслуживание) → **Cuvette Signal** (Сигнал кюветы), чтобы открыть интерфейс **Cuvette Signal Reading** (Снятие показаний сигнала кюветы), как показано на рис. 91.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

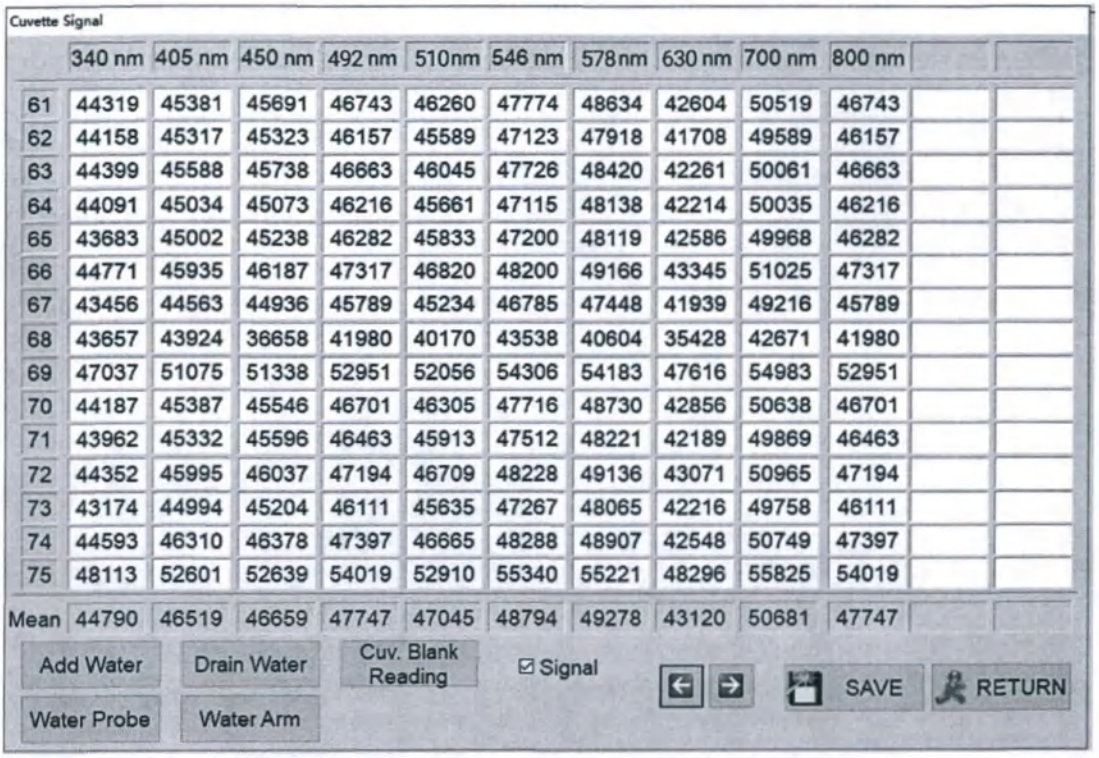
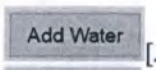
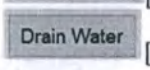


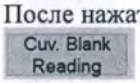
Рисунок 91 – Интерфейс снятия показаний сигнала кюветы



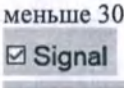
[Add Water]: Нажмите, для добавления дистиллированной воды в измерительные кюветы;



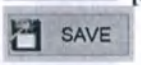
[Drain Water]: Кнопка будет доступеа, если в реакционных кюветах находится дистиллированная вода. После нажатия на данную кнопку с помощью механизма промывки воды из реакционных кювет будет слита.



[Cuv. Blank Reading]: Повторите эти действия, чтобы считать оптическую плотность всех реакционных чашек, принять среднее значение и сохранить его. Красным цветом отобразиться значение сигнала реакционной чашки меньше 30 000.

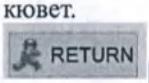


[Signal] отметьте флажком позицию Signal, чтобы переключить сигнал абсорбции и А/Ц-сигнала



[SAVE] сохранить полученные результаты.

Перелистывание страницы, на каждой странице отображается показание абсорбции для 15 реакционных кювет.



[RETURN]

1) С помощью стрелки влево или вправо прокрутите список, чтобы проверить значение А/Ц-сигнала всех реакционных чашек. Все перечисленные значения А/Ц-сигнала должны находиться в диапазоне 30 000 – 65 535 (анализатор использовался в течение какого-то периода времени), если значения выпадают из этого диапазона, обратитесь к производителю URIT или его уполномоченному представителю.

2) Нажмите кнопку **[SAVE]** (СОХРАНИТЬ), чтобы сохранить полученные значения А/Ц-сигнала.

3) Нажмите кнопку **[Drain Water]** (Слить воду), чтобы опустошить реакционную чашку измерительной кюветы, и толкь после этого снимается показание сигнала.

9.2.4 Снятие показаний А/Ц-сигнала

Показания сигнала А/Ц используются для определения того, имеется ли в измерительной кювете загрязнения, опустилось ли значение интенсивности источника света ниже порогового значения. Степень чистоты чашки и интенсивность излучения источника света оказывают непосредственное влияние на стабильность абсорбции анализатора. Для этого необходимо выполнить следующие действия.

1) В окне главного меню программного обеспечения щелкните значок

, чтобы открыть интерфейс Ad Signal Reading (Снятие показания А/Ц-сигнала), как показано на рис. 91.

2) Инструмент автоматически считает значение А/Ц-сигнала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2.5 Запрос статуса инструмента

Запрос статуса анализатора необходим, главным образом, для подтверждения нормального или аномального состояния анализатора. Для этого необходимо выполнить следующие действия.

1) В окне главного меню выберите **Maintenance** (Техническое обслуживание) → Instrument Status Query (Запрос статуса инструмента),чтобы открыть интерфейс, как показано на рис. 92

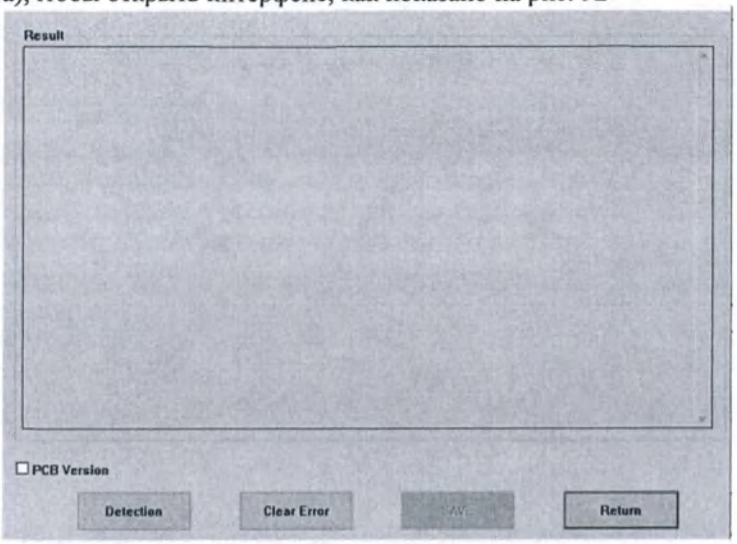


Рисунок 92 – Интерфейс запроса статуса инструмента

2) Нажмите кнопку **[Detection]** (Определение), чтобы начать тестирование.

Основные функциональные клавиши:

[Detection](Определение): Нажмите кнопку **[Detection]** (Определение), чтобы начать тестирование.

[Clear Error](Сбросить ошибку): Если анализатор неисправен (например, существует контакт розжига, аномалия приема команды, ошибка связи и т.д.), анализатор записывает статус **Error** (Ошибка) и посредством флага ошибки запрещает дальнейшее выполнение команды. После сброса флага ошибки анализатор может возобновить выполнение команды.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда возникает проблема, проверьте статус анализатора, чтобы узнать причину.

9.2.6 Проверка температуры

Интерфейс проверки температуры позволяет проверять температуру диска реагентов и реакционного диска. Если температура находится за границами нормального диапазона, она выделяется красным цветом.

1) В окне главного меню выберите **Maintenance** (Техническое обслуживание) → **Temperature check** (Проверка температуры) или сразу щелкните значок

, чтобы открыть интерфейс, как показано на рис.93.

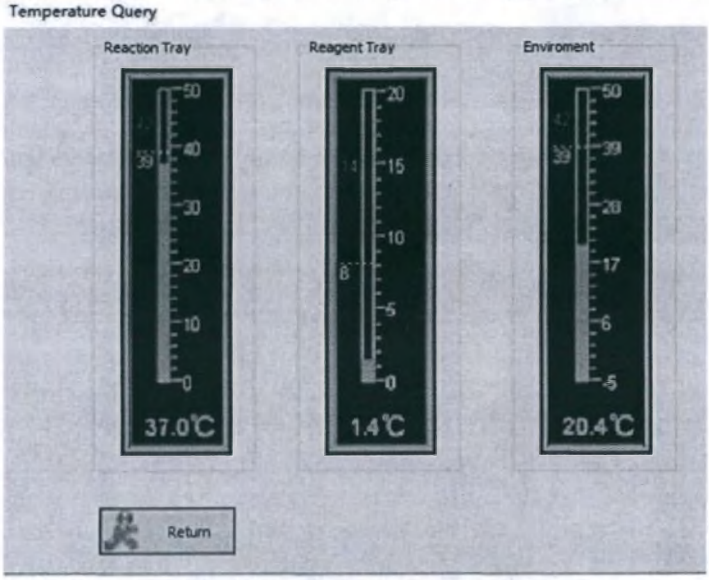


Рисунок 93 – Интерфейс проверки температуры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2.7 Сканирование штрих-кода

В окне главного меню щелкните **Maintenance** (Техническое обслуживание) → BarCode (штрих-код), чтобы открыть интерфейс, как показано на рис. 94. В этом интерфейсе можно сканировать штрих-коды пробы и реагента. По умолчанию открывается интерфейс сканирования штрих-кода пробы.

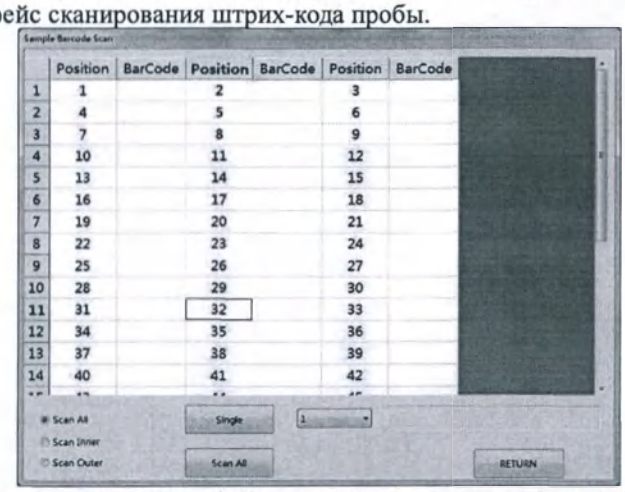


Рисунок 94 – Интерфейс сканирования штрих-кода пробы

1) Сканирование штрих-кода пробы

Если требуется сканировать штрих-код только одной пробы, выберите позицию нужной пробы в раскрывающемся списке рядом с кнопкой **[Single]**(Одна) и установите значение от 1 до 79, далее нажмите кнопку **[Single].**

Если требуется сканировать штрих-коды всех проб, нажмите кнопку **[Scan All]** (Сканировать все).

2) Сканирование штрих-кода на внутреннем кольце диск реагентов

Выберите Scan Inner (Сканировать внутри), чтобы открыть интерфейс:

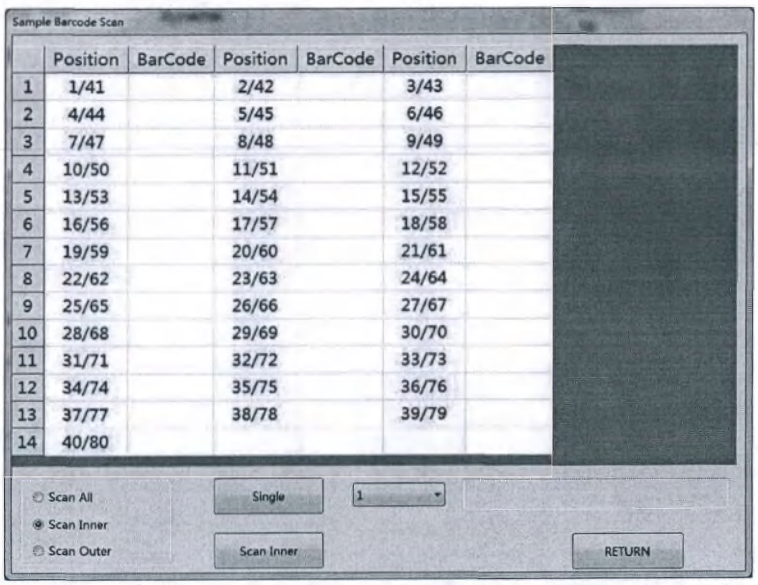


Рисунок 95 – Интерфейс сканирования штрих-кода на внутреннем кольце реагента

Если требуется сканировать штрих-код на внутреннем кольце только одного реагента, выберите позицию нужного реагента в раскрывающемся списке рядом с кнопкой **[Single]** (Один) и установите значение от 1 до 40, далее нажмите кнопку **[Single].**

Если требуется сканировать штрих-коды на внутренних кольцах всех реагентов, нажмите кнопку **[Scan All]** (Сканировать все).

3) Сканирование штрих-кода на внешнем кольце диска реагентов

Выберите **Scan Outer** (Сканировать снаружи), чтобы открыть интерфейс:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

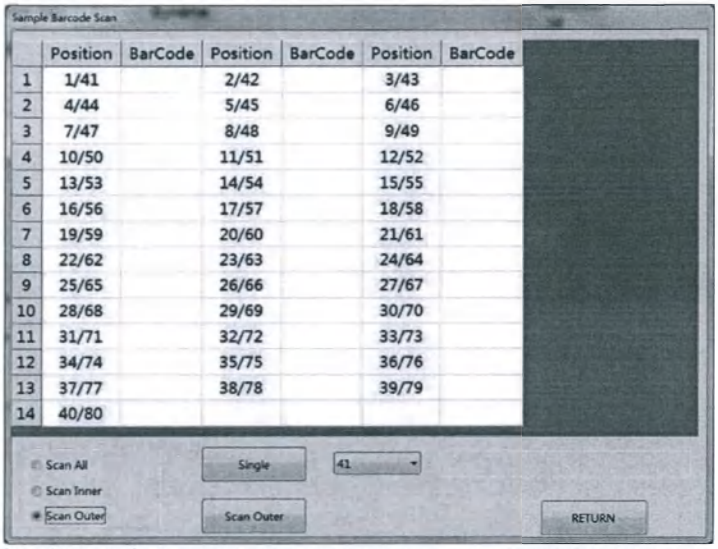


Рисунок 96 – Интерфейс сканирования штрих-кода на внешнем кольце реагента

Если требуется сканировать штрих-код на внешнем кольце только одного реагента, выберите позицию нужного реагента в раскрывающемся списке рядом с кнопкой **Single** (Один) значение от 41 до 80, затем нажмите кнопку **[Single]**.

Если требуется сканировать штрих-коды на внешних кольцах всех реагентов, нажмите кнопку **[Scan All]** (Сканировать все).

9.3 Ежедневное обслуживание

Ежедневное обслуживание следует выполнять в конце дня или перед началом тестирования: необходимо проверить емкость для дистиллированной воды, емкость для слива отходов, емкость для детергента, шприцевой насос проб, шприцевой насос реагентов, механизм забора проб, механизм забора реагентов, механизм перемешивания, зонд для проб, зонд для реагентов,зонд для перемешивания реагентов и зонд для перемешивания проб.

9.3.1 Проверка емкости для дистиллированной водой

Отсутствие дистиллированной воды в емкости или нарушенное соединения с емкостью может привести к отсутствию необходимого запаса воды или протеканию, что приведет к приостановке тестирования.

1) Проверьте оставшийся объем дистиллированной воды. Если осталось мало дистиллированной воды, отключите питание и долейте необходимое количество.

Рисунок 97 – Крышка емкости для дистиллированной воды (слева) и установленный BNC-коннектор для дистиллированной воды (справа)

2) Проверьте надежность соединения трубок. В случае протекания выполните следующие действия.

a.Отсоедините трубку BNC-коннектора для дистиллированной воды и проверьте её на целостностьи отсутствие каких-либо повреждений.

b. Если трубка повреждена, отрежьте поврежденную часть. Если трубка целая, плотно вставьте ее на место и повторно проверьте наличие протекания.

c. Проверьте соединение коаксиального кабеля BNC-коннектора: проверьте, нормально ли соединение стыков. Если соединение ненормальное, переподключите коаксиальный кабель BNC-коннектора длядистиллированной воды, как показано на рисунке 98 (справа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

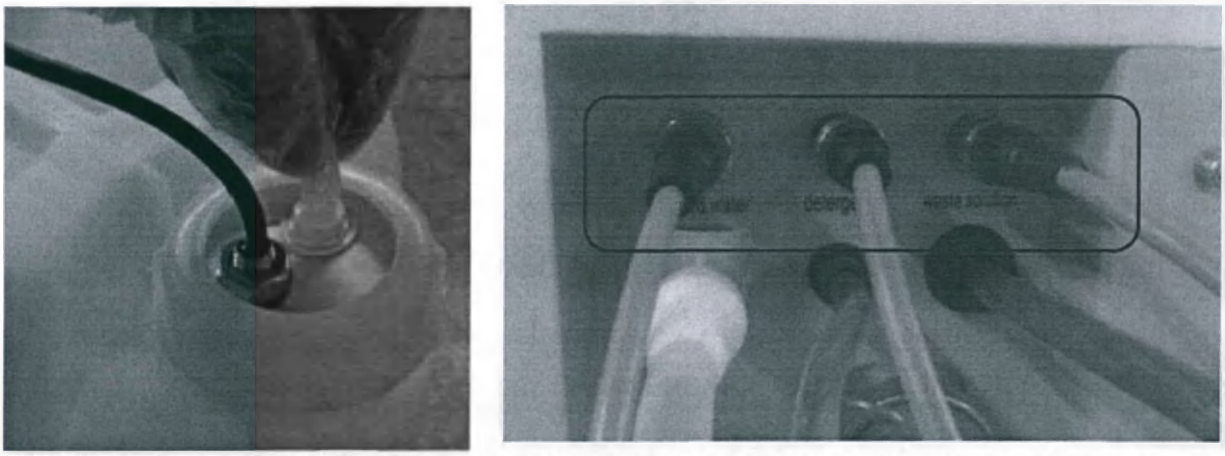


Рисунок 98 – Установка трубки BNC-коннектора для дистиллированой воды (слева); Соединение коаксиального кабеля BNC-коннекторов(справа).

9.3.2 Проверка емкости для детергента

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте моющее средство рекомендованное производителем URIT.

Недостаточный уровень моющего средства приведет к приостановке тестирования. Ежедневно проверяйте оставшийся объем моющего средства перед началом тестирования. Если в емкости для детергента недостаточный уровень моющего средства, его необходимо дополнить.

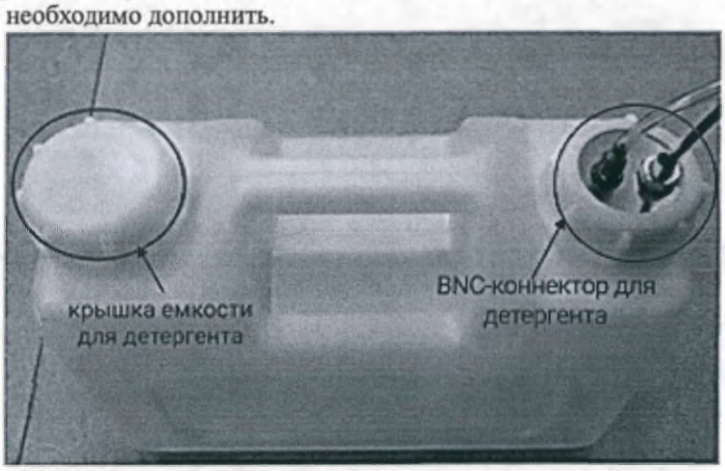


Рисунок 99 – Емкость для детргента с установленным BNC-коннектором

1) Убедитесь, что блок питания анализатора отключен.
2) Открутите крышку емкости.
3) Добавьте в емкость достаточное количество моющего средства.
4) Закрутите крышку емкости для моющего средства.
5) Проверьте наличие протекания в месте соединения. В случае протекания выполните следующие действия:
   a. Отключите питание манализатора и открутите трубку BNC-коннектора для детергента.

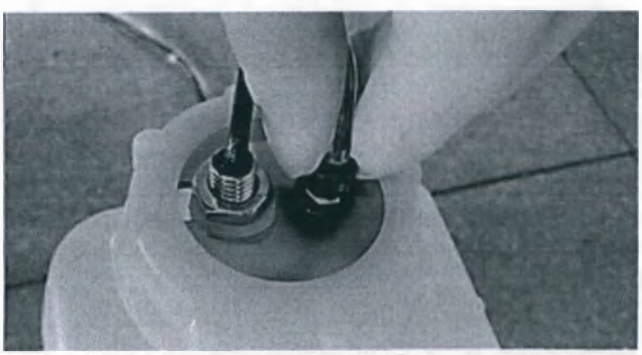


Рисунок 100 – Подсоединение трубки BNC-коннектора для детергента

   b. Извлеките трубку и отрежьте поврежденный участок.
   c. Если трубка целая, плотно установите её на исходное место и повторно проверьте наличие протекания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.3.3 Проверка емкости для слива отходов

В случае неправильного соединения с емкостью для слива отходов или несвоевременного опорожнения возникает переливание отработанного раствора, что может вызывать загрязнение окружающей среды, перекрестное заражение и даже повреждение анализатора. Поэтому необходимо регулярно проверять емкость для слива отходов и надежность ее соединения.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

1)При утилизации отработанного раствора обязательно наденьте защитные перчатки, одежду, и принеобходимости защитные очки.

2)Отработанный раствор необходимо утилизировать в соответствии с релевантными нормативно-правовыми актами по защите окружающей среды.

3)За дополнительной информации, касательно утилизации, рекомендуется обратиться к изготовителю или дистрибьютору реагентов.

1) Убедитесь, что блок питания анализатора отключен.

2) Снимите крышку BNC-коннеткора для отходов и аккуратно извлеките компоненты BNC-коннеткора дляотходов.

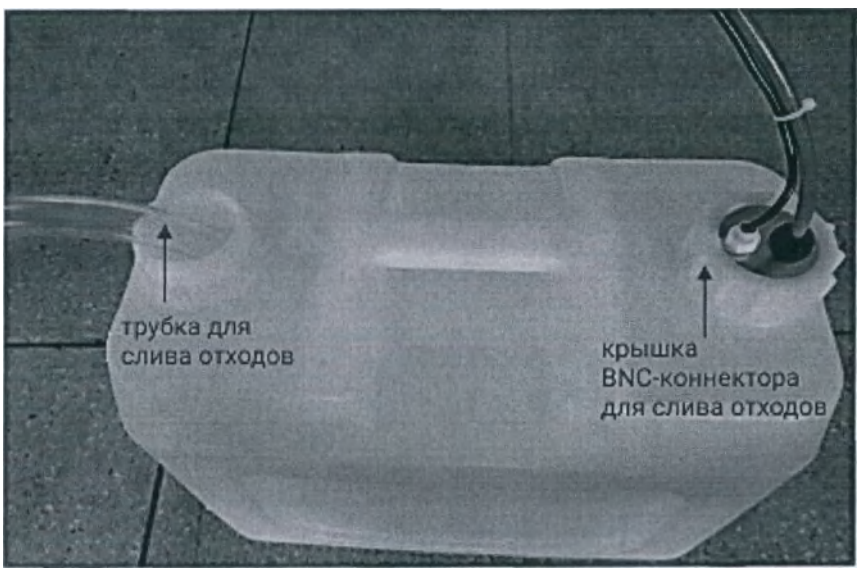


Рисунок 101 – Схема емкости для сбросного раствора

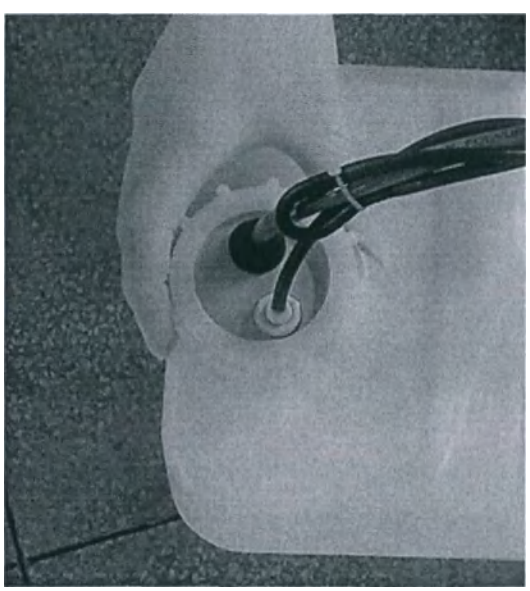


Рис. 102 Схема откручивание крышки BNC-коннектора для отходов

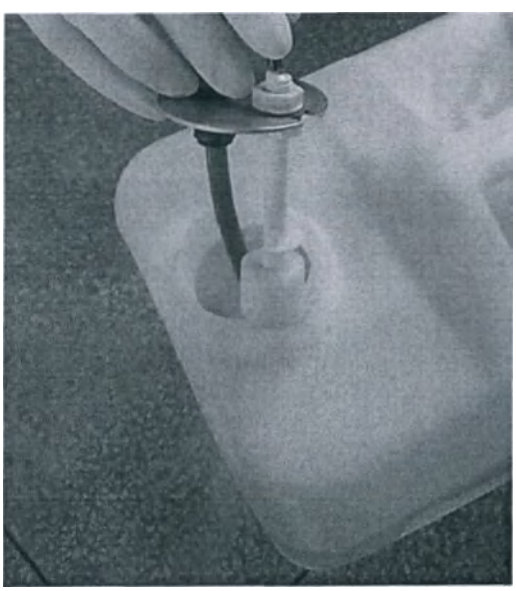


Рис. 103 Извлечение компонентов BNC-коннектора для отходов

3) Извлеките трубку для слива отходов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

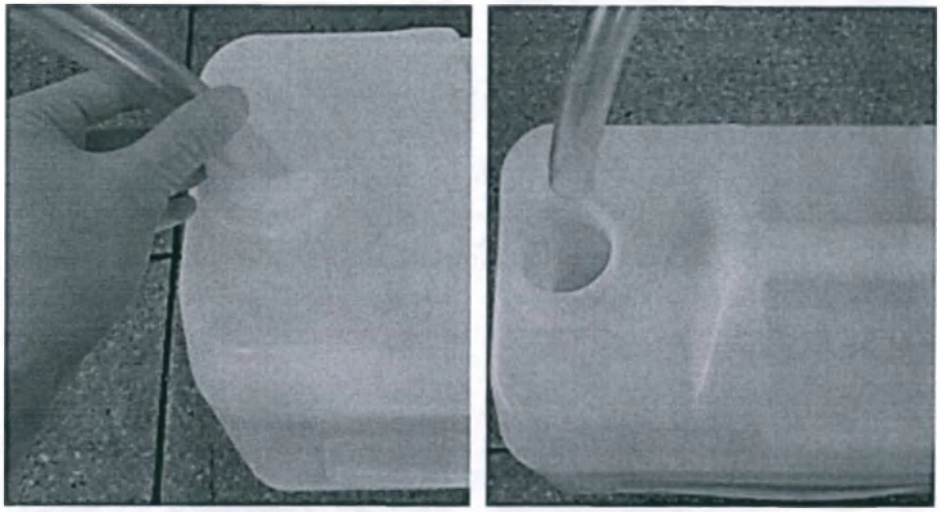


Рис. 104 Отсоединение трубки для слива отходов

4) Слейте отработанный раствор из емкости в специальный резервуар переработки отработанного раствора.

5) Заново установите трубку для слива отходов в емкость для слива отходов. Проверьте, чтобы конец трубки находился на дне емкости для слива отходов.

9.3.4 Проверка детергента и разбавителя в диске проб и диске реагентов

Недостаточный уровень детергента или разбавителя приведет к приостановке тестирования. Ежедневно проверяйте оставшийся объем моющего средства перед началом тестирования. Если остается мало моющего средства, его необходимо своевременно долить.

1) Проверьте уровень моющего средства (детргента) в диске проб, позиция №62. При необходимости долейте средство до нужного уровня.

2) Проверьте остаток моющего средства в диске реагентов, позиция №80. При необходимости долейте его до нужного уровня.

3) Проверьте остаток разбавителя в диске реагентов, позиция №78. При необходимости долейте его до нужного уровня.

9.3.5 Проверка/очистка зонда для проб, зонда для реагентов, и зонда для перемешивания реагентов, зонда для перемешивания реагентов

Если зонд для проб, зонд ддля реагнетов, зонд для перемешивания реагентов и зонд для перемешивания проб, находятся в ненадлежащем состоянии, результаты анализа будут неточными. Поэтому перед каждым тестированием проверяйте внешнюю сторону зондов на наличие загрязнений и кристаллизации, а также на наличие заторов и перегибов.

(1) Нормальное состояние (2) Ненормальное состояние (3) Ненормальное состояние

Рисунок 105 – Нормальное и ненормальное направление потока зонда для проб и зонда для реагентов

Если имеются следы загрязнения и кристаллизации, выполните очистку согласно указниям в пп. 9.6.2 и 9.6.3).

Если зонд для проб, зонд для реагнетов. Зонд для перемешивания проб и зонд для перемешивания реагентов забиты или погнуты, обратитесь к производителюя Urit или его уполномоченному представителю, для их замены.

9.3.6 Проверка принтера/бумаги для печати

Проверьте исправную работу принтера и наличие бумаги для печати.

9.4 Еженедельное обслуживание

Чтобы поддерживать анализатор в оптимальном рабочем состоянии и обеспечить безопасность его применения, еженедельно выполняйте следующие операции в рамках обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.4.1 Очистка механизма для забора проб и механизма перемешивания проб

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1) Выполняйте операции с осторожностью, чтобы не поцарапать руку пробоотборником.
2) Этиловый спирт является горючим веществом, поэтому при работе с ним необходимо соблюдать крайнюю осторожность.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

1) При работе обязательно надевайте защитные перчатки, одежду или даже очки.
2) Использованную марлю необходимо утилизировать в соответствии с релевантными нормативно-правовыми актами о защите окружающей среды.

Внутренняя сторона зонда для проб и наружный кончик иглы легко загрязняются, при работе с сывороткой крови, реагентами и водой они могут забиваться, поэтому их необходимо регулярно проверять и чистить.

1) Отключите блок питания анализатора.

2) Осторожно потяните вверх подъемный рычаг механизма забора проб до самой высокой точки, затем поверните его, чтобы перевести механизм забора проб в удобное положение для обслуживания.

3) Пинцетом возьмите марлю, смоченную безводным спиртом (этанолом), затем протрите поверхность механизма забора проб сверху вниз, пока она не станет чистой, без остатков налипших загрязнений.

Очистка механизма забора проб

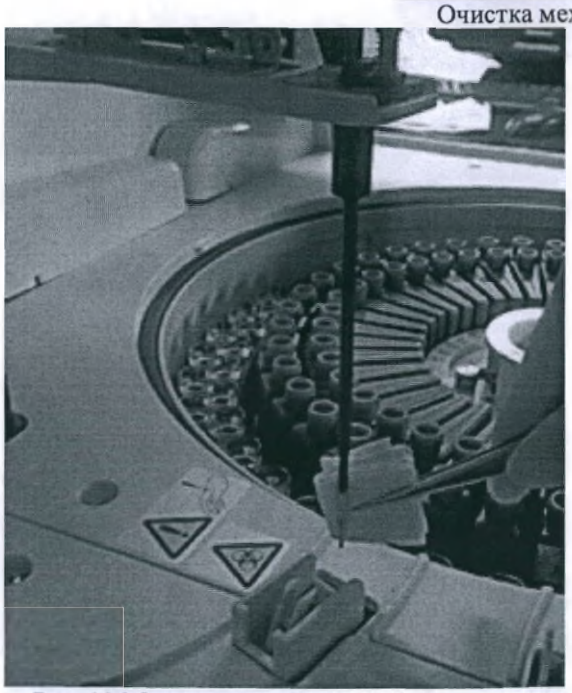


Рис. 106 Очистка механизма забора реагентов

Рис.107 Очистка механизма перемешивания проб

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1) При очистке не допускайте прямого контакта пинцета с механизмом забора проб во избежание царапин. Старайтесь не прикладывать чрезмерного усилия во избежание деформации механизма.
2) По окончании очистки механизма забора проб, и механизма перемешивания поверните его, таким образом, чтобы перевести в положение над промывочной емкостью.

9.4.2. Промывка зонда проб, реагентов и зондов для перемешивания проб и реагентов

Выполните следующие операции до или после ежедневного тестирования:

1) Включите блок питания анализатора.
2) Запустите программное обеспечение и нажмите значок промывки

.
3) Поместите разведенное моющее средство на позицию №62 диска проб и позицию №80 диска реагентов;
4) Каждый день после запуска прибора выполняйте следующие операции:
   - Нажмите на строку меню "Instrument Maintenance-Probe and Stirrer Cleaning", чтобы войти в интерфейс Probe and Stirrer Cleaning (Интерфейс очистки зонда и мешалки);
   - Введите время очистки (рекомендуется 5 раз);
   - Нажмите кнопку "WASH", чтобы начать очистку;

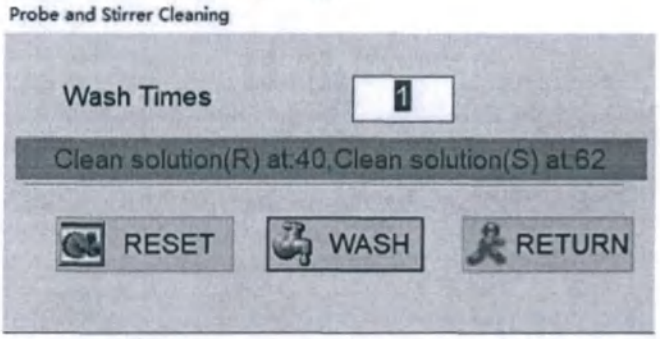


Рисунок 108 – Очистка зонда для проб и зонда для реагентов, а также зонда для перемешивания проб и зонда для перемешивания реагентов

3) Перед выключением выполните следующие операции:
   - Нажмите “Instrument Maintenance—Reaction Cup Cleaning”, чтобы войти в интерфейс очистки реакционной кюветы.
   - Нажмите кнопку "WASH", чтобы начать очистку;
   - Нажмите кнопку "Deep Clear", чтобы начать промывку реакционных кювет с использованием детергента.
   - По завершению промывки с использованием детергента, нажмите кнопку "Add Water", чтобы добавить дистиллированную воду в реакционные кюветы.

9.4.2 Емкость для промывки

После длительного использования сбросной раствор и грязь оседают на стенках промывочной емкости, что приводит к засорению трубки. Рекомендуется чистить емкость раз в неделю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выполняйте операции с осторожностью, чтобы не поцарапать руку механизмом забора проб.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

1) При работе обязательно надевайте защитные перчатки, одежду и. при необходимости защитные очки.
2) Использованную марлю необходимо утилизировать в соответствии с релевантными нормативно-правовыми актами о защите окружающей среды.

1) Отключите блок питания анализатора.
2) Осторожно потяните вверх подъемный рычаг механизма забора проб/механизма забора реагентов до самой высокой точки, и поверните в удобное для работы положение.
3) Добавьте 50 мл раствора гипохлорита или рекомендуемого детергента (с концентрацией 10–30%) в емкость и оставьте на 5 минут для обработки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Очистите емкость после замачивания. В трубках механизма забора проб не должно быть остатков хлора и спирта.

4) Добавьте 100 мл дистиллированной воды для очистки емкости.
5) Марлей, смоченной в чистом спирте, начисто протрите поверхность емкости и прилегающие участки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Будьте внимательны, чтобы не оставить в емкости ворсинки от марли или другие посторонние частицы которые могут привести к засорению.

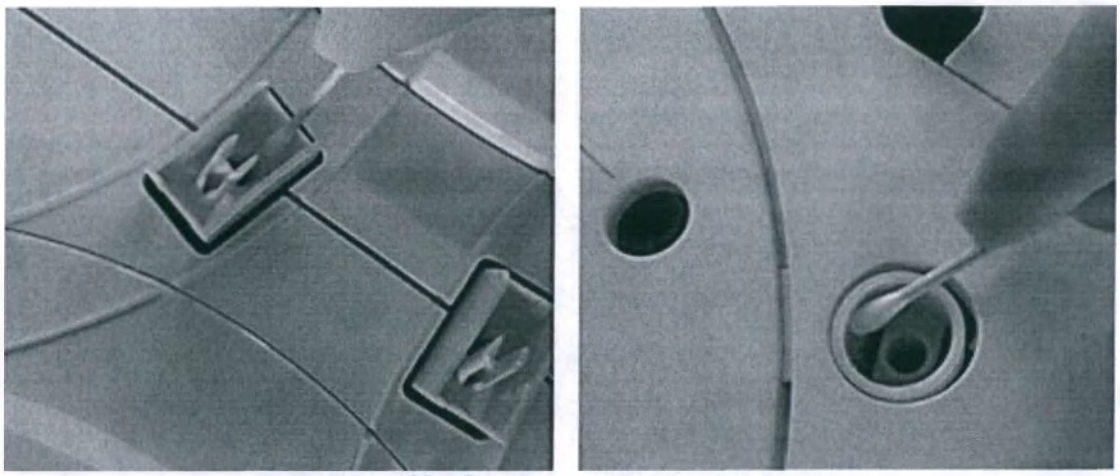


Рисунок 109 – Очистка емкости для промывки

6) Включите блок питания анализатора.

7) Запустите программное обеспечение и в окне главного меню нажмите на значок промывки

.

8) Установите количество промывок в поле Wash Times и нажмите кнопку [WASH], для запуска процесса очистки.

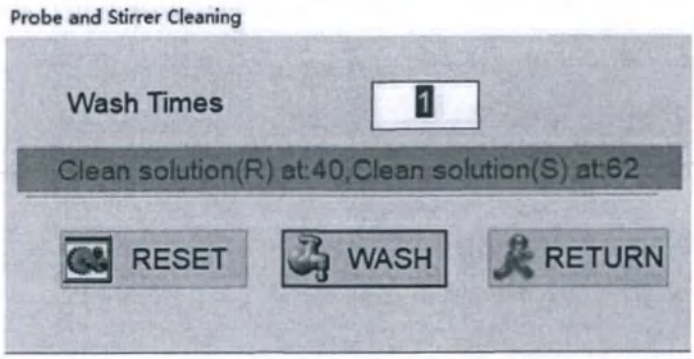


Рис. 110 – Очистка зонда для проб и реагентов, и зондов для перемешивания проб и реагентов

9.4.3 Очистка установки для промывки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1) Выполняйте операции с осторожностью, чтобы не поцарапать руку зондом для проб.
2) При очистке промывочного рычага пинцет не должен касаться установки для промывки, также не следует прикладывать чрезмерное усилие, чтобы не поцарапать и не погнуть зонд для проб.
3) При очистке механизма автоматической промывки не следует слишком сильно смачивать марлю в дистиллированной воде, чтобы избежать попадания грязной воды в измерительную кювету.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

1) При работе обязательно надевайте защитные перчатки, одежду и при необходимости защитные очки.
2) Использованную марлю необходимо утилизировать в соответствии с релевантными нормативно-правовыми актами о защите окружающей среды.

Рекомендуется чистить механизм автоматической промывки один раз в неделю.

1) Отключите блок питания анализатора.
2) С помощью пинцета возьмите марлю смоченную в дистиллированной воде и протирайте установку для промывки сверху вниз, пока поверхность не будет чистой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

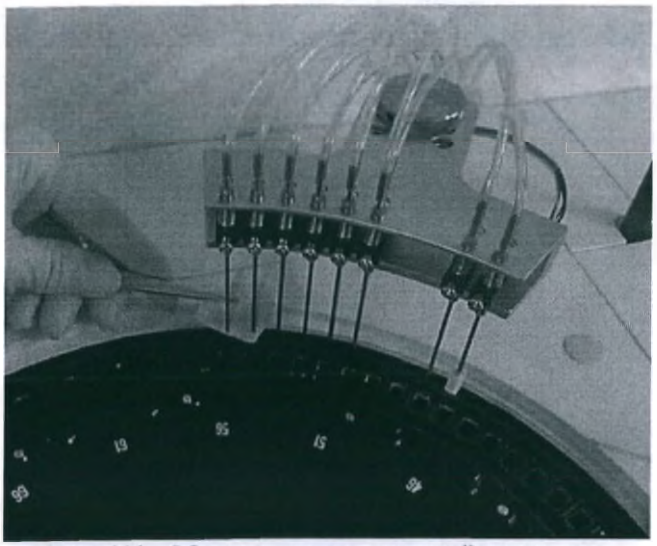


Рис. 111 – Механизм автоматической промывки

9.4.4 Очистка диска проб/реагентов

БИОЛОГИЧЕСКАЯОПАСНОСТЬ

1) При работе обязательно надевайте защитные перчатки, одежду или даже очки.
2) Использованную марлю необходимо утилизировать в соответствии с релевантными нормативно-правовыми актами о защите окружающей среды.

1) Отключите источник питания анализатора.
2) Марлей, смоченной в чистом спирте, начисто протрите поверхность диска проб/реагентов.

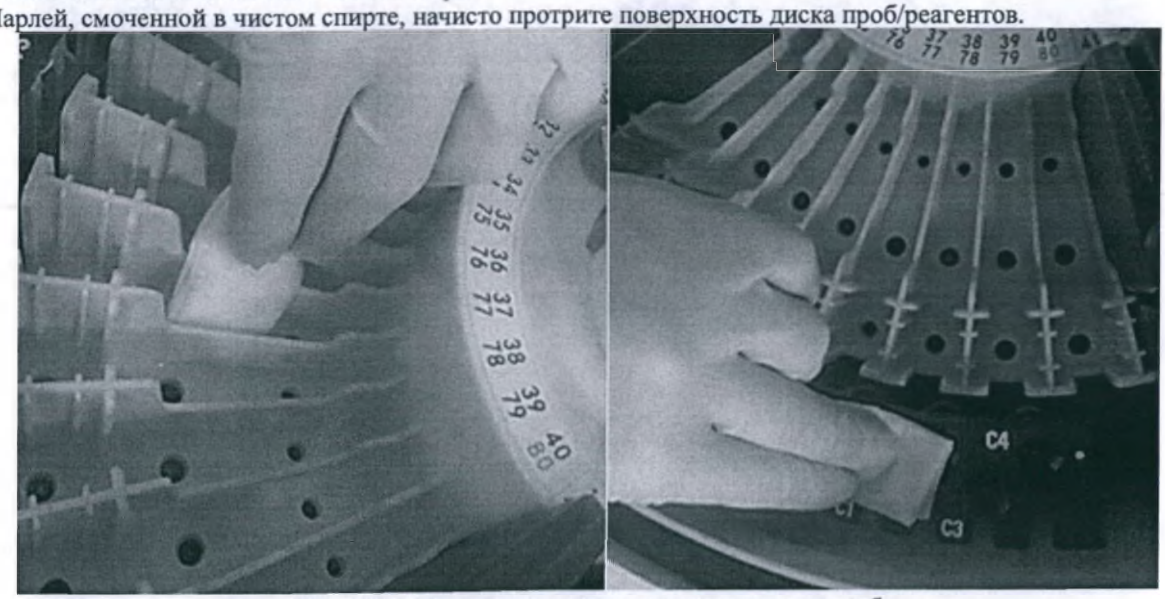


Рис. 112 – Протирание лотков для реагентов и проб

3) После протирки спиртом, марлей, смоченной в дистиллированной воде, смойте остатки чистого спирта. Дождитесь полного высыхания.
4) По завершении, закройте диск проб/реагентов.

9.4.5 Очистка реакционного диска

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте спирт или моющее средство для очистки реакционного диска, так как это приведет коррозии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При выполнении очистки дистиллированная вода не должна попадать в измерительную кювету, так как эт приведет к её загрязнению, и в дальнейшем отрицательно отобразиться на результатх тестирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

1) Во время процесса очистки обязательно надевайте защитные перчатки, одежду и, при необходимости защитные очки.
2) Использованную марлю необходимо утилизировать в соответствии с релевантными нормативно-правовыми актами о защите окружающей среды.

1) Отключите блок питания анализатора.
2) Пинцетом возьмите марлю, смоченную дистиллированной воде, затем протирайте поверхность реакционного диска, пока она не станет чистой, без остатков налипших загрязнений.

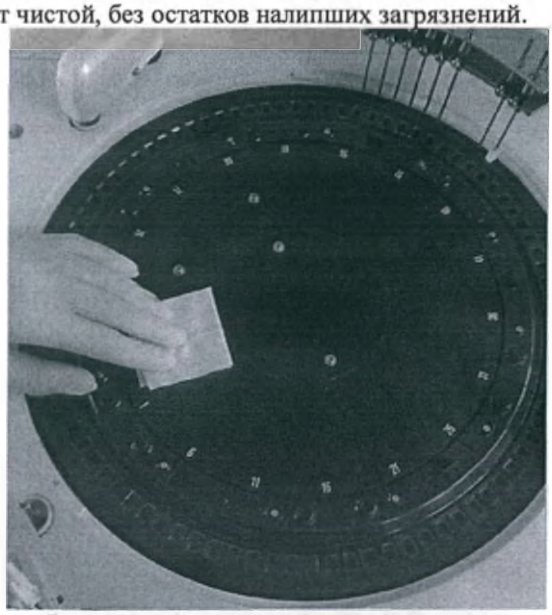


Рис. 113 – Очистка реакционного диска

9.4.6 Очистка рабочей поверхности анализатора

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

1) Во время процесса очистки обязательно надевайте защитные перчатки, одежду и, при необходимости защитные очки.
2) Использованную марлю необходимо утилизировать в соответствии с релевантными нормативно-правовыми актами о защите окружающей среды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В процессе очистки дистиллированная вода не должна затекать в щели рабочей поверхности анализатора.

1) Отключите блок питания анализатора.
2) Используя марлю, смоченную в дистиллированной воде, протрите панель инструмента и крышку реакционного лотка, лотки для проб и для реагентов, пока она не станет чистой, без остатков налипших загрязнений.

Рис. 114 – Очистка панели

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.4.7 Глубокая очистка измерительной кюветы

Чтобы очистить стенки реакционной чашки измерительной кюветы от пятен налета и продлить ее срок службы, необходимо каждую неделю выполнять глубокую очистку измерительной кюветы.

1) Убедитесь, что в емкость для для детергента достаточное количество моющегораствора.

2) В окне гланого меню нажмите на значок

Cuvette Rinsing (Промывка кюветы) для входа в интерфейс.

3) Нажмите кнопку **[Deep Clear]** (Глубокая очистка), чтобы начать глубокую очистку.

4) Далее нажмите **[All Cuvettes]** (Все кюветы), чтобы начать промывку измерительной кюветы после глубокой очистки.

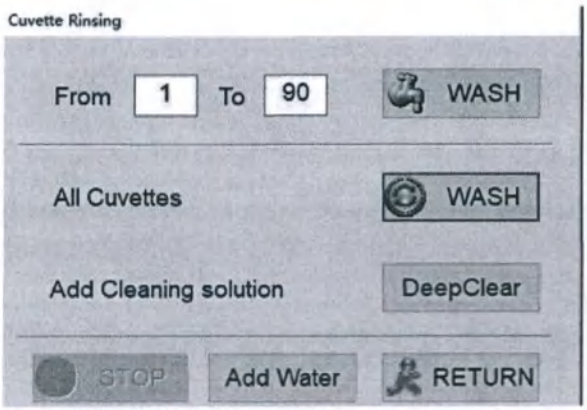


Рис. 115 – Интерфейс очистки кюветы

9.4.8 Проверка значения А/Ц-сигнала кюветы

В результате продолжительного использования реакционной чашки на внутренней поверхности остаются такие вещества, как белок или грязь, которые невозможно очистить. Это влияет на светопередачу реакционной чашки. А если на внутренней или внешней стенке реакционной чашки есть царапины или трещины, это также может отрицательно сказаться на светопередаче или однородности чашки и на точности и постоянстве результатов тестирования на абсорбцию. Поэтому необходимо проверять рабочее состояние реакционной чашки.

1) Включите блок питания инструмента, затем запустите программное обеспечение системы.

2) В окне главного меню выберите вкладку **Maintenance** (Техническое обслуживание) → **Cuvette Signal** (Сигнал кюветы), чтобы открыть интерфейс **Cuvette Signal Reading** (Снятие показаний сигнала кюветы).

3) Нажмите кнопку **[Add Water]** (Добавить воду), чтобы добавить воду в реакционную чашку измерительной кюветы. После завершения операции нажмите кнопку **[Cuv. Blank Reading]** (Снятие показаний пустой кюветы).

4) После завершения операции проверьте значение А/Ц-сигнала в списке.

С помощью стрелки влево или вправо прокрутите список, чтобы проверить значение А/Ц-сигнала всех реакционных чашек измерительной кюветы. Все перечисленные значения А/Ц-сигнала должны находиться в диапазоне 30000 – 60000 (инструмент использовался в течение какого-то периода времени), если значения выпадают из этого диапазона, обратитесь к производителю URIT или его уполномоченному представителю.

5) Нажмите кнопку **[Drain Water]** (Слить воду), чтобы опустошить измерительную кювету.

9.5 Ежемесячное обслуживание

Чтобы поддерживать анализатор в оптимальном рабочем состоянии и обеспечить безопасность его применения, ежемесячно выполняйте следующие операции в рамках обслуживания.

9.5.1 Очистка емкости с дистиллированной водой

1) Отключите блок питания анализатора.

2) Отсоедините трубку для дистиллированной воды BNC-конектора для дистиллированной воды.

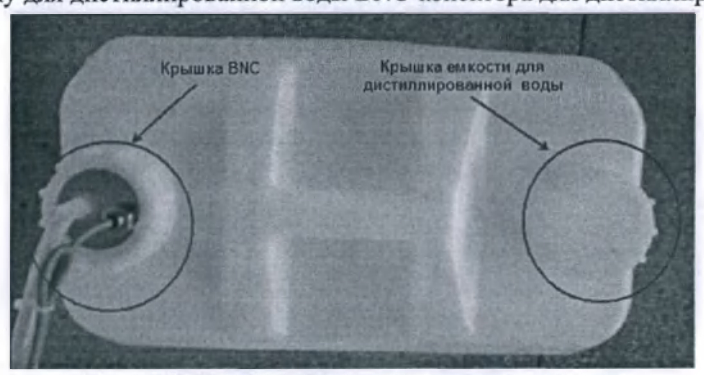


Рис. 116 – Емкость для дистиллированной воды

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) Вылейте остаток дистиллированной воды и извлеките компоненты BNC-коннектора для дистиллированой воды (тонкий коаксиальный кабель).

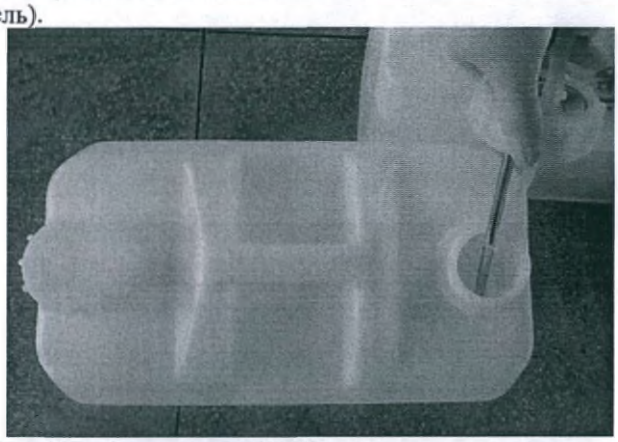


Рис. 117 – Компоненты BNC-коннектора для детергента

4) Используя дистиллированную воду, очистите внутренние стенки емкости. При необходимости используйте ершик.

ПРИМЕЧАНИЕ

Будьте осторожны при использовании ершика для очистки внутренней стенки емкости, чтобы не поцарапат датчик уровня жидкости, дренажную трубку и фильтр.

5) Чистой марлей смоченной 3-% раствором перекеси водорода с добавлением универсального чистящего средства, протрите внешние стенки и крышку емкости для дистиллированной воды.

6) Установите трубку для дистиллированной воды.

7) Подключите провод сигнала BNC-коннектора для дистилированой воды.

8) По часовой стрелке закрутите крышку емкости для дистиллированной воды.

9.5.2 Очистка емкости для детергента

1) Убедитесь, что блок питания анализатора отключен.

2) Открутите крышку емкости с моющим средством против часовой стрелки.

Рис. 118 – Очистка емкостей для жидкости

3) Открутите крышку BNC-коннектора для детергента против часовой стрелки, затем отсоедините коаксиальный провод BNC-коннектора и трубку для детергента.

Рисунок 119 – Компоненты BNC-коннектора для детергента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4) Вылейте остаток моющего средства.

5) Используя дистиллированную воду, очистите внутренние стенки емкости. При необходимости используйте ершик.

ПРИМЕЧАНИЕ

Будьте осторожны при использовании ершика для очистки внутренней стенки емкости, чтобы не поцарапать датчик уровня жидкости, дренажную трубку и фильтр.

9) Чистой марлей смоченной 3-% раствором перекеси водорода с добавлением универсального чистящего средства, протрите внешние стенки и крышку емкости для детергента.

10)Подсоедините трубку для детергента к BNC-коннектору.

11)Подключите коаксиальный провод к BNC-коннектору.

12)По часовой стрелке закрутите крышку емкости для детергента.

9.5.3 Очистка емкости для слива отходов

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

1) При работе обязательно надевайте защитные перчатки, одежду, и при необходимости защитные очки.

2) Отработанный раствор необходимо утилизировать в соответствии с релевантными нормативно-правовыми актами по защите окружающей среды. Обратитесь за информацией к изготовителю или дистрибьютору реагентов.

3) Использованную марлю необходимо утилизировать в соответствии с релевантными нормативно-правовыми актами о защите окружающей среды.

1) Отключите блок питания анализатора.

2) Открутите крышку BNC-коннектора для отходов против часовой стрелки, отсоедините компоненты BNC-коннектора.

3) Извлеките трубку для слива отходов.

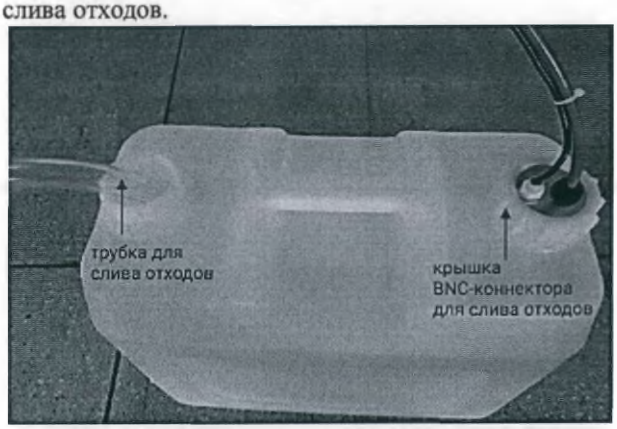


Рис. 120 – Емкость для сбросного раствора

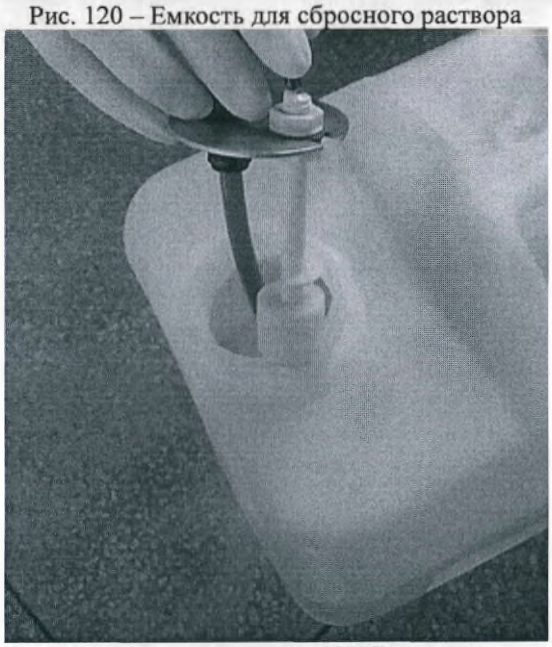


Рис. 121 – Отсоединение компонентов BNC-коннектора для отходов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4) Слейте отработаный раствор и утилизируйте его в соответствии с релевантными нормативно-правовыми актами о защите окружающей среды.

5) Используя дистиллированную воду очистите внутренние стенки емкости. При необходимости используйте ершик.

6) Чистой марлей смоченной 3-% раствором перекеси водорода с добавлением универсального чистящего средства, протрите внешние стенки и крышку емкости для слива отходов.

7) Установите трубку для слива отходов в исходное место.

8) Подключите коаксиальный кабель BNC-коннектора.

9) Закрутите крышку BNC-коннектора для отходов по часовой стрелке.

9.5.4 Очистка приводного вала механизма забора проб и механизма забора реагентов

Регулярно очищайте приводной вал механизма забора проб и механизма забора реагентов, чтобы снизить уровень шума, уменьшить износ и продлить сроки их службы.

1) Отключите блок питания анализатора.

2) Осторожно потяните вверх рычаг механизма забора проб и механизма забора реагентов до крайнего верхнего положения.

3) Чистой марлей протрите приводной вал механизма забора проб и механизма забора реагентов.

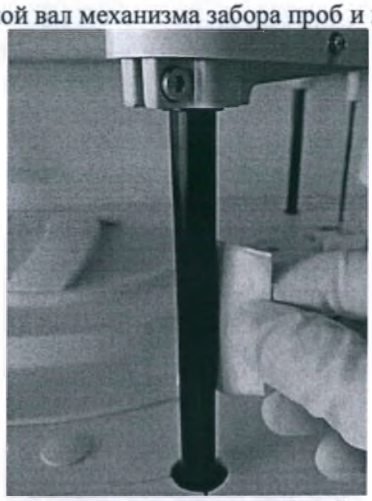


Рис. 122 – Очистка приводного вала пробозаборного механизма

ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте спирт или другой коррозионный детергент для очистки приводного вала во избежание нежелательных явлений.

9.5.5 Очистка приводного вала мешалки

Регулярно очищайте приводной вал мешалки, чтобы снизить уровень шума, уменьшить износ и продлить срок службы.

1) Отключите блок питания анализатора.

2) Осторожно потяните рычаг механизма перемешивания до крайнего верхнего положения.

3) Чистой марлей протрите приводной вал механизма перемешивания.

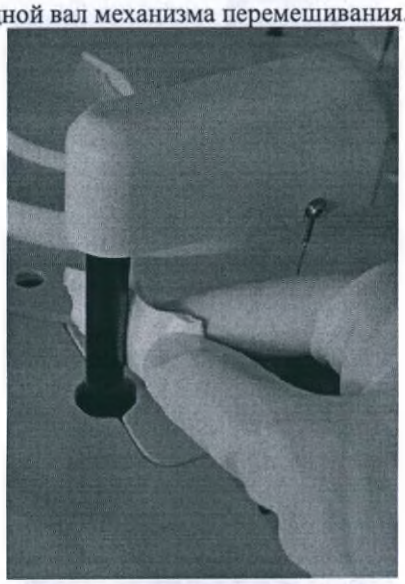


Рис123 – Очистка вала механизма перемешивания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте спирт или другой коррозионный детергент для очистки приводного вала во избежание нежелательных явлений. Используйте специальные смазки для обслуживания вала.

9.5.7 Очистка механизма автоматической промывки

1) В окне главного меню выберите вкладку **Maintenance** (Обслуживание) → **Cuvette Cleaning** (Очистка кюветы).

2) Проверьте процесс очистки кюветы, убедитесь, что кончики игл моющих зондов групп 1–6 располагаются параллельно и на одном уровне, кончик иглы моющего зонда группы 7 и нижняя поверхность группы 8 (блок) располагаются параллельно и на одном уровне.

3) Проверьте иглу моющего шприца и блок на наличие пятен, трещин и иных механических повреждений При необходимости очистите или замените их.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте спирт для очистки моющего зонда, так как спирт может повредить реакционную чашку измерительной кюветы. Используйте моющее средство, рекомендованное производителем URIT.

9.6 Внеплановое обслуживание

В данном разделе описывается способ замены основных деталей, компонентов, и деталей, предназначенных для долгосрочного использования.

9.6.1 Замена кюветы

Если кювета загрязнена сывороткой или инородными веществами, поцарапана или сломана, это негативно повлияет на точность испытания поглощения. Поэтому необходимо проверить измерительную кювету и заменить ее при обнаружении каких-либо повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1) Во время установки измерительной кюветы следите за тем, чтобы не поцарапать ее. Не прикасайтесь к средней нижней части поверхности реакционных чашек измерительной кюветы, через которую проходит свет, иначе данные о поглощении будут неточными.

2) Во время работы используйте только неопудренные перчатки из неволокнистого материала, чтобы не загрязнить поверхность реакционной чашки, через которую проходит свет.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

При работе обязательно надевайте защитные перчатки, одежду и, при необходимости защитные очки.

ОСТОРОЖНО

Используйте комплектующие, рекомендованные компанией URIT, иначе это может негативно отразиться на результатах тестирования или вывести анализатор из строя.

ПРИМЕЧАНИЕ

1) При необходимости используйте пицент, для того, чтобы извлечь компоненты измерительной кюветы из реакционного диска.

2) Если необходимо обслуживать большое количество измерительных кювет, обратитесь к местному дистрибьютору, уполномочению представителю производителя или к производителю URIT.

1) В окне главного меню выберете «Cuvette Signal Reading» (Считывание сигнала кюветы) во вкладке «Maintenance» (Техобслуживание) и нажмите кнопку **[Execute]** (Выполнить), чтобы перейти в интерфейс.

2) Нажмите кнопку **[Add Water]** (Добавить воду), а затем кнопку **[Cuv. Blank Reading]** (Считывание кюветной контрольной пробы), чтобы выполнить проверку сигнала кюветы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

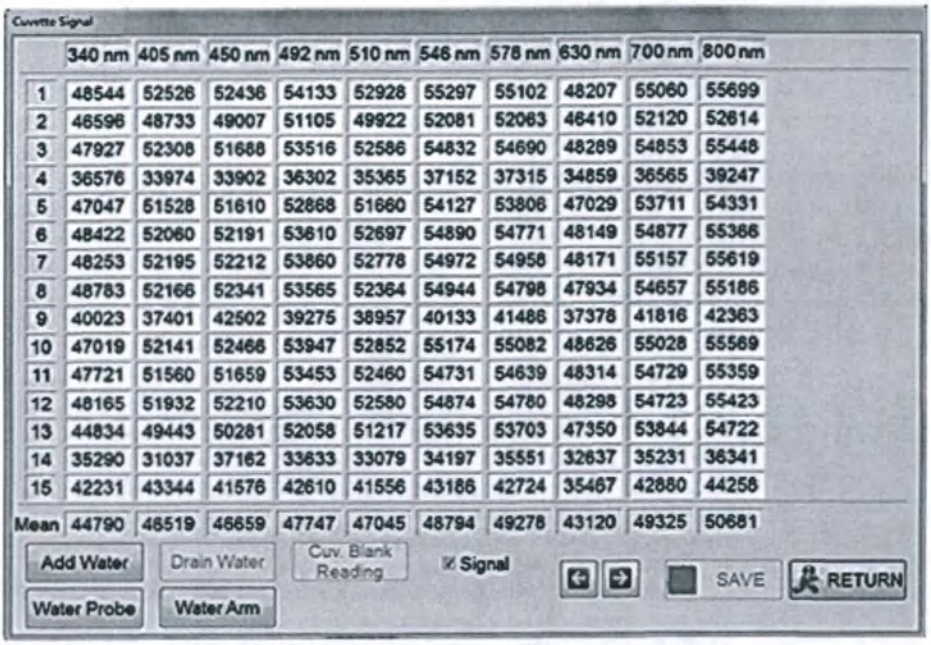


Рис. 124. Результаты считывания сигнала кюветы

3) Проверьте, находится ли значение А/Ц всей кюветы в диапазоне от 30 000 до 60 000.

4) Если значение А/Ц находится в указанном диапазоне, нажмите кнопку **[Save]** (Сохранить), далее кнопку **[RETURN]** (Возврат).\

5) Во вкладке **[Maintenance]** (Техобслуживание) выберете **[Washing Cuvette]** (Промывка кюветы) и затем нажмите **[Drain Water]** (Слить воду).

6) Если какое-либо значение A/D выходит за пределы диапазона, нажмите кнопку **[Cuv. Blank Reading]** (Считывание кюветной контрольной пробы) и подтвердите следующие пункты:

a. Если значения в одном столбце меньше или близки к 30 000, необходимо заменить все кюветы или лампу.

b. Если значения в одной строке меньше 30 000, подтвердите номер чашки и извлеките кювету для проверки. Если кювета в порядке, при считывании кюветной контрольной пробы в кювете находилась капля воды. Поэтому необходимо снова добавить воду и произвести считывание кюветной контрольной пробы; если в кювете есть грязь, очистите кювету дистиллированной водой или сначала замочите на несколько минут, а затем промойте дистиллированной водой.

	340 nm	405 nm	450 nm	492 nm	510 nm	546 nm	578 nm	630 nm	700 nm	800 nm
61	24319	25381	25691	26743	26260	27774	28634	22604	28796	22519
62	56158	56317	56323	56157	56589	56123	56918	56708	56942	56589

Рис. 125 – Считывание сигнала кюветы (Красным выделено выпадание из диапазона)

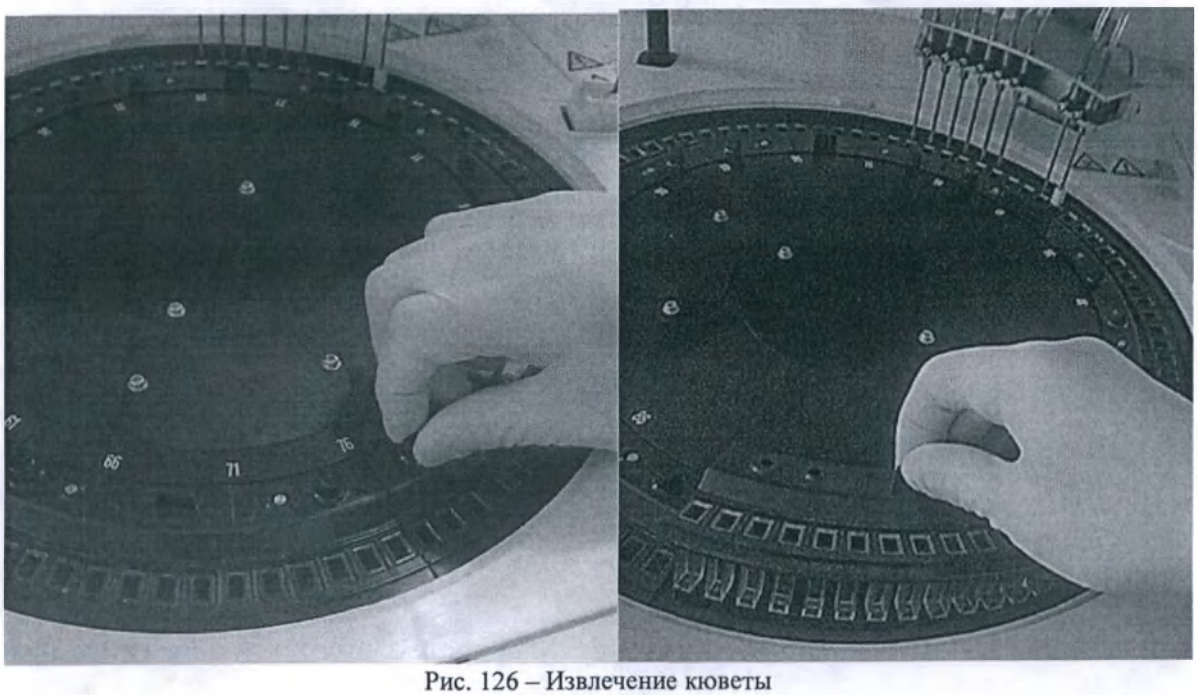


Рис. 126 – Извлечение кюветы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7) Если значение все еще находится вне диапазона или кювета сломана, обратитесь к дистрибьютору, уполномоченному представителю производителя или в компанию URIT.

9.6.2 Прочистка зонда для проб

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Действуйте осторожно, чтобы не поцарапать руку о зонд для добавления проб.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

При работе обязательно надевайте защитные перчатки, одежду и. при необходимости защитные очки.

Убедитесь в эффективности центрифугирования сыворотки, чтобы избежать закупорки зонда. Если основная часть результатов ниже нуля или близка к нему, проверьте, возможно зонд закупорен.

1) Проверьте, имеются ли неисправности, например, не горит лампа, присутствует утечка воды или зонд для проб не аспирирует пробу.

2) Если указанные выше неисправности отсутствуют, проверьте, есть ли в пробе фибрин, и наблюдайте за потоком из зонда, если вода не вытекает или вытекает под углом, значит зонд засорился.

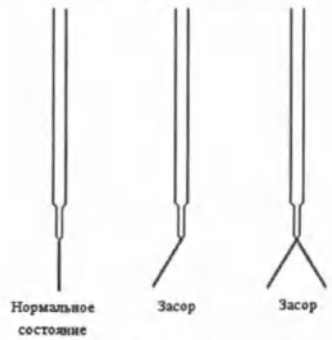


Рис. 127. Схема засорения

Если зонд для проб засорен, сделайте следующее:

1) Убедитесь, что тестовый переключатель анализатора находиться в положении выключено..

2) Проверьте положение механизма забора проб в промывочном отсеке и запомните его.

3) Осторожно потяните рычаг механизма забора проб вверх до максимальной точки, а затем поверните рычаг в удобное положение для егообслуживания.

4) Снимите крышку рычага.

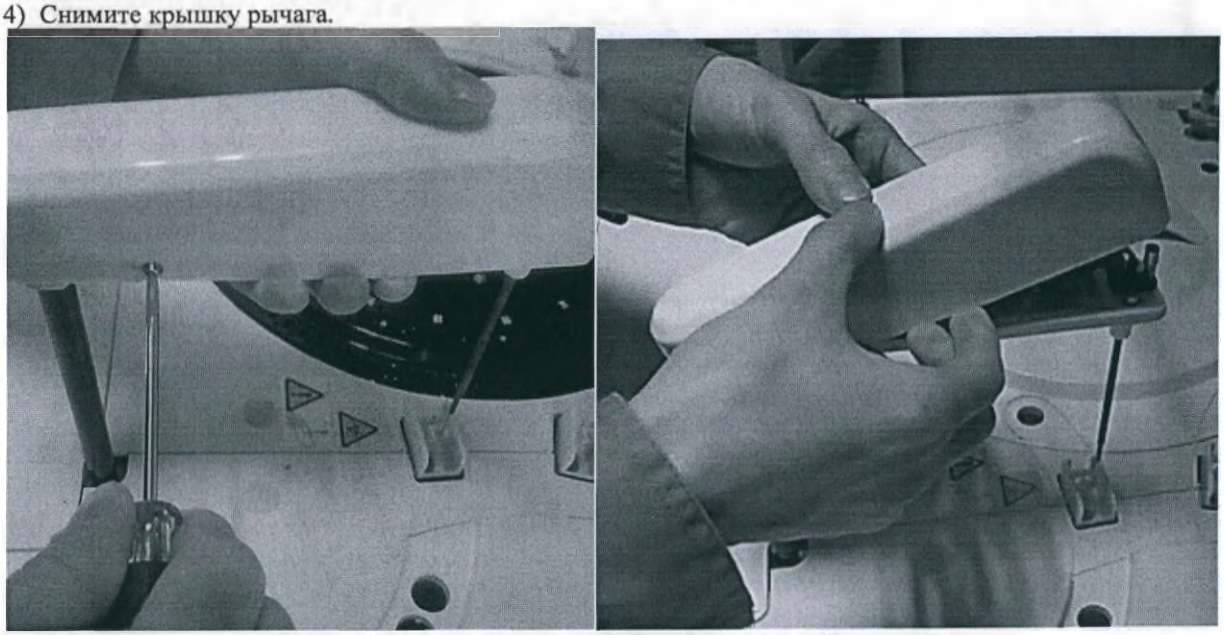


Рис. 128. Снятие крышки рычага механизма забора проб

5) Отсоедините трубку подачи жидкости (см. рис.129).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

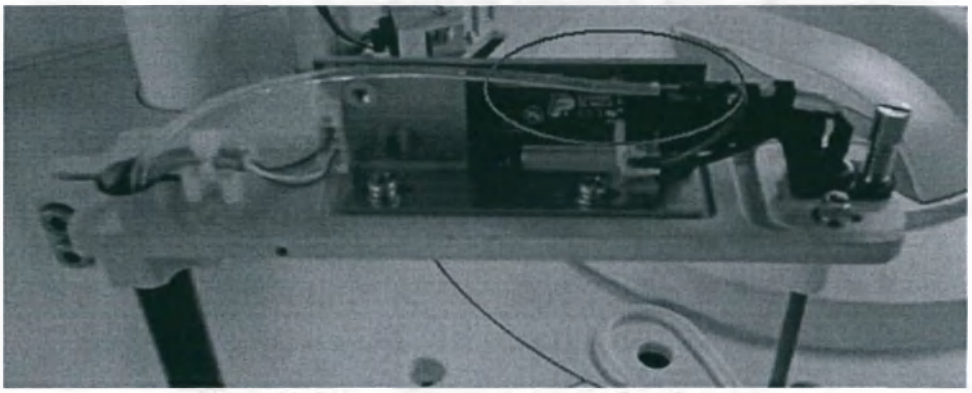


Рис. 129 Отсоединение разъема пробоотборника

6) Снимите неподвижные ножки механизма забора проб, а затем осторожно поднимите пробоотборник и извлеките его из установочного отверстия снизу вверх.

ОСТОРОЖНО

При удалении неподвижных ножек механизма забора проб следите за тем, чтобы не потерять эти ножки и пружины.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Механизм забора проб может быть заменен только уполномоченным персоналом компании URIT. Если необходимо заменить механизм забора проб или механизм забора реагентов, обратитесь в компанию URIT.

7) Используйте мандрен для прочистки зонда.

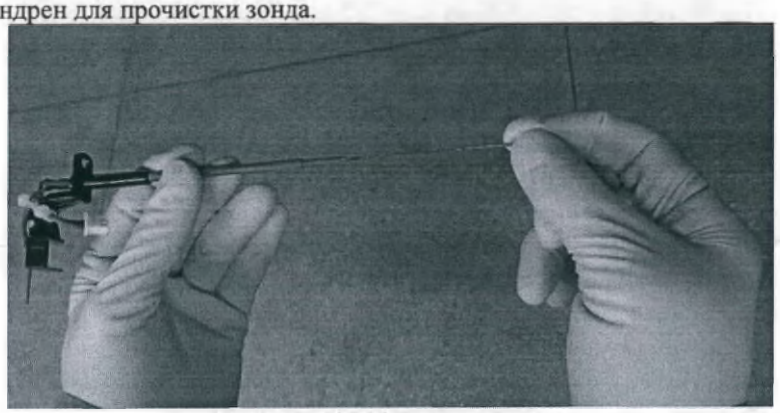


Рисунок 130 Прочистка зонда

ВНИМАНИЕ!

После прочистки зонда для проб или зонда для реагентов, мандрен должен быть подвергнут процедуре очистки и дезинфекции. Используйте для очистки и дезинфекции рекомендованные средства или используйте для очистки универсальный дезинфицирующий раствор 9-% перекиси водорода, с добавлением универсального моющего средства. Для дезинфекции смочите марлевый тампон 98-% спиртом.

8) С помощью шприца введите воду в разъем зонда для проб, а затем промойте внутреннюю стенку зонда, пока не уберете грязь.

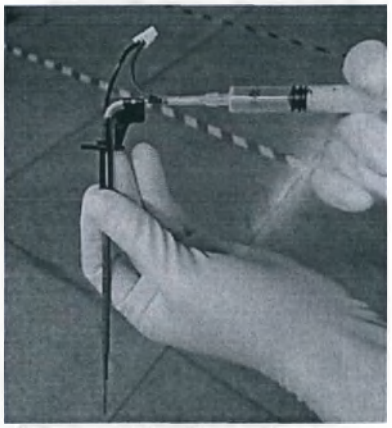


Рисунок 131 – Прочистка зонда

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если после нескольких попыток прочистить зонд для проб не удается или если внутренняя или наружная стенка зонда имеет царапины, обратитесь в компанию URIT для замены зонда для проб.

9) Установите зонд для проб в установочное отверстие сверху вниз, а затем закрепите его подпружиненными неподвижными ножками.

10)Подсоедините трубку пути потока.

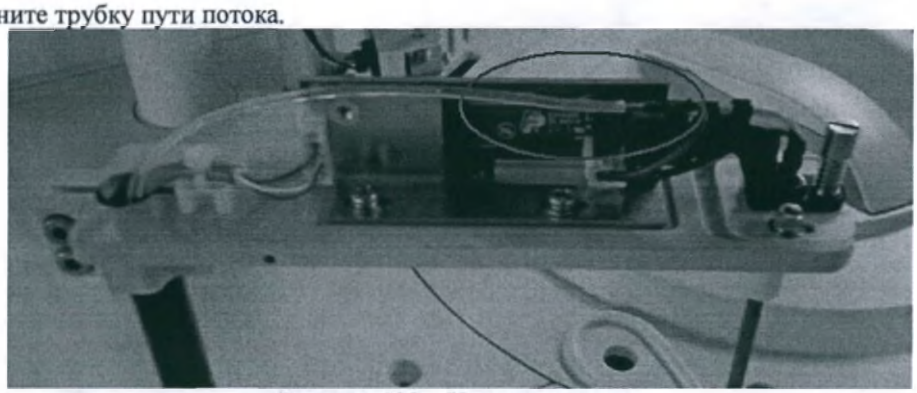


Рисунок 132 – Установка зонда

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1) Трубка должна быть вставлена плотно; в противном случае может возникнуть утечка, которая повредит плату.

2) Если передний конец трубки поврежден, можно отрезать её небольшой участок.

Будьте осторожны, зонд для проб и зонд для реагентов не должен зацепляться за пружину, в противном случае это может привести к ненормальной работе функции предотвращения столкновений. Крышку рычага следует затянуть, чтобы обеспечить герметизацию зазора.

11)Установите крышку рычага.

12)Включите тестовый переключатель анализатора.

13)Запустите программное обеспечение, в окне главного меню выберете вкладку **Maintenance** (Техобслуживание).

14)Далее выберите **[Probe and stirrer cleaning]** (Очистка зонда для проб и зонда для перемешивания проб), после чего прибор автоматически очистит зонд для проб и зонд для перемешивания проб, а затем сбросит настройки механизма забора проб.

15)Проверьте положение механизма забора проб в емкости для промывки, оно должно быть таким же, как перед прочисткой.

Если отклонение по-прежнему велико, повторите описанные выше действия. Если проблема сохраняется после нескольких попыток, обратитесь к местному дистрибьютору, уполномоченному представителю URIT или напрямую к производителю URIT.

9.6.3 Прочистка зонда для реагентов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Действуйте осторожно, чтобы не поцарапать руку о зонд для реагентов.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

При работе обязательно надевайте защитные перчатки, одежду и, при необходимости защитные очки.

Зонд для реагентов довольно сложно засорить, но если это произошло необходимо сделать следующее:

1) Убедитесь, что тестовый переключатель находиться в положении – выключено.

2) Проверьте положение зонда для реагентов, в емкости для промывки и запомните его.

3) Осторожно потяните рычаг механизма забора реагентов вверх до самой максимальной точки, а затем поверните рычаг в удобное положение.

4) Снимите крышку рычага.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

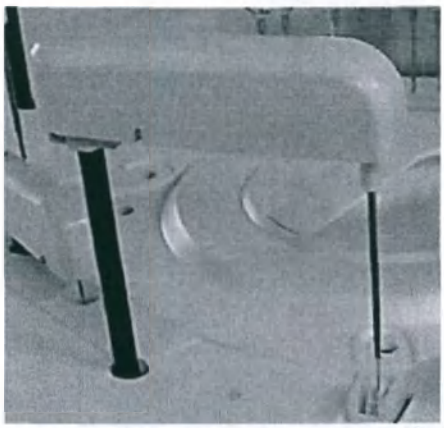


Рис. 133 – Снятие крышки рычага механизма забора реагентов

5) Отсоедините трубку пути потока.

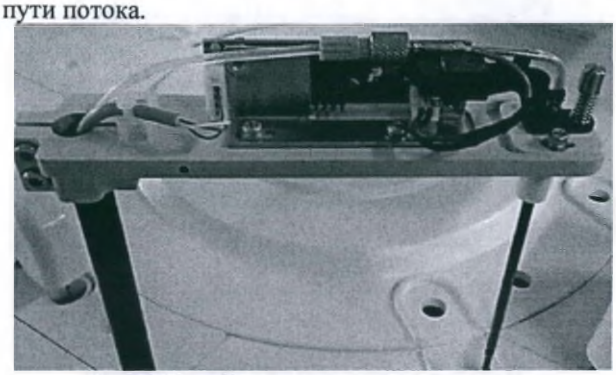


Рис. 134 –. Снятие зонда для реагентов

6) Снимите неподвижные ножки зонда для реагентов, а затем осторожно поднимите зонд и извлеките его из установочного отверстия снизу вверх.

ОСТОРОЖНО

При удалении неподвижных ножек зонда для реагентов следите за тем, чтобы не потерять эти ножки и пружины.

7) После извлечения зонда используйте мандарен для его прочистки.

Рис. 135 – Прочистка реагентного зонда

8) С помощью шприца введите воду в полость зонда для реагентов, а затем промывайте внутреннюю полость зонда, пока не уберете грязь.

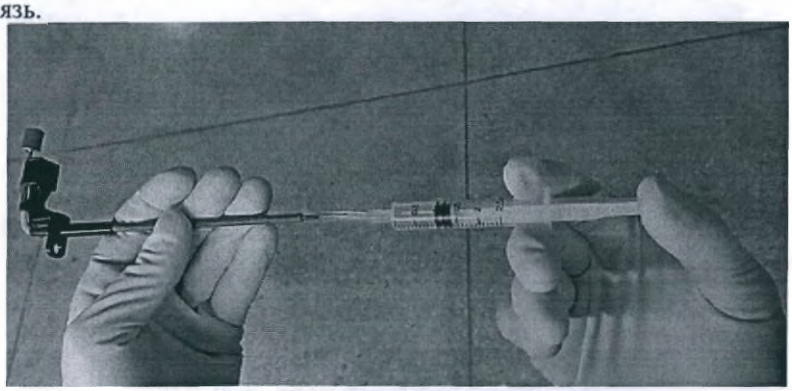


Рис. 136 – Прочистка зонда для реагентов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если после нескольких попыток прочистить зонд для реагента не удается или если внутренняя или наружная стенка зонда имеет царапины, обратитесь к местному дистрибьютору, уполномоченному представителю производителя или напрямую к производителю URIT для замены зонда для реагентов.

9) Установите зонд в установочное отверстие сверху вниз, а затем закрепите его подпружиненными неподвижными ножками.

10)Подсоедините трубку подачи жидкости.

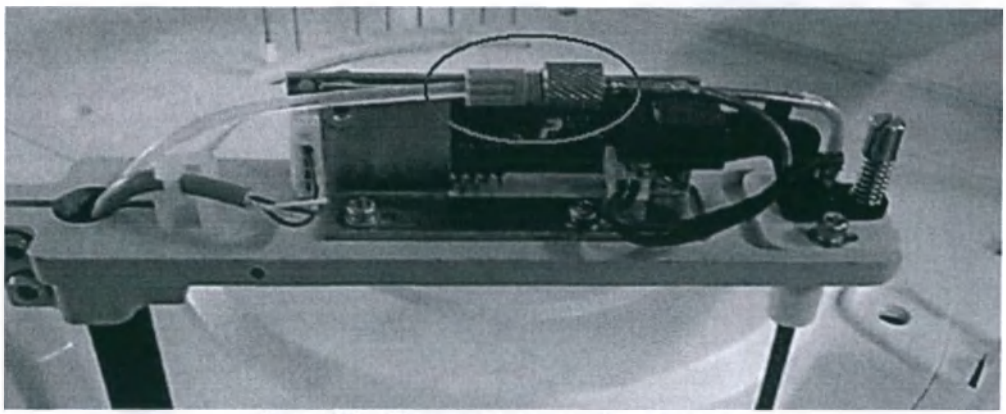


Рис. 137 – Установка зонда для реагентов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1) Трубка подачи жидкости должна быть вставлена плотно; в противном случае может возникнуть утечка, которая повредит плату.
2) Будьте осторожны, зонд для реагентов не должен зацепляться за пружину, в противном случае это может привести к сбою функции предотвращения столкновений.
3) Крышку рычага механизма забора реагентов следует затянуть, чтобы обеспечить герметизацию зазора.

11) Установите крышку коромысла.

12)Включите тестовый переключатель анализатора.

13)Запустите программное обеспечение, в окне главного меню выберете вкладку **Maintenance** (Техобслуживание).

14)Далее выберите **[Probe and stirrer cleaning]** (Очистка зонда и зонда для перемешивания), после чего прибор автоматически запустит очистку зонда для реаентов и зонд для перемешивания реагентов, а затем сбросит настройки механизма забора реагентов.

15) Проверьте положение зонда для реагентов в емкости для промывки, оно должно быть таким же, как перед извлечением (промывкой).

Если отклонение по-прежнему велико, повторите описанные выше действия. Если проблема сохраняется после нескольких попыток, обратитесь в компанию URIT.

9.6.4 Замена лампы источника света

Положение нити накала лампы источника света оказывает большое влияние на оптические характеристики фотометрической системы анализатора. Если лампа источника света повреждена или превышен ее номинальный срок службы (2000 часов), то ее необходимо заменить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1) Лампа источника света может быть заменена только уполномоченным персоналом компании URIT. Если вам необходимо заменить эту лампу, обратитесь в компанию URIT.
2)Если на трубке есть повреждения, отрежьте небольшой ее фрагмент.
3) Перед заменой лампы источника света оптической системы, отключите основное питание анализатора и подождите не менее 15 минут, пока источник света не остынет. Не трогайте источник света до его охлаждения, это может привести к ожогам.

9.7 Профилактическое обслуживание

Периодически проверяйте прибор, чтобы обеспечить стабильность его работы. Мы предлагаем проводить профилактическое обслуживание прибора.

Рекомендуем проводить профилактическое обслуживание анализатора, которое включает в себя следующие виды обслуживания:

1) Ежедневная и периодическая проверка анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Периодически обслуживайте или заменяйте комплектующие и составные компоненты анализатора, которые предназначены для долгосрочного использования и легко повреждаются.

3) Проверяйте наличие достаточного уровня чистящего средства, дистиллированной воды, а также следите за уровнем отработанного раствора, в емкости для слива отходов.

1) Улучшайте условия эксплуатации, такие как температура, влажность, качество воды, воздух.

9.8 Обслуживание перед длительным отключением

Если анализатор планируется не использовать более двух дней или планируете использовать его после длительного простоя, перед включением выполните следующие шаги:

1) Слейте всю воду из емкости для дистиллированной воды, слейте весь отработанный раствор из емкости для слива отходов, слейте раствор чистящего средства из емкости для детергента и очистите их. Проверьте, чтобы в трубках подачи дистиллированной воды не осталось воды, а в трубках для подачи чистящего средства, не осталось детергента, также проверьте, чтобы в трубке для слив отходов не осталось отработанного раствора.

2) Очистите емкость для дистиллированной воды и емкость для детергента перед использованием прибора. Залейте свежую дистиллированную воду и свежее чистящее средство в соответствующие емкости.

3) В окне главного меню выберете вкладку **Maintenance** (Техобслуживание), чтобы запустить очистку. Установите количество промывок не менее 2 раз.

9.9 Ремонт

Ремонт анализатора осуществляется только сервисным инженером производителя URIT Medical Electronic Co., Ltd. или квалифицированным специалистом, имеющего соответствующие полномочия от производителя/уполномоченного (представителя) производителя. Категорически запрещается вскрывать анализатор без квалифицированного специалиста уполномоченного представителя производителя.

Производитель гарантирует постоянную безопасность оборудования после технического обслуживания и процедур поверки. Предохранитель, встроенный в главный выключатель питания, является предохранителем максимального тока и не нуждается в замене пользователем. Если необходимо заменить предохранитель, пожалуйста, сообщите об этом инженеру технической службы производителя URIT Medical Electronic Co., Ltd или его уполномоченному представителю на территории РФ.

В случае необходимости проведения ремонта просьба обращаться:

Производитель: URIT Medical Electronic Co., Ltd. (УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд)
Юридический адрес: No.D-07, Information Industry District, High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China (№D-07 Район информационной индустрии, Зона высоких технологий, Гуйлинь, Гуанси, 541004, Китайская народная республика)
e-mail.: service@uritest.com
тел.: +86(773)2288586 факс: +86(773)2288560
Веб-сайт: www.urit.com
Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «КРАФТ» (ООО «КРАФТ»)
Юридический адрес: 355013, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Пирогова, д. 102, оф. 242
Тел.: (8652) 23-90-63
e-mail: kraft@kraft.msk.ru

9.10. Требования утилизации и охраны окружающей среды

Утилизация анализатора и всех комплектующих должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных анализаторов.

ЗАПРЕЩЕНО УТИЛИЗИРОВАТЬ КАК БЫТОВОЙ МУСОР. Согласно СанПиН 2.1.3684–21 (Глава X. Требования к обращению с отходами), анализатор и его комплектующие относится к классу Б – эпидемиологические опасные отходы.

Перед утилизацией анализатор и его комплектующие подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами. В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, анализаторы обеззараживаются персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами.

Анализатор и комплектующие следует собрать так же в одноразовую мягкую (пакеты) или твёрдую (не прокалываемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие жёлтую маркировку.

Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах.

После заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание. Твёрдые (не прокалываемые) ёмкости закрываются крышками. Перемещение за пределами подразделения в открытых ёмкостях не допускается.

При окончательной упаковке используемых анализатора и комплектующих для удаления их из подразделения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(организации) одноразовые ёмкости (пакеты, баки) маркируются надписью: «Отходы. Класс Б» с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Анализатор и комплектующие с истекшим сроком годности из подразделений в закрытых одноразовых ёмкостях (пакетах) помещают в контейнеры и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

При организации участков обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов с использованием аппаратных методов разрешается сбор, временное хранение, транспортирование медицинских отходов класса Б без предварительного обеззараживания в местах образования, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

При этом организация, осуществляющая медицинскую деятельность, должна быть обеспечена всеми необходимыми расходными средствами, в том числе одноразовой упаковочной тарой.

Допускается перемещение необеззараженного анализатора и комплектующих, упакованных в специальные одноразовые ёмкости (контейнеры), из удалённых структурных подразделений (здравпункты, кабинеты, фельдшерско-акушерские пункты) и других мест оказания медицинской помощи в медицинскую организацию для обеспечения их последующего обеззараживания/обезвреживания.

Анализатор подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Сбор отходов класса Б осуществляется в многоразовые ёмкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением жёлтого и красного. Одноразовые пакеты располагаются на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров. Ёмкости для сбора отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс Б". Заполненные многоразовые ёмкости или одноразовые пакеты доставляются с использованием средств малой механизации и перегружаются в маркированные контейнеры, предназначенные для сбора отходов данного класса, установленные на специальной площадке (помещении). Анализатор должен утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Анализатор и его комплектующие подлежат утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- пришедшие в состояние, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям;
- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка.

ГЛАВА 10 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

10.1 Хранение

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям: при температуре окружающего воздуха от −10 до +50°С, относительной влажности до 95% и атмосферного давления от 79 кПа до 106 кПа.

Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

После воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных настоящим техническим файлом анализаторы остаются полностью исправными.

Анализаторы полностью восстанавливают исправность в течение времени, указанного в эксплуатационной документации, после воздействия на изделие температуры и влажности воздуха в процессе пребывания в условиях эксплуатационного транспортирования при номинальных значениях климатических факторов.

Анализаторы, хранящиеся более одного года, могут не соответствовать точности измерений. Поэтому перед его первым использованием необходимо произвести процедуру механической калибровки и юстировки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратитесь к производителю URIT Medical Electronic Co., Ltd или уполномоченной сервисной организации для выполнения механической калибровки и юстировки анализатора.

10.2 Транспортировка

Транспортирование анализатора может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия транспортирования должны соответствовать условиям: при температуре окружающего воздуха от −10°C до +50°C, относительной влажности не более 95% и атмосферного давления от 79кПа до 106 кПа.

ГЛАВА 11. ОБРАБОТКА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В этой главе описываются методы поиска и устранения неисправностей прибора. Если после выполнения инструкций, приведенных в этой главе, неисправности сохраняются или вам нужна более подробная информация, обратитесь в компанию URIT Medical Electronic Co., Ltd.

В этой главе перечислены типичные неисправности прибора, а также способы их устранения. Если прибор вышел из строя, пользователь может установить причину неисправностей на основе выдаваемых прибором предупреждений, а затем действовать в соответствии со списком устранения неисправностей.

11.1 Устранение неисправностей

Процедура устранения неисправностей в основном используется, чтобы помочь пользователям выявить и устранить неполадки прибора. Кроме того, в ней описано, как своевременно обратиться за помощью и технической поддержкой в компанию URIT Medical Electronic Co., Ltd. Навыки устранения неисправностей формируются за счет глубокого изучения принципов работы прибора и получения опыта его эксплуатации.

Пользователь должен прочитать это руководство по эксплуатации и получить представление о нормальном режиме работы и профилактическим обслуживанием анализатора.

В общем случае процесс устранения неисправностей состоит из трех шагов:

1) Подтверждение неисправности
2) Классификация неисправности
3) Устранение неисправности

Шаг 1. Подтверждение неисправности

Пользователи должны не только подтвердить неисправность, но и четко осознавать, каким должно быть нормальное состояние после ее устранения.

Шаг 2. Классификация неисправности

Неисправности можно разделить на три типа.

- Неисправность, связанная с оборудованием.
- Неисправность, связанная с программным обеспечением.
- Ошибка тестирования, связанная с анализом проб.

Неисправность, связанная с оборудованием или программным обеспечением, может быть устранена только сотрудником компании URIT или квалифицированным инженером, уполномоченным компанией URIT. Ошибка тестирования, связанная с анализом проб, может быть устранена по инструкциям инженера URIT.

Шаг 3. Устранение неисправности

Инженер по техобслуживанию, уполномоченный компанией URIT, принимает надлежащие меры для устранения неисправности.

Если пользователи смогут устранить неисправность самостоятельно или по инструкциям инженера по техобслуживанию, это сэкономит много времени.

11.2 Получение технической поддержки

Если при поломке прибора вам нужна техническая поддержка, обратитесь в компании URIT. Однако вы должны предоставить следующее подробное и четкое описание неисправности и соответствующие сведения:

1) Модель прибора.
2) Серийный номер прибора.
3) Подробное и четкое описание неисправности и условий эксплуатации (таких как интерфейс управления, состояние).
4) Данные и отчет, касающиеся неисправности.

В этой главе перечислены типичные неисправности анализатора, а также способы их устранения. Если прибор вышел из строя, пользователь может установить причину неисправности на основе выдаваемых прибором предупреждений.

11.3 Устранение типичных неисправностей

В приведенной ниже таблице устранения неисправностей указаны различные проблемы и неполадки, которые могут возникнуть во время работы. Если проблема не может быть решена с помощью рекомендуемых методов, обратитесь в компанию URIT Medical Electronic Co., Ltd.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сведения о замене деталей анализатора см. в Приложении А.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл. 11.1. Устранение неисправностей

	Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
1	Анализатор не работает при включенном питании	1) Неправильное подключение шнура питания. 2) Нет напряжения в электрической розетке. 3) Перегорел плавкий предохранитель. 4) Выбран неправильный интерфейс COM. 5) Ошибка, связанная с кабелем связи.	1) Подключите шнур питания правильно. 2) Убедитесь, что электрическая розетка находится в исправном состоянии. 3) Замените плавкий предохранитель (8A). 4) Убедитесь, что выбран правильный разъем в разделе [System parameter → Communication port and hospital name setting] (Параметр системы → Настройка порта связи и названия медицинского учреждения). 5) Убедитесь, что кабель связи RJ45 подключен к ПК правильно. 6) Если проблема сохраняется, обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию URIT.
2	Ошибка контрольной пробы	1) Кювета загрязнена или повреждена 2) Старение источника света	1) Выберите [Maintenance → Cuvette rinse] (Техобслуживание → Промывка кюветы) и проверьте реакционные кюветы на наличие загрязнений и повреждений. Замените их при необходимости. 2) Замените источник света. 3) Если проблема сохраняется, обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию URIT.
3	Лампа дает мало света	1) Плохой контакт в патроне лампы. 2) Лампа перегорела.	1) Проверьте или замените патрон лампы. 2) Замените лампу. 3) Если проблема сохраняется, обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию URIT.
4	Вода или чистящее средство не проходят через емкость для промывки зондов или емкость для промывки зонда для перемешивания	1) Протекает трубка пути потока. 2) Трубка подачи жидкости засорена. 3) Вода или чистящее средство израсходованы.	1) Заново подсоедините трубку или замените ее. 2) Прочистите трубку. 3) Пополните запас воды или чистящего средства. 4) Если проблема сохраняется, обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию URIT.
5	Неточный засасываемый объем реагента или пробы	1) Утечки воздуха в путях потока. 2) В дозаторе образуются пузырьки воздуха. 3) Зонд засорен. 4) Проблема с магнитным клапаном.	1) Проверьте трубки пути потока. Снова подсоедините трубки и при необходимости замените их. 2) Заново подключите дозатор. Удалите пузырьки воздуха. 3) Прочистите или замените зонд. 4) Проверьте магнитный клапан и при необходимости замените его. 5) Если проблема сохраняется, обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию URIT.
6	Добавление или слив воды осуществляется ненормально	1) Протекает трубка пути потока. 2) Трубка пути потока засорена. 3) Ошибка вакуумного насоса.	1) Заново подсоедините трубку или замените ее. 2) Прочистите трубку. 3) Проверьте вакуумный насос и при необходимости замените его. 4) Если проблема сохраняется, обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию URIT.
7	Нарушено управление некоторой подвижной частью	1) Короткое замыкание или повреждение световой муфты.	1) Проверьте провод световой муфты или замените ее. 2) Если проблема сохраняется, обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию URIT.
8	Датчик уровня жидкости вышел из строя	1)Неисправна плата датчика уровня жидкости. 2)Плохой контакт с платой датчика уровня жидкости. 3)Шнур питания датчика уровня жидкости поврежден.	1)Проверьте плату датчика уровня жидкости и при необходимости замените ее. 2)Снова подсоедините плату датчика уровня жидкости. 3)Заменить шнур питания датчика уровня жидкости. 4)Если проблема сохраняется, обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию URIT.
9	Неточный результат теста или плохая	1)Кювета загрязнена или сломана.	1)Выберите «maintenance» (Техобслуживание) → «cuvette rinse» (Промывка кюветы), чтобы проверить, не загрязнена

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
	повторяемость	2)Неточный засасываемый объем реагента или пробы. 3)Лампа пришла в негодность. 4)Неправильно установлены параметры аналитического компонента. 5)Отсутствует провод заземления для источника питания. 6)Проблема с реагентами.	ли кювета. Очистите или замените кювету. 2)Проверьте шприц для проб и трубку на наличие утечек. 3)Замените лампу. 4)Установите параметр в соответствии с руководством по эксплуатации. Убедитесь, что прибор надежно заземлен с помощью заземляющего штыря. 5)Проверьте, сертифицирован ли реагент. Выполните калибровку. 6)Если проблема сохраняется, обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию URIT.
10	Мешалка не работает	1)Сломан двигатель мешалки. 2)Плохой контакт в цепи мешалки. 3)Поврежден шнур питания мешалки.	1)Замените двигатель мешалки. 2)Переустановите двигатель мешалки. 3)Замените шнур питания мешалки. 4)Если проблема сохраняется, обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию URIT.
11	Ненормальное движение двигателя.	1)Ошибка связи. 2)Механические части ослаблены или застряли. 3)Ослаблено соединение двигателя со световой муфтой. 4)Световая муфта неисправна.	1)Отключите прибор, медленно поверните зонд для добавления проб и лоток для проб и убедитесь, что это вращение осуществляется правильно. 2)Откройте меню прибора, выберите «maintenance» (Техобслуживание) → «instrument parameter setting» (Настройка параметров прибора) для настройки параметра. (Доступно только специалисту, уполномоченному компанией URIT.) 3)Проверьте световую муфту и при необходимости замените ее. 4)Если проблема сохраняется, обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию URIT.
12	Из форсунок очистителя кювет вытекает вода	1)Протекает трубка подачи жидкости. 2)Проблема с магнитным клапаном. 3)Проблема с вакуумным насосом.	1)Проверьте трубу пути потока. Снова подсоедините трубку и при необходимости замените ее. 2)Проверьте магнитный клапан и при необходимости замените его. 3)Проверьте вакуумный насос и при необходимости замените его. 4)Если проблема сохраняется, обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию URIT.
13	Капли воды прилипают к кончику зонда	1)Протекает трубка пути потока. 2)Проблема с магнитным клапаном. 3) Внешняя поверхность зонда загрязнена или повреждена.	1) Проверьте трубу пути потока. Снова подсоедините трубку и при необходимости замените ее. 2) Проверьте магнитный клапан и при необходимости замените его. 3) Проверьте внешнюю поверхность зонда. Очистите зонд или замените его при необходимости. 4) Если проблема сохраняется, обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию URIT.
14	Диск реагентов не может быть охлажден	Система охлаждения вышла из строя или температура охлаждения недостаточно низкая.	1) Проверьте, полностью ли закрыт отсек диска проб/реагентов. 2) Проверьте, нормально ли работает устройство отвода тепла. 3) Проверьте, не израсходованы ли хладагенты. 4) Проверьте, нормально ли работает система циркуляции охлаждающего устройства. 5) Замените элемент Пельтье. 6) Если проблема сохраняется, обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию URIT.
15	Звуковой сигнал тревоги прибора	1)Емкость для отходов заполнена. 2)Неподходящая	1) Опустошите резервуар для сбросного раствора. 2) Добавьте дистиллированную воду. 3) Добавьте чистящее средство.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
		дистиллированная вода. 3)Неподходящее чистящее средство.	
16	Столкновение зонда и зонда для перемешивания	1)Параметры прибора установлены неправильно. 2)Человеческая небрежность, например, не открыта крышка флакона с реагентом, оператор осуществляет эксплуатацию ненадлежащим образом. 3)На панель управления помещены посторонние предметы. 4)Проблема с двигателем. 5)Ошибка световой муфты. 6)Механизм или ремень ослаблен.	1)Выберите «maintenance» (Техобслуживание) → «instrument parameter setting» (Настройка параметров прибора) для настройки параметра. (Доступно только специалисту, уполномоченному компанией URIT) 2)Прочитайте руководство по эксплуатации и избегайте человеческих ошибок. 3)Не кладите посторонние предметы на панель управления. 4)Проверьте, правильно ли установлен и работает двигатель. 5)Проверьте световую муфту и при необходимости замените ее. 6)Зафиксируйте винт или отрегулируйте степень натяжения ремня. 7)Если проблема сохраняется, обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию URIT.

11.4 Сигнал тревоги для данных о результатах теста

Сигнал тревоги для данных: указывает на неправильные результаты теста и возможную причину. Это позволяет вынести дальнейшее заключение. Сигнал тревоги для данных не обязательно указывает на неисправность, но он повлияет на результаты теста. Поэтому ему следует уделить особое внимание. Подробные сведения по сообщениям указаны в таблице 11.2:

Таблица 11.2. Сигнал тревоги для данных о результатах теста

Сообщение	Описание	Возможная причина	Решение
Lack of R1	Нехватка первого реагента для отслеживаемого показателя.	Нехватка первого реагента для отслеживаемого показателя, из-за чего невозможно произвести нормальный тест.	Своевременно пополните запас первого реагента, а затем повторно проверьте этот отслеживаемый показатель.
Exceed linear range	Результат для отслеживаемого показателя выходит за рамки линейного диапазона реагента.	Когда результат для отслеживаемого показателя выходит за рамки линейного диапазона реагента, результат теста имеет искаженное значение.	Снова выполните для этого отслеживаемого показателя тест предварительного разбавления.
R1 position interference	1)Неправильный отбор проб первого реагента для отслеживаемого показателя, 2)нормальное добавление пробы невозможно.	Нарушен отбор проб первого реагента для отслеживаемого показателя, нормальное добавление пробы невозможно.	1)Убедитесь, что флакон с первым реагентом находится на том же уровне, что и другие флаконы с реагентами. 2)Проверьте, не слишком ли чувствителен зонд для проб первого реагента и не слишком ли велика текущая влажность окружающей среды. 3)Повторно проверьте этот отслеживаемый показатель.
Lack of sample	Недостаточный объем пробы для отслеживаемого показателя.	Отслеживаемый показатель.	Своевременно пополните запас пробы, а затем повторно проверьте этот отслеживаемый показатель.
S position interference	Недостаточный объем пробы для отслеживаемого показателя.	Недостаточный объем пробы для отслеживаемого показателя, из-за чего невозможно произвести нормальный тест.	Своевременно пополните запас пробы, а затем повторно проверьте этот отслеживаемый показатель.
Lack of R2	Нехватка второго реагента для отслеживаемого	Нехватка второго реагента для отслеживаемого показателя, из-за чего невозможно	Своевременно пополните запас второго реагента, а затем повторно проверьте этот отслеживаемый показатель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение	Описание	Возможная причина	Решение
	показателя.	произвести нормальный тест.	
R2 position interference	1)Неправильный отбор проб первого реагента для отслеживаемого показателя, нормальное добавление пробы невозможно.	1)Нарушен отбор проб первого реагента для отслеживаемого показателя, нормальное добавление пробы невозможно.	1) Убедитесь, что флакон с первым реагентом находится на том же уровне, что и другие флаконы с реагентами. 2) Проверьте, не слишком ли чувствителен зонд для добавления проб первого реагента и не слишком ли велика текущая влажность окружающей среды. 3) Повторно проверьте этот отслеживаемый показатель.
substrate exhaustion	Истощение субстрата для отслеживаемого показателя во время теста.	1) Реакционные субстраты для отслеживаемого показателя почти закончились, увеличение или уменьшение поглощения превышает диапазон изменения поглощения, что приводит к отклонению поглощения за период мониторинга от линейной зависимости, а также делает результаты определения ненадежными, дополнительную информацию см. в п.п. 7.2.1.	Снова выполните для этого отслеживаемого показателя тест предварительного разбавления.
Lack of dilution	Недостаточно разбавителя, что негативно влияет на операцию предварительного разбавления.	Разбавитель не был своевременно пополнен.	Своевременно пополните разбавитель.
Time out	Проверка отслеживаемого показателя не была завершена до очистки.	Точка измерения отслеживаемого показателя или время инкубации слишком велики, не достигая периода мониторинга, либо период мониторинга еще не завершился до очистки, так как программное обеспечение все еще производит расчет.	1) Отрегулируйте время инкубации, чтобы продлить период мониторинга. 2) Отрегулируйте точку измерения, чтобы сократить период мониторинга.
dilution position interference	Из-за неправильного поглощения проб разбавления невозможно выполнить нормальное предварительное разбавление.	Для отслеживаемого показателя невозможно выполнить нормальный отбор проб разбавления.	1) Убедитесь, что флакон с разбавителем находится на том же уровне, что и другие флаконы с реагентами. 2) Проверьте, не слишком ли чувствителен зонд для добавления проб первого реагента и не слишком ли велика текущая влажность окружающей среды. 3) Повторно проверьте этот отслеживаемый показатель.
Exceed calibration range	Результат для отслеживаемого показателя выходит за рамки значения калибровки.	1)Для нелинейного элемента калибровки выход результатов за рамки значения калибровки не может быть гарантирован (проблема калибровки), поэтому подается сигнал тревоги.	1) Доверяйте этим результатам. 2) Проанализируйте ситуацию и определите, необходимо ли провести тест предварительного разбавления для этого элемента пробы.
Exceed factor range	Появляется только для результатов калибровочного теста, когда результат выходит за рамки заданного коэффициента, калибровочный коэффициент может быть аномальным.	Элемент калибровки с одним измеряемым должен задавать диапазон калибровочного коэффициента, чтобы избежать отклонения результатов теста из-за аномального коэффициента.	1) Повторите калибровку. 2) Проверьте, не истек ли срок годности калибровочного раствора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А
СМЕННЫЕ КОМПЛЕКТУЮЩИЕ

С/Н	Название	Примечание
1	Измерительная кювета	Замена кювет каждые 3 месяца или по необходимости
2	Скоба реакционной кюветы	Замена кювет каждые 3 месяца или по необходимости
3	Лампа источника света	Замена после использования в течение 2000 часов или отображения запроса на замену в системе
4	Тефлоновая трубка	Замена по необходимости
5	Полиуретановая трубка	Замена по необходимости
6	Зонды	Зонд для проб, зонд для реагентов, зонд для перемешивания проб, зонд для перемешивания реагентов; замена, если поврежден или согнут
7	Шаговый двигатель	Замена при отказе
8	Вакуумный насос	Замена при отказе
9	Электромагнитный клапан	Замена при отказе
10	Датчик температуры	Замена при отказе
11	Регулятор температуры	Замена при отказе
12	Охлаждающий вентилятор	Замена после эксплуатации в течение 40 000 часов
Реагенты и детергент		
13	Реагенты	Замена при истощении
14	Детергент	Замена при истощении

ПРИМЕЧАНИЕ

В процессе технического обслуживания и замены деталей, комплектующих анализатора используйте компоненты, предоставленные компанией URIT. Замена компонентов должна осуществляться обслуживающим персоналом, уполномоченным компанией URIT. Компания URIT не несет ответственность за любые последствия, вызванные использованием компонентов или принадлежностей, не одобренных URIT.

ПРИМЕЧАНИЕ

Приведенный выше список предназначен только для справки. Компания URIT имеет право давать окончательные пояснения по конкретным заменяемым компонентам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
СПИСОК ЭЛЕМЕНТОВ (АНАЛИТОВ) ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ ТЕСТОВ

1. Указанные ниже элементы для биохимических тестов приведены для справки.

№	Тип	Элемент	Наименование
1	Функция печени	ALT	Аланинаминотрансфераза
2		TP	Общий белок
3		ALB	Альбумин
4		ALP	Щелочная фосфотаза
5	Липиды и липопротеины	TG	Триглицерид
6	Сахар	GLU	Глюкоза
7	Панкреатические	LPS	Липаза

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ В

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия Автоматический биохимический анализатор URIT-8400 в вариантах исполнения		
Автоматический биохимический анализатор URIT-8400 будет использоваться в электромагнитном окружении, как указано ниже. Покупателю или пользователю анализатора следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Автоматический биохимический анализатор URIT-8400 использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Автоматический биохимический анализатор URIT-8400 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Автоматический биохимический анализатор URIT-8400 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю анализатора следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% Uт (провал напряжения >95% Uт) в течение 0,5 периода 40% Uт (провал напряжения 60% Uт) в течение пяти периодов 70% $U_т$ (провал напряжения 30%	<5% Uт (провал напряжения >95% Uт) в течение 0,5 периода 40% Uт (провал напряжения 60% Uт) в течение пяти периодов 70% $U_т$ (провал напряжения 30% $U_т$) в течение 25	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю анализатора требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание анализатора от батареи или источника бесперебойного питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	$U_т$) в течение 25 периодов <5% $U_т$ (провал напряжения >95% $U_т$) в течение 5 с)	периодов <5% $U_т$ (провал напряжения >95% $U_т$) в течение 5 с)	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить анализатор на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряжённость поля достаточна низка
ПРИМЕЧАНИЕ $U_т$ это напряжение сети переменного тока для применения на тестовом уровне.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Автоматический биохимический анализатор URIT-8400 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь анализатора должен обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом анализатора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d= 1.2 \times \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где P максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя трансмиттера, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (м).
			Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой a), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот b). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчётным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения анализатора больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой анализатора с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение анализатора. b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряжённость поля менее 1 В/м Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. 2 Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Основные параметры элементов, используемых с Автоматическим биохимическим анализатором URIT -8400:

№ п/п	Элемент	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)	Диапазон линейности	Аналитическая специфичность (интерферирующие вещества)	Точность	*Диагностическая чувствительность	*Диагностическая специфичность
Перечень элементов применяемых для Автоматического биохимического анализатора URIT-8400:							
1	ALT (Аланинамино трансфераза)	2,0 Е/л	(2,0–400) Е/л	Аскорбиновая кислота ≤ 25 мг/дл, Билирубин ≤ 30 мг/дл, Гемоглобин ≤ 50мг/дл, Триглицериды ≤ 1000 мг/дл	Относительное отклонение ±10%.	100%	99,8%
2	TP (Общий белок)	3,0 г/л	(3,0–100) г/л	Гемоглобин ≤ 50мг/дл, Билирубин ≤ 20 мг/дл	Относительное отклонение ±10%.	100%	98,9%
3	ALB (Альбумин)	1,0 г/л	(1 -60) г/л	Билирубин ≤ 10 мг/дл, Гемоглобин ≤ 10мг/дл, Триглицериды ≤ 500мг/дл	Относительное отклонение ±10%.	100%	96,9%
4	ALP (Щелочная фосфатаза)	5,0 Е/л	(5,0–2000) Е/л	Аскорбиновая кислота ≤ 40 мг/дл Билирубин ≤ 40 мг/дл, Гемоглобин ≤ 200мг/дл, Триглицериды ≤ 1500мг/дл	Относительное отклонение ±10%.	100%	99,6%
5	TG (Триглицерид)	0,03 ммоль/л	(0,03–11,29) ммоль/л	Гемоглобин ≤ 500мг/дл Билирубин ≥30 мг/дл Аскорбиновая кислота ≤ 10 мг/дл	Относительное отклонение ±10%.	100%	99,9%
6	GLU (Глюкоза)	0,17 ммоль/л	(0,17–27,75) ммоль/л	Аскорбиновая кислота≤30 мг/дл, Билирубин≤15мг/дл, Гемоглобин≤400 мг/дл, Триглицериды≤1000мг/дл,	Относительное отклонение ±10%.	100%	97,2%
7	LPS (Липаза)	5,0 Е/л	(5,0–250) Е/л	Гемоглобин≤150 мг/дл, Билирубин ≤ 20мг/дл, Триглицериды≤300мг/дл	Относительное отклонение ±10%.	100%	99,6%

* Информация о Диагностической чувствительность и Диагностической специфичности сформирована на основании проведённых клинических испытаний (АКТ № 015 от 15 декабря 2021 г., ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

СОВЕТ КИТАЯ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совет Китая по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 214503B0/000335

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD. (УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненая печать:
Совет Китая по содействию международной торговле
Сертификация

Печать, скрепляющая документ:
Совет Китая по содействию международной торговле
Сертификация

Совет Китая по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица:
/подпись/ ХАНЬ ЦИ
Дата: 03 ноября 2021 года

Печать: Совет Китая по содействию международной торговле
Сертификация

Сайт для проверки подлинности свидетельства: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»
УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.,

Вице-президент

Хуан Цзе
/подпись/
01 ноября 2021 г.
Печать: URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.
(УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД.)

Руководство по эксплуатации
Автоматический биохимический анализатор URIT-8400

/текст документа составлен на русском языке/

----------Конец перевода документа----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Демчук Фаиной Геннадьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Демчук Фаина Геннадьевна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать третьего июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Демчук Фаины Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: *№ 78/80-н/78-2022-* 6-1006

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

Н.А. Дзенс

Итого в настоящем документе:

145 листов

Нотариус Н.А. Дзенс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать четвёртого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Фролова Кристина Дмитриевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы 1-8 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № **78/743-н/78-2022-3-591**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 960 руб. 00 коп.

К.Д. Фролова

Итого в настоящем документе

146 лист 06

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

中国国际贸易促进委员会

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

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 214503B0/000336

兹证明： 在所附文件上的桂林优利特医疗电子有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of URIT MEDICAL ELECTRONIC CO.,LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：
Authorized Signature: HAN QI

日期：2021年11月03日
(Date: Nov. 03, 2021)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»
УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.,

Vice president

Huang Jie
黄杰
1st Nov.2021 г.

Руководство по эксплуатации
Автоматический биохимический анализатор URIT- 8210

2021

Интеллектуальная собственность
© 2004-2021 УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд., Все права защищены.
УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд. (здесь и далее именуемый УРИТ), владеет правами на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интеллектуальная собственность

© 2004-2021 URIT Medical Electronic Co., Ltd., Все права защищены.

URIT Medical Electronic Co., Ltd. (здесь и далее именуемый URIT), владеет правами на интеллектуальную собственность на данный продукт и данное руководство.

Вся информация данного руководства защищена законом об авторском праве. Никакая часть данного руководства не может быть воспроизведена, сохранена или передана в любой форме или любыми средствами без письменного разрешения URIT Medical Electronic Co., Ltd.

Компания URIT Medical Electronic Co., Ltd., оставляет за собой право изменять и обновлять это руководство без предварительного уведомления.

Компания URIT Medical Electronic Co., Ltd., оставляет за собой право окончательной интерпретации данного руководства.

Производитель:

URIT Medical Electronic Co., Ltd (УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд)

Address: No. D-07, Information Industry District, High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China (№D-07 Район информационной индустрии, Зона высоких технологий, Гуйлинь, Гуанси, 541004, Китайская народная республика)

Тел: +86 (773) 2288586; Факс: +86 (773) 2288560

веб-сайт: www.urit.com

e-mail: service@uritest.com

Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «КРАФТ» (ООО «КРАФТ»),

Адрес: 355013, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Пирогова, д. 102, оф. 242.

Тел. + (8652) 23-90-63

e-mail: kraft@kraft.msk.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ 2
ВВЕДЕНИЕ 6
ГЛАВА 1 ВВЕДЕНИЕ 10
1.1. Краткий обзор 16
1.2. Функции анализатора 17
1.3. Технические параметры 19
1.4. Описание основных структур анализатора 20
1.5. Блок управления 28
1.6. Интерфейс анализатора URIT-8210 33
1.6.1. Общие сведения 33
1.5.2. Основные элементы интерфейса 34
ГЛАВА 2 УСТАНОВКА 37
2.1 Осмотр и проверка изделия 37
2.2 Требования к установке 37
2.3. Требования к электропитанию и окружающей среде 37
2.4. Требования к месту установки и пространству размещения 37
2.5. Требования к пространству 38
2.6. Требования к водоснабжению 38
2.7. Требования к дренажной системе (системе слива) 38
2.8. Требования к характеристикам персонального компьютера (ПК) 38
2.9. Подключение анализатора 39
ГЛАВА 3 ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ ИНТЕРФЕЙСА 40
3.1 Подробное описание функции модуля 40
3.1.1 Регистрация программного обеспечения (выполните следующие шаги после установки программного обеспечения) 40
3.1.2 Вход в систему 40
3.1.3 Настройка параметров 41
3.1.3.1 Типовая настройка элементов 41
3.1.3.1.1 Добавление нового типового элемента 45
3.1.3.1.2 Изменение типового элемента 45
3.1.3.1.3 Удаление типового элемента 45
3.1.3.2 Инструкция по меню последовательности элементов 45
3.1.3.3 Другие настройки меню 46
3.1.3.3.1 Добавление нового элемента, протестированного вручную 47
3.1.3.3.2 Изменение элемента, протестированного вручную 47
3.1.3.3.3 Удаление элемента, протестированного вручную 47
3.1.3.4 Инструкция по настройке профильного элемента 47
3.1.4 Настройки пользователя 50
3.1.5. Меню обслуживания 56
3.2 Инструкция по применению модуля 56

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2.1 Инструкция к меню пробы 56
ГЛАВА 4. ОСНОВНЫЕОПЕРАЦИИ 69
4.1 Порядок эксплуатации 69
4.2 Проверка перед включением 70
4.3 Запуск 71
4.3.1 Включение питания 71
4.3.2 Запуск рабочего программного обеспечения 72
4.3.3 Подтверждение статуса прибора 73
4.4 Предварительная проверка 73
4.4.1 Подготовка биохимического реагента 73
4.4.2 Подготовка моющего средства 74
4.4.3 Подтверждение статуса реагента 75
4.5 Калибровочный тест 75
4.5.1 Подготовка калибровочного раствора 76
4.5.2 Проведение калибровочного теста 76
4.5.3 Запуск калибровочного теста 77
4.6 Тестирование Контроля качества 77
4.6.1 Подготовка контрольного раствора 77
4.6.2 Проведение теста КК 77
4.6.3 Запуск теста КК 78
4.7 Анализ типовой пробы 78
4.7.1 Проведение анализа пробы вручную 78
4.8.1 Проведение экстренного анализа пробы 81
4.8.2 Запуск экстренного анализа пробы 82
4.9 Анализ специальной пробы 82
4.9.1 Анализ дополнительной пробы 82
4.9.2 Повторный анализ 83
4.10.2 Приостановка работы 88
4.10.3 Выход 88
4.10.4 Экстренный выход 88
4.11 Регулярное техническое обслуживание 88
4.12 Выключение питания 88
4.12.1 Выключение питания 88
4.12.2 24-часовой режим ожидания 89
4.12.3 Процедуры после выключения питания 89
ГЛАВА 5 ПРИНЦИП РАБОТЫ 90
5.1 Основные понятия 90
5.2 Методы анализа 91
5.2.1 Метод конечных точек 91
5.2.2 Двухточечный метод конечных точек 92
5.2.3 Двухточечный метод по скорости (метод с фиксированным временем) 92

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2.4 Расходный метод (кинетический метод) 93
5.3 Калибровка 94
5.3.1 Введение 94
5.3.2 Линейная калибровка 95
5.3.3 Нелинейная калибровка 97
5.4 Метод оценки качества 98
5.4.1 Введение 98
5.4.2 Метод Леви-Дженнингса 98
5.4.3 Метод Вестгарда 98
5.4.4 Предосторожности при оценке контроля качества 101
ГЛАВА 6 ОБРАБОТКА ДАННЫХ 101
6.1 Проверка результата калибровки 101
6.1.1 Проверка калибровочной кривой 101
6.1.2 Проверка кривой реакции 102
6.2 Проверка результатов контроля калибратора 102
6.2.1 Проверка кривой контроля калибратора 102
6.2.2 Проверка кривой реакции 103
6.3 Просмотр и обработка результатов анализа проб 104
6.3.1 Регистрация информации о пациентах 104
6.3.2 Проверка кривой реакции 104
6.4 Печать результатов анализа 105
6.4.1Печать результатов контроля калибратора 105
6.4.1.1 Печать результатов контроля калибратора 105
6.4.1.2 Печать диаграммы контроля качества 106
6.4.2 Печать отчета по пробе 106
ГЛАВА 7 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ 108
7.1 Настройка бланков 109
7.1.1 Введение 109
7.1.2 Настройка контрольных проб 109
7.2 Метод оценки истощения субстрата 110
7.2.1 Введение 110
7.2.2 Метод оценки истощения субстрата 1 (предел поглощения) 110
7.2.3 Метод оценки истощения субстрата 2 (коэффициент наклона) 111
7.3 Настройка системы LIS 112
7.3.1 Введение 112
7.3.2 Настройка параметров связи системы LIS 112
7.3.3 Отправка результатов в систему LIS 113
7.3.4 Скачивание информации о применении пробы 114
7.4 Пользовательские настройки печати 114
7.4.1 Введение 114
7.4.2Настройка печати 1 114

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4.3 Формат печати 2 117
ГЛАВА 8 QC АНАЛИЗ И КАЛИБРОВКА 117
8.1 Общая информация 117
8.2 Контроль качества 118
8.2.1 Тип материала для контроля качества 118
8.2.2 Применение и хранение 118
8.2.3 Настройка целевого значения, стандартного отклонения и контрольной границы 118
8.3 Калибровка 118
8.4 Причины случайной погрешности 118
8.5 Причины систематической погрешности 119
8.6 Порядок действий в неконтролируемой ситуации 119
ГЛАВА 9 ОБСЛУЖИВАНИЕ 119
9.1 Материалы и инструменты для технического обслуживания 120
9.2 Процедура технического обслуживания 121
9.2.1 Очистка механизма забора проб, механизма забора реагентов и механизма перемешивания 121
9.2.2 Очистка кюветы 122
9.2.3 Снятие показаний сигнала кюветы (пустая кювета) 122
9.2.4 Снятие показаний А/Ц-сигнала 123
9.2.5Контроль самотестирования 124
9.2.6 Проверка температуры 124
9.3 Ежедневное обслуживание 125
9.3.1 Проверка емкости с дистиллированной водой 125
9.3.2 Проверка емкости с моющим средством 126
9.3.3 Проверка емкости для слива отходов 127
9.3.4 Проверка раствора моющего раствора и разбавителя в лотке для проб и лотке для реагентов 128
9.3.5 Проверка/очистка зонда проб и зонда для реагентов и зонда для перемешивания 128
9.3.6 Проверка принтера/бумаги для принтера 129
9.4 Еженедельное обслуживание 129
9.4.1 Очистка механизма зонда для проб, зонда для реагентов и зонда для перемешивания 129
9.4.2 Промывочная емкость 130
9.4.3 Очистка автоматического механизма промывки 131
9.4.4 Очистка диска проб/реагентов 132
9.4.5 Очистка реакционного диска 132
9.4.6 Очистка рабочей поверхности анализатора 133
9.4.7 Усиленная очистка измерительной кюветы 134
9.4.8 Проверка значения А/Ц-сигнала кюветы 134
9.5 Ежемесячное обслуживание 135
9.5.1 Очистка емкости для дистиллированной воды 135
9.5.2 Очистка емкости для детергента 136

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.5.3 Очистка емкости для слива отходов 137
9.5.4 Очистка приводного вала механизма забора проб и приводного вала механизма забора реагентов 138
9.5.5 Очистка приводного вала механизма перемешивания 138
9.5.6 Очистка автоматического механизма очистки 139
9.6 Специальное обслуживание 139
9.6.1 Замена кюветы 139
9.6.2 Прочистка или замена зонда для проб 140
9.6.3 Прочистка и/или замена зонда для реагентов 143
9.6.4 Замена лампы источника света 146
9.7 Профилактическое обслуживание 146
9.8 Обслуживание перед длительным отключением 146
9.9 Ремонт 146
9.10. Требования утилизации и охраны окружающей среды 147
ГЛАВА 10. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА 148
10.1 Хранение 148
10.2 Транспортировка 148
ГЛАВА 11. ОБРАБОТКА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 148
11.1 Устранение неисправностей 148
11.2 Получение технической поддержки 149
11.3 Устранение типичных неисправностей 149
11.4 Сигнал тревоги для данных о результатах теста 151
Приложение А 154
Приложение Б 156
Приложение В 157
Приложение Г 160

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на автоматический биохимический анализатор URIT-8210 (далее по тексту –анализатор, анализатор URIT-8210, изделие), в котором подробно описывается структура, работа, обслуживание и устранение неисправностей, связанных с эксплуатацией изделия. Пользователи должны внимательно прочитать руководство и пройти специальное обучение от производителя URIT Medical Electronic Co., Ltd перед началом работы, чтобы гарантировать точность анализатора, нормальную работу и личную безопасность.

Настоящее руководство по эксплуатации не является учебным материалом, и служит для информирования сотрудников клинических лабораторий при выполнении ежедневных рабочих заданий, при выполнении обслуживания системы и устранении неисправностей, для получения информации о программном и аппаратном обеспечении системы для обеспечения нормальной эксплуатацией анализатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Эксплуатация анализатора должна выполняться только профессиональными клиницистами, врачами или научными сотрудниками, прошедшими обучение от производителя (URIT Medical Electronic Co., Ltd) или авторизованными представителями производителя.

Наименование медицинского изделия: «Автоматический биохимический анализатор»
Вариант исполнения:

1. Автоматический биохимический анализатор URIT-8210 в составе:

Автоматический биохимический анализатор URIT-8210	1 шт
Руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию	1 шт
Подставка для анализатора	1 шт
Краткое руководство по калибровке и контролю качества	1 шт
Сертификат качества	1 шт
Таблица параметров	1 шт
CD-диск для установки программного обеспечения	1 шт
Кабель питания от сети	1 шт
Кабель заземления	1 шт
Абразивная бумага	1 шт
Кабель последовательной связи	1 шт
Предохранитель	4 шт
Зонд для проб	1 шт
Зонд для реагентов	1 шт
Зонд для перемешивания реагентов	1 шт
Мандрен для прочистки зонда	1 шт
Сливная трубка	1 шт
BNC-коннектор для дистиллированной воды	1 шт
BNC-коннектор для отходов	1 шт
BNC-коннектор для детергента	1 шт
Галогенная лампа 12 В / 20 Вт	1 шт
Трубка для дистиллированной воды	1 шт
Трубка для слива отходов	1 шт
Трубка для детергента	1 шт
Флаконы для реагентов 50мл	30 шт
Флаконы для реагентов 20мл	30 шт
Колпачки для флаконов с реагентами	60 шт
Чашечки для образцов	1000 шт
Кювета измерительная	90 шт
Емкость для дистиллированной воды	1 шт
Емкость для слива отходов	1 шт
Емкость для детергента	1 шт
Набор ключей шестигранников 1.5 – 4.0	1 шт
Набор крестовых отверток #3 - #4	1 шт
Винт M2.5×6	4 шт
Заглушка для отверстий	10 шт
Фильтр для воды	6 шт
Хомут	1 шт
3/16 Быстроразъемный штекер 1/4	1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение: Анализатор предназначен для использования в in vitro диагностике для количественного определения в лабораторных условиях параметров клинической биохимии в биологических образцах человека: сыворотки крови, плазмы и мочи.

Принцип действия основан на Законе Бугера — Ламберта — Бера (поглощение растворами, подвергнутых воздействию источника света, или закон трансмиссии суспензий к источнику света для отслеживания абсорбции каждой оптической точки замера в течение всего процесса реакции и на основе изменений оптической плотности до и после реакции) или на основе скорости изменения абсорбции во всем процессе реакции в сочетании с соответствующими параметрами калибровки или вычислительными факторами для вычисления концентрации или активности исследуемого вещества (оптическая колориметрия, оптическая нефелометрия).

Показания к применению: для использования при количественном in vitro определении множественных аналитов клинической биохимии в клиническом образце человека.

Противопоказания и меры предосторожности: В случае соблюдения пользователем всех указаний и рекомендаций в руководстве по эксплуатации противопоказания отсутствуют.

Производитель не несёт ответственности, связанные с интерпретацией результатов, или ущербом, причиненным каким-либо продуктом, или лечением, рекомендованным, выбранным или предписанным на основании результатов тестирования с использованием данных анализаторов.

Анализатор предназначен только для использования в in vitro диагностики. Требуется соблюдать все меры предосторожности, необходимые при работе и утилизации химических реагентов. При работе с реагентами и биологическими образцами используйте одноразовые перчатки, так как они могут быть инфицированы до, во время и после тестирования. Тщательно закрывайте флаконы и пробирки, содержащие биологические образцы. Не ешьте, не пейте и не курите во время использования анализатора. Не пикетируйте ртом. Рабочие поверхности анализатора необходимо регулярно, тщательно вытирать после каждого использования. При установке анализатора необходимо учитывать условия электромагнитной совместимости (ЭМС), и устанавливать анализатор в строгом соответствии с информацией по ЭМС, приведённой в настоящем техническом файле, и в руководствах по эксплуатации и сервисному обслуживанию.

Возможные побочные эффекты: отсутствуют.

Информация о потенциальных потребителях и демографические и популяционные аспекты применения: Анализатор предназначен для использования только квалифицированными специалистами мужского и женского пола без ограничений возраста, врачами клинической лабораторной диагностики, медицинскими лабораторными техниками. Все вышеперечисленные специалисты должны иметь высшее или среднее специальное медицинское образование, пройти обучение на лицензированных курсах специализации по клинико-диагностической лабораторной диагностике. Применение анализатора возможно как в крупных лабораториях, больницах, медицинских учреждениях с большим потоком исследований, так и в организациях со средним потоком исследований.

Тип анализируемого образца: сыворотка крови, плазма и моча.

Сфера применения продукта: Продукт пригоден для количественного анализа биохимического состава биологических жидкостей человека.

Специфическая патология для обнаружения, определения которого предназначен анализатор: Анализатор предназначен для использования при количественном in vitro определении элементов клинической химии в клиническом образце. Аналиты включая электролиты, специфические белки, липиды и элементы функционального исследования почек, печени, сердца, иммунной системы и панкреатита. Анализатор требует использования конкретных тестовых реагентов для конкретных элементов и включает в себя несколько каналов, используется две и более технологий.

Классификация по безопасности:

Класс защиты от поражения электрическим током: защита от поражения электрическим током в медицинском изделии осуществляется защитным заземлением, категория перегрузки по напряжению II, категория загрязнения 2.

Конфигурация продукта:

Автоматический биохимический анализатор URIT-8210 состоит из аналитического блока и блока управления.

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией - 2а.

Перечень, применяемых стандартов

Применимые Международные директивы:

a) Директива 98/79/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 октября 1998 г., касающаяся медицинских средств и оборудования для лабораторной диагностики in vitro.

b) Директива 2011/65/EC(EU) Европейского Парламента и Совета ЕС об ограничении использования определённых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

c) Директива 2012/19/EC(EU) Европейского Парламента и Совета ЕС об отходах электрического и электронного оборудования.

Международные стандарты

a) EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

b) EN 13612:2002/AC:2002 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.

c) EN 13975:2003 Процедуры отбора проб, используемые для приёмных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты.

d) EN 14136:2004 Применение схем внешней оценки качества при оценке качества методов диагностики in vitro.

e) EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

f)EN ISO 17511:2003 Диагностика медицинских изделий in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам.

g) EN ISO 18113–1:2011 Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, поставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

h) EN ISO 18113–2:2011 Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, поставляемая производителем (этикетирование). Часть 2. Диагностические профессиональные реактивы in vitro.

i)EN ISO 18113–3:2011: Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, поставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Диагностические профессиональные инструменты in vitro.

j)EN 61010-2-101:2015 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2–101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).

k) EN 61326-2-6:2013 Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2–6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro.

l)EN 62304:2006+A1:2015 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

m) EN 62366:2008+A1:2015 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

n) EN 61010–1:2010 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

o) EN 61010-2-081:2015 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Частные требования к автоматическим и полуавтоматическим лабораторным приборам для анализа и других целей

p) EN 50581: 2012 Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий, в части ограничения использования опасных веществ.

q) EN ISO 23640:2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.

EN ISO 15223–1:2012 Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования

Символы, используемые в настоящем руководстве

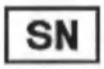
Ниже приведены символы безопасности, которые используются в данном руководстве.

Символ	Пояснение	Значение
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Оператор должен работать в соответствии с инструкцией, в противном случае возможны серьезные травмы или даже смерть. Серьезные травмы, включающие слепоту, травму, ожог (превышение температуры), поражение электрическим током, катаклизм, токсикоз и другие последствия.
	ОСТОРОЖНО	Повреждение системы или неправильный результат могут стать причиной несоблюдения руководства по эксплуатации.
	ПРИМЕЧАНИЕ	Следуйте указаниям, чтобы избежать травм, физических повреждений и ряда неблагоприятных воздействий на результаты испытаний. Также укажите источник инфекции. Травмы, связанные с легкими ожогами, поражением электрическим током или лекарственной аллергией. Физический ущерб включает в себя повреждение здания, животных и домашних животных.
	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ	Биологическая опасность означает, что биологический фактор может быть опасным для окружающей среды и организма.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы применяемы к изделию и маркировке

Следующие графические символы нанесены на анализатор, информирующие пользователя о безопасности. Регулярно проверяйте маркировку и содержите ее в чистоте. Свяжитесь с производителем URIT Medical Electronic Co., Ltd или его представителем, в случае повреждения символов для их обновления.

	Внимание. См. Сопроводительный документ		Будьте осторожны, опасность поражения электрическим током
	Предупреждение: Риск возгорания		Биологическая опасность
	Защитное заземление		Включить
	Выключить		Оборудование для диагностики In vitro
	Срок охраны окружающей среды		Хранить вдали от источников тепла и источников радиации
	Серийный номер		производитель
	Особая утилизация		Может привести к травме
	Дата производства		Срок действия
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		вверх
	Хранить от воздействия влаги		«Не переворачивать»: Не переворачивать. Не кантовать.
	Осторожно. Хрупко		Не штабелировать
	Осторожно лазерное излучение	Источник питания:	~220 В, 50 Гц
	Предупреждение! Может повредить анализатор или повлиять на результаты теста.	Мощность	850 ВА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Ознакомьтесь со следующими мерами предосторожности. Любое нарушение может привести к травме оператора или повреждению анализатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если оператор во время эксплуатации не соблюдает рекомендаций и требований настоящего руководства, то защитные меры, обеспечиваемые системой оборудования, могут не сработать.

Предотвращение выхода из строя и возгорания

Пожалуйста, соблюдайте следующие меры предосторожности, чтобы предотвратить поломку или возгорание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Анализатор должен быть установлен строго в соответствии со схемой, приведенной в настоящем руководстве по эксплуатации.
2. Если необходимо переместить анализатор обратитесь к местному дистрибьютору, к производителю URIT Medical Electronic Co., Ltd., или уполномоченному представителю производителя.

Предотвращение поражения электрическим током

Соблюдайте следующие меры предосторожности для предотвращения поражения электрическим током.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1.Оператор, или пользователи, за исключением обслуживающего сервисного персонала, не должны открывать заднюю крышку и оставлять ее в открытом состоянии или при включенном питании.

2.Разлитие реагента или пробы на анализатор может привести к повреждению оборудования и поражению электрическим током. Не ставьте пробы и реагенты на анализатор. В случае разлития, немедленно отключите электропитание, устраните разлитие и обратитесь в сервисную службу представителя (уполномоченного) производителя или к региональному представителю производителя URIT Medical Electronic Co., Ltd..

Предотвращение травмирования персонала

Соблюдайте следующие меры предосторожности для предотвращения травм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время работы подвижных частей анализатора НЕ прикасайтесь к движущимся частям, таким как зонд для пробы, зонд для реагентов, зонд для перемешивания и механизм промывки кювет. Не вставляйте пальцы или руки в любые открытые части, во время функционирования анализатора. Это может привести к получению травм.

Защита от лазерного излучения

Соблюдайте следующие меры предосторожности для защиты глаз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ смотрите прямо на свет, излучаемый источником лампы, во время работы анализатора.

Если необходимо заменить источник света: выключите питание и подождите не менее 15 минут, пока источник света не остынет, чтобы избежать ожогов.

Запрещено направлять сканер штрихкода на органы зрения, это может привести к их повреждения.

Точность и достоверность данных

Обратите внимание на следующие вопросы для получения точных данных.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1) НЕ открывайте верхнюю крышку реакционного диска реагентов и образцов, когда инструмент находится в состоянии анализа.
2) Пожалуйста, проверьте точность анализатора перед использованием.
3) Пожалуйста, соблюдайте требования по обслуживанию, проверке и замене сборочного узла.
4) При обращении с реагентом, материалами контроля качества и справочными материалами соблюдайте соответствующие пояснения.
5) Пожалуйста, обработайте образец в соответствии с требованиями руководства.

Химическая и биологическая безопасность

Соблюдайте следующие правила для химической и биологической профилактики.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Если химическое вещество прилипает к телу человека, может произойти заражение. НЕ прикасайтесь непосредственно к образцу, смешанному раствору и отработанному раствору. Обязательно наденьте защитные перчатки, одежду и очки. Если образец случайно попал на кожу, немедленно обработайте его в соответствии с рабочими стандартами и обратитесь к врачу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Химическая опасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Некоторые реагенты являются сильными кислотами или щелочами. Пожалуйста, используйте их осторожно, избегая прямого контакта. При попадании реагента на кожные покровы человека немедленно смывайте их водой с мылом. Если реагент случайно попал на слизистую глаза, промойте их водой и обратитесь к окулисту.

Защита от электромагнитных помех

ДЕКЛАРАЦИЯ

Анализатор прошел испытания на электромагнитную совместимость рекомендуется оценить электромагнитную среду перед установкой и использованием анализатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании анализатора в сухой среде, особенно в среде, где размещены некоторые искусственные материалы (синтетические ткани, ковры и т.д.), могут возникнуть повреждения электростатического разряда и привести к неверным результатам тестирования.

Запрещено использовать прибор рядом с источником сильного излучения, иначе это отобразиться на его функционировании.

Обработка отходов

При обращении с отходами соблюдайте следующие правила, чтобы избежать травм и защитить окружающую среду.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Некоторые вещества, содержащиеся в растворе контроля качества, стандартном растворе и растворе отходов, регулируются нормами выбросов и правилами контроля загрязнения, отходы должны быть утилизированы в соответствии с соответствующими правилами охраны окружающей среды.

При утилизации отработанного раствора обязательно надевайте средства индивидуальной защиты: защитные перчатки, одежду и очки.

Опасность утилизации системы

При утилизации отходов анализатора соблюдайте следующие правила.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Предотвращение пожара и взрыва

Соблюдайте следующие инструкции для предотвращения пожара и взрыва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Этанол является легковоспламеняющимся горючим веществом. Пожалуйста, соблюдайте осторожность при использовании этанола.

Меры безопасности при использовании

Внимательно прочитайте следующее, соблюдая меры предосторожности при эксплуатации анализатора. Любое нарушение повлияет на точность и достоверность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Автоматический биохимический анализатор URIT-8210, предназначен для диагностики in vitro в клинических лабораториях.

Анализатор разработан для количественного определения аналитов in vitro в биологических образцах человека: сыворотка, плазма или моча.

При формировании клинического заключения учитывайте также клинические симптомы пациента и результаты других тестов.

Оператор

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эксплуатация анализатора должна выполняться, врачами клинической лабораторной диагностики (Врач КДЛ), или медицинские лабораторные техники или научными сотрудниками, прошедшими обучение от фирмы производителя URIT Medical Electronic Co., Ltd. или авторизованными представителями производителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окружающая среда

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эксплуатируйте и обслуживайте анализатор в среде, указанной в этом руководстве. Установка и эксплуатация анализатора в среде, не предназначенной для его использования, может привести к недостоверным результатам и даже повреждению анализатора.

При необходимости перемещения анализатора обратитесь к производителю URIT Medical Electronic Co., Ltd. или уполномоченному представителю производителя.

Защита от электромагнитного излучения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Электромагнитное излучение может повлиять на работу анализатора. При работе с анализатором выключайте мобильные телефоны и радиопередатчики, поскольку электромагнитная волна может оказать неблагоприятное воздействие на прибор.

Не используйте другие медицинские приборы вокруг системы, которые могут генерировать электромагнитные волны, мешающие их работе. Перед использованием анализатора необходимо оценить электромагнитное окружение. Данное оборудование протестировано в соответствии с CISPR 11, Класс А.

Эксплуатация оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оператор должен пройти обучение перед началом работы с анализатором. Следуйте инструкции по эксплуатации. Неправильная эксплуатация может привести к травме, повреждению анализатора и недостоверным результатам.

Перед первым использованием анализатора выполните калибровку и проверку контроля качества, чтобы обеспечить нормальное использование.

Проверка контроля качества должна быть выполнена при использовании оборудования, в противном случае достоверность результата не может быть гарантирована.

Не открывайте крышку реакционного диска проб/реагентов во время анализа.

Порт RS-232 на блоке анализа анализатора URIT-8210 используется только для подключения блока управления анализатора URIT-8210. Используйте оригинальный кабель последовательной связи, поставляемый компанией URIT Medical Electronic Co., Ltd.

Блок управления представляет собой внешний компьютер, на котором установлено операционное программное обеспечение. НЕ запускайте никакое другое программное обеспечение, во время работы анализатора.

НЕ используйте этот компьютер для других целей и не подключайте его к Интернету, в противном случае это может привести к автоматическому скачиванию вредоносных программ.

НЕ прикасайтесь к клавиатуре, экрану и мыши, мокрыми руками или руками с реагентами.

Обслуживание анализатора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обслуживайте анализатор в строгом соответствии с инструкциями данного руководства. Неправильное обслуживание оборудования может привести к недостоверным результатам и даже повреждению оборудования или травме персонала. Для удаления пыли с поверхности анализатора, используйте мягкую, чистую и влажную (но не слишком) ткань, при необходимости смочите эту ткань 3-% раствором перекиси водорода с добавлением универсального жидкого моющего средства. Не используйте для очистки такие органические растворители как этанол. После очистки насухо протрите поверхность сухой тканью.

Перед очисткой отключите все источники питания и отключите разъем питания.

Выполните необходимые действия для предотвращения попадания воды в анализатор, в противном случае возможно повреждение оборудования или травмирование персонала.

После замены крупных деталей (галогенная лампа, зонд для проб, зонд для реагентов, зонд для перемешивания реагентов и т.д.) необходимо выполнять калибровку. Замену лампы необходимо выполнять не ранее, чем через 15 минут после выключения электропитания.

Настройка параметров

ПРИМЕЧАНИЕ

Для определения таких параметров, как объем пробы, объем реагента и длина волны, следуйте инструкциям руководства по эксплуатации, а также согласно указаниям инструкций к реагентам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Реагенты, контроль и калибраторы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для анализа необходимо использовать надлежащие реагенты, калибраторы и контроли.
Выбирайте соответствующие реагенты в соответствии с рабочими характеристиками анализатора. Проконсультируйтесь с производителем или дистрибьютором, если не уверены, что предполагаемый реагент подходит.

Для хранения, обработки и использования реагента, стандартного раствора и контрольной сыворотки обратитесь к инструкции по применению поставляемые от производителя совместно с ними. Неправильное хранение не гарантирует точность результатов тестирования, даже если их срок годности не истек.
Обязательно выполните калибровку при замене реагента. В противном случае может возникнуть недостоверный результат теста.
Перекрестное загрязнение реагентов может повлиять на результаты испытаний. Уточните детали у поставщиков реагентов.

Меры предосторожности при работе с образцами

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Образец пробы не должен содержать нерастворимых веществ, таких как фибрин и пыль. Коагуляция и примеси могут блокировать аспирационный зонд, что отрицательно сказывается на тестах. Препарат, антикоагулянт, консервант, присутствующий в образце, может повлиять на результат теста, как и гемолиз, высокий уровень билирубина или хилёз в образце могут привести к неправильному результату. Рекомендуется использовать холостые пробы.
2. Обеспечивайте правильное хранение проб. При неправильном хранении возможно изменение состава проб и недостоверные результаты.

3. Храните образец правильно. Структура выборки изменится и даже приведет к неправильному результату при неправильном хранении.
4. НЕ подвергайте пробы воздействию воздуха в течение длительного времени, поскольку они могут быть загрязнены или испарены, что может привести к ошибочным результатам испытаний.
5. Конкретный образец не может быть проанализирован, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком реагента для уточнения деталей.
6. Конкретный образец необходимо предварительно обработать, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком реагента или дистрибьютором.
7. Обратитесь к руководству для определения объема пробы при проведении теста.
8. Убедитесь, что образец расположен в правильном положении, чтобы избежать неточных результатов

Резервное копирование данных

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система автоматически сохраняет данные на встроенный жесткий диск. Однако возможна потеря данных вследствие ошибочного удаления или физического повреждения жесткого диска. Рекомендуется регулярно выполнять резервное копирование данных на компакт-диски.

Противопоказания

ПРИМЕЧАНИЕ

Противопоказания не выявлены

Другие предостережения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1.Для замены основных частей, таких как: галогенная лампа, зонд для проб, зонд для реагентов, зонд для перемешивания проб, зонд для перемешивания реагентов, измерительной кюветы, обратитесь в сервисный отдел уполномоченного представителя производителя URIT Medical Electronic Co., Ltd. на территории РФ.
2.Для настройки объема образца, объема реагента, длины волны, стандартных значений и т.д., обратитесь к инструкции в наборе реагентов, а также к руководству по эксплуатации анализатора.
3.Перед тестированием проверьте качество дистиллированной воды и моющих средств, проверьте результаты калибровки, результаты контроля качества и результаты проб анализа. Убедитесь, что на пути потока нет пузырьков воздуха.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА 1 ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1.1. Краткий обзор

Автоматический биохимический анализатор URIT-8210 — это инструмент клинической биохимии с характеристиками открытого, полностью автоматического, дискретного/опционального типа с приоритетом STAT и управляемого компьютером. Он предназначен для использования в сочетании с реагентами для количественного определения биохимических элементов в сыворотке, плазме и моче человека.

Список применяемых реагентов:

1. Набор реагентов для определения содержания альбумина (Albumin)
2. Набор реагентов для определения активности липазы (Lipase)
3. Набор реагентов для определения активности щелочной фосфатазы (Liqui Alkaline Phosphotase)
4. Набор реагентов для определения активности аланин-аминотрансферазы (Liqui ALT)
5. Набор реагентов для определения содержания глюкозы (Ligui Glucose)
6. Набор реагентов для определения содержания триглицеридов (Liqui Triglycerides)
7. Набор реагентов для определения содержания общего белка (метод с биуретом) (Total Proteins (Biuret Method)).

Рекомендуемый перечень материалов и специальных материалов (реагентов, сыворотки контроля качества, калибраторы), которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержаться в комплекте поставки медицинского изделия:

№ п/п	Наименование	№ РУ
Реагенты		
1.	Набор реагентов для определения содержания альбумина (Albumin)	ФСЗ 2010/08735 от 20.04.2021
2.	Набор реагентов для определения активности липазы (Lipase)	
3.	Набор реагентов для определения активности щелочной фосфатазы (Liqui Alkaline Phosphotase)	
4.	Набор реагентов для определения активности аланин-аминотрансферазы (Liqui ALT)	
5.	Набор реагентов для определения содержания глюкозы (Ligui Glucose)	
6.	Набор реагентов для определения содержания общего белка (метод с биуретом) (Total Proteins (Biuret Method))	
7.	Набор реагентов для определения содержания триглицеридов (Liqui Triglycerides).	
Сыворотки Контроля качества		
1	Контрольный раствор N химический (нормальные показатели) (Chemistry Control N (Normal Values)	ФСЗ 2010/08735 от 20.04.2021
2	Контрольный раствор P химический (патологические показатели) Chemistry Control P (Abnormal Values)	
Калибратор		
1	Калибровочный стандарт химический (Chemistry Calibrator)	ФСЗ 2010/08735 от 20.04.2021

Инструкции по эксплуатации и Паспорта безопасности вышеперечисленных реагентов поставляются вместе с реагентами.

Ответственным за подбор реагентов для совместного использования с анализатором и наличием технической, эксплуатационной, сертификационной документации на наборы реагентов является пользователь.

Информация об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности приведена в руководствах по эксплуатации и сервисному обслуживанию к вышеперечисленным наборам реагентов.

Информация об известных ограничениях по совместному применению медицинских изделий по назначению (для медицинских изделий, предназначенных для применения по назначению в комбинации с другими медицинскими изделиями, включая медицинские изделия для диагностики in vitro): В целях получения точного количественного определения в лабораторных условиях параметров клинической биохимии в биологических образцах человека: сыворотки крови, плазмы и мочи анализатор должен применяться только совместно с вышеперечисленными наборами реагентов.

Информация о биологическом референтном диапазоне (интервале) применения приведена в руководствах по эксплуатации к вышеперечисленным наборам реагентов. Если после завершения анализа пробы обнаруживается, что некоторые результаты превышают референтный диапазон, или выявлено отклонения от нормы, оператор(пользователь) может при помощи метода повторного анализа вручную разбавить пробу и повторно ее проанализировать.

Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования приведена в руководствах по эксплуатации к вышеперечисленным наборам реагентов. В работе анализатора при использовании эмульсионного метода с иммунным реагентом возникает уникальная интерференция контрольной пробы в реагенте эмульсионного метода, и она не может быть устранена методом 2-точечной конечной точки. Так же информация о интерферирующих веществах приведена в Приложение Г настоящего руководства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимательно прочитайте настоящее руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию перед использованием.

Анализатор URIT-8210 состоит из блока анализа и блока управления. Блок анализа автоматически проводит полный процесс операций для каждого теста, включая загрузку первого реагента, загрузку пробы, перемешивание пробы, загрузку второго реагента, перемешивание второго реагента и измерение абсорбции, выполняемое в процессе реакции.

Блок управления запускает и контролирует блок анализа во время выполнения всех процедур анализа.

1.2. Функции анализатора

1) Система управления: полностью автоматическая, дискретная/дополнительная, с приоритетом STAT и функцией сброса.

2) Режим ожидания: 24-часовой режим ожидания, автогибернация и функция запуска одной кнопкой.

3) Функция промывки: автоматический механизм промывки – промывает реакционные кюветы. Промывка внутренних и наружных частей зонда для проб, зонда для реагентов и зонда для перемешивания. Для очистки используется дистиллированная вода постоянной температуры.

4) Зонд для реагента: с функцией определения уровня реагента, функцией отслеживания объема, функцией автоматического предотвращения столкновения, функцией предварительного подогрева (опционально).

5) Зонд для проб: с функцией определения уровня жидкости, функцией отслеживания объема, функцией автоматического предотвращения столкновений, функцией обнаружения засорения зонда (опционально).

6) Система оповещения: автоматически подает сигнал, в следующих случаях:

- реагент, проба, дистиллированная вода или моющее средство имеет недостаточный объем или уровень, для проведения анализа;
- переполнена емкость для слива отходов;
- установлена неоригинальная измерительная кювета;
- когда поглощение выходит за пределы диапазона.

7) Функция резервной позиции реагента. Три позиции реагента доступны для одного и того же анализа (тестирования). Когда подается первый предупреждающий сигнал об отсутствии реагента, механизм забора реагентов перемещается во второе положение реагента(резервное), если во втором резервном положении недостаточный уровень реагента, система подает предупреждающий сигнал, и механизм забора реагентов, в третье положение реагента для его аспирации.

8) Расширение емкости реагента: обеспечивает функцию, которая позволяет устанавливать реагенты нескольких спецификаций для проверки нескольких элементов (аналитов).

9) Расширение емкости проб: калибратор или раствор контроля качества могут быть установлены в обычное положение, как для пробы, таким же образом, проба(образец), может быть установлена в позицию для калибратора или раствора контроля качества.

10)Метод тестирования: конечная точка, анализ скорости (кинетический метод), 2-точечная конечная точка, 2-точечный анализ скорости (2-точечный кинетический метод), двухволновой метод, метод холостой пробы (холостой реагент, холостая проба и холостая вода), двойной реагент, колориметрический метод.

11)Метод калибровки: Минимальная линейность (по одной точке, по двум точкам, по нескольким точкам) и нелинейная калибровка. Множественная формула калибровки, включая Logit-Log4P, Logit-Log5P, экспоненциальную функцию, сплайн, экспоненциальную 5P, параболу, Вей Булл, метод K-фактора.

12)Система калибровки: выбор лучшей контрольной точки в соответствии с кривой реакции, не нужно повторно калибровать. Выбор времени калибровки и автоматический расчет результата. Функция отслеживания калибровки, изменение значения *K* (калибровочной кривой) выводится на графике. Для каждого элемента можно использовать 8 калибровок с разными концентрациями.

13)Правило контроля качества: включает в себя правила контроля качества Вестгарда и Леви-Дженнингса.

14)Метод КК (Контроля Качества): КК (Контроль Качества) в реальном времени, КК в течение дня, КК между днями.

15)Функция обработки КК: назначение различных контрольных элементов. Более 4-х контрольных элементов могут быть протестированы одновременно, и КК может быть установлен в любую позицию в ходе тестирования. Функция сохранения, отображения и печати диаграммы КК.

16)Колориметрический метод: колориметрический анализ непосредственно в измерительной кювете при прохождении кюветы через оптическую ось.

17)Функция мониторинга: Мониторинг измерительной кюветы в реальном времени, отображение всего процесса реакции в режиме реального времени, автоматический пропуск и пометка непригодной кюветы.

18)Предварительные разбавители + повторное тестирование: программное обеспечение может идентифицировать образец, для которого используется субстрат, и линейность превышает диапазон, для этих образцов система может выбрать тест предварительного разбавителя и провести повторный тест вручную или автоматически. Время для проверки разбавителей может быть запрограммировано. Максимальная кратность разбавления $\leq$250.

19)Сброс данных: повторный выбор точки измерения для аномальной пробы (израсходование субстрата, превышение диапазона линейности) и пересчет без повторного тестирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20)Линейная проверка и расширение фермента: автоматическая проверка и поиск интервала линейной реакции фермента, а затем получение реальных результатов.

21)Режим пользователя: режим больницы (HIS), режим станции крови (LIS).

22)Последовательность элементов: последовательность измерений и печать результаты этих измерений может быть запрограммирована.

23)Хранение данных: автоматическое и постоянное сохранение, а также резервное копирование в неограниченном количестве.

24)Управление программным обеспечением: многоуровневое управление для обеспечения безопасности информации.

25)Сеть: автоматический обмен данными между лабораторной информационной системой (LIS) и системой медицинской информации HL7 и LOINC.

26)Сканер штрихкода: прибор поддерживает функцию сканирования штрихкода. Поддержка кодовых полос, чередование 2 из 5, code128, code39, code93, UPC / EAN.

27)Функция печати: различный формат печати, поддержка печати на английском языке. Пользователь может редактировать формат отчета.

28)LIS / HIS: поддержка протокола HL7 и LOINC.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3. Технические параметры

Параметр	Значение
Производительность	330 тестов/ час – при постоянной скорости
Метод тестирования	- по конечной точке (end point method); - по двум конечным точкам (2-point end point method) - по фиксированному методу; - кинетический метод.
Метод калибровки	-линейный -нелинейный
Диапазон длин волн	340нм; 405нм; 450нм; 492нм; 510нм; 546нм; 578нм; 630нм; 700нм; 800нм.
Точность длины волны, нм	± 1 нм
Поглощение (абсорбция) света	≥ 6
Линейность абсорбции	Максимальная абсорбция не более 3.2, при относительном смещении в пределах ± 5%
Точность абсорбции	Отклонение ± 0,025, при абсорбции 0,5 Отклонение ± 0,07, при абсорбции 1,0
Стабильность абсорбции	Изменение абсорбции не должно превышать 0,01/30 мин
Повторяемость абсорбции	≤1%
Диапазон поглощения, ед. оптической плотности, А	-0.5~6.0
Разрешение (Abs)	0,0001
Оптический путь, мм	7
Период измерения, сек	11,0
Точность и колебания температуры	Точность ± 0,3°С, колебание ± 0,1°С
Эффект следового переноса образца	≤ 1,5% / 0,005 мкл
Коэффициент вариации, %	≤2 для ALB, для остальных элементов ≤5
Фотометрическая система	-Светопропускающий компонент: голографические вогнутые дифракционные решетки с коррекцией аберрации в плоском поле. -Колориметрический компонент: реакционная кювета; -Оптический компонент: голографические вогнутые плоские решетки -Режим передачи света: перевернутая оптика -Детектор сигнала: фотодиодная матрица
Источник света	Галогенная лампа, напряжением питания 12 В и мощностью 20 Вт
Объем пробы, мкл	2–35, с шагом 0,1 мкл
Объем реагента, мкл	от 150 до 500мкл, с шагом 0,1 мкл
Диапазон объема измерительных кювет, мкл.	от 150 до 900
Точность забора пробы	<±5%
Точность забора реагента	<±2%
Воспроизводимость результатов, (CV %)	≤2% для ALB для остальных элементов ≤5%
Количество реакционных кювет, шт	90
Кол-во позиции под пробы, шт	71
Кол-во позиции под реагенты, шт	60
Контроль температуры реакции	37С ±0,3°С
Расход воды, не более, л/ч	8
Максимальное время реакции, мин	14
Максимальное количество проб, единовременно загружаемых на борт анализатора;	71
Параметры сети	Напряжение: 220 В (±10%), 50 Гц переменного тока
Мощность, ВА	850
Режим работы	продолжительный
Тип исполнения	напольный
Максимальное время для установления рабочего режима, не более, сек	60
Максимальный уровень звуковой мощности шума анализатора, не более, дБ	70
Память (максимальное кол-во записей/тестов)	1200
Габаритные размеры, (Д × Ш ×В), мм * допуск ±50мм	950 × 680 × 1110
Масса, не более, кг * допуск ±2,0 кг	174
Условия эксплуатации	Температурный диапазон: 15°С ~ 30°С; Диапазон влажности: 40% ~ 85%; Диапазон давления: 79кПа ~ 106 кПа
Информация о программном обеспечении (ПО) анализатора	Наименование ПО: URIT-8210 software Реализованная версия ПО №: 8210_EN_4.01 Полная версия ПО №: 8210_EN_4.01 Дата выпуска (гг/мм/дд): 2019/ 08/12 Класс безопасности ПО согласно EN 62304: класс В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4. Описание основных структур анализатора

Анализатор состоит URIT-8210 из блока анализа и блока управления. Блок анализа автоматически проводит полный процесс операций для каждого теста, включая загрузку первого реагента, загрузку пробы, загрузку второго реагента, перемешивание реакционной смеси и измерение абсорбции, выполняемое в процессе реакции. Блок управления запускает и контролирует блок анализа во время выполнения всех процедур анализа.

На рис.1. представлен внешний вид блока анализа анализатора URIT-8210 и обозначение его основных конструктивных элементов.

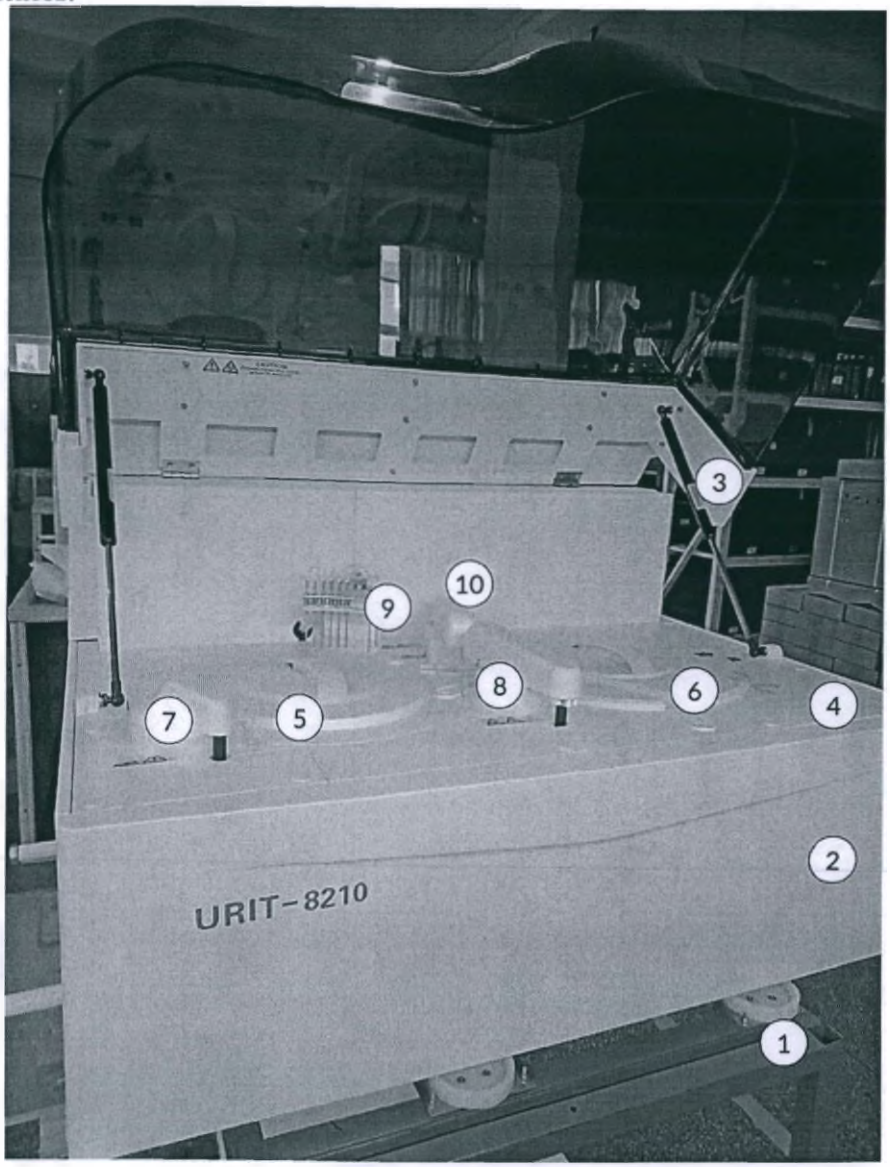


Рисунок 1 – Обозначение основных конструктивных элементов блока анализа анализатора URIT-8210: 1 – подставка; 2 – корпус; 3 – крышка; 4 – рабочая поверхность; 5 – крышка реакционного диска; 6 – крышка диска проб/реагентов; 7 – механизм перемешивания; 8 – механизм забора проб; 9 – автоматический механизм промывки; 10 – механизм забора реагентов;

ПРИМЕЧАНИЕ:

Компьютер и принтер не входят в комплект поставки анализатора. Пользователю необходимо приобрести компьютер и принтер или адаптировать имеющееся оборудование для целевого назначения с анализатором. При выборе компьютера и принтера технические характеристики должны быть не менее рекомендуемых согласно п.1.5, настоящего руководства.

1.4.1. Блок анализа

Блок анализа анализатора URIT-8210 состоит из следующих основных узлов:

- система обработки проб;
- система обработки реагентов;
- реакционная система;
- автоматический механизм промывки;
- фотометрическая система;
- механизм перемешивания;
- система подачи воды;
- сканер штрихкода проб;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- сканер штрихкода реагентов.

1.4.2. Система обработки проб

Система обработки проб – предназначена для аспирации(загрузки) заданного количества пробы из установленной на диске проб пробирки с пробой и переноса в назначенную кювету реакционного диска.

Система обработки проб включает в себя диск проб, механизм забора проб, систему очистки зонда для проб и шприцевой насос проб.

a. Механизм забора проб

Механизм забора проб расположен по центру рабочей поверхности анализатора над диском проб/реагентов и предназначен для взятия установленного объема пробы из пробирки, установленной на диске проб, и перемещения в реакционный диск в назначенную кювету. Механизм забора проб состоит из: рычага, приводного вала, зонда для проб, шприцевого насоса, емкости для очистки зонда для проб (см. рис.2).

Зонд для проб имеет следующие функции:

- Определение и отслеживание уровня и объема: определяет уровень пробы и определяет глубину погружения в пробу с учетом заданного объема аспирации.
- Функция защиты от столкновений: В случае обнаружения горизонтального или вертикального препятствия, срабатывает автоматически система защиты от столкновений для предотвращения повреждения зонда для пробы.
- Диапазон аспирационного объема от 2 до 35 мкл. с шагом аспирации 0,1 мкл.

Рисунок 2 – Внешний вид механизма забора проб (обозначение основных конструктивных элементов):
1 – рычаг; 2- приводной вал; 3- аспирационный зонд (зонд для проб);
4 - емкость для очистки зонда для проб.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время перемещения механизма забора проб не перекрывайте его траекторию руками или иными предметами это может привести к травме или повреждению зонда..

b. Диск проб

Диск проб расположен с правой стороны анализатора. Диск проб интегрирован с диском реагентов, позиции для установки пробирок с пробами расположены на внешней окружности диска проб/реагентов. Диск проб предназначен для загрузки пробирок с образцами/пробами и совершает вращательные движения, размещая пробирку с конкретной пробой под зондом для проб.

В зависимости от выполняемой функции на диске проб предусмотрены соответствующие позиции для установки пробирок с пробами, контролей и калибраторов:

- Позиции для стандартного тестирования: 1 – 55;
- Позиции для STAT тестирования (срочного тестирования): E1 - E4;
- Позиции для установки калибратора: S1 - S8;
- Позиция для установки контроля: C1 - C4.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 3 – Внешний вид Диска проб/реагентов
1– диск проб; 2 – диск реагентов; 3 – винт диска проб/реагентов;
4 – окно сканирования штрихкода проб.

c. Шприцевой насос проб

Шприцевой насос проб расположен в нижней части корпуса блока анализа (правая дверца блока анализа) и предназначен для аспирации и дозирования пробы. Объем шприцевого насоса проб – 100 мкл.

Рисунок 4 – Внешний вид шприцевого насоса проб (справа)

d. Емкость очистки зонда для проб

Емкость очистки зонда для проб предназначена для помещения в него зонда для проб и его промывки.

После забора и перемещения пробы зонд для проб автоматически перемещается в емкость для очистки, где происходит его промывка. Внутренняя часть зонда однонаправленно очищается теплой водой под высоким давлением, а наружная часть - дистиллированной водой методом распыления.

1.4.3. Система обработки реагентов

Система обработки реагентов – предназначена для забора определенного объема реагента из назначенного флакона с помощью зонда для реагента и дальнейшего переноса в назначенную реакционную кювету на реакционном диске.

Система обработки реагентов включает в себя: диск реагентов, механизм забора реагентов, систему очистки зонда для реагентов и шприцевой насос реагентов.

a. Механизм забора реагентов

Механизм забора реагентов расположен по центру рабочей поверхности анализатора над диском проб/реагентов и предназначен для взятия установленного объема реагента из флакона с реагентами, забора установленного объема и перемещения в назначенную кювету на реакционном диске. Механизм забора реагентов состоит из: рычага, зонда для реагентов, шприцевого насоса, емкости для очистки зонда для проб (см. рис.5).

Зонд для реагентов имеет следующие функции:

- Определение и отслеживание уровня: обнаруживает уровень реагента и определяет глубину погружения во флакон с реагентом с учетом заданного объема аспирации.
- Функция защиты от столкновений: В случае обнаружения горизонтального или вертикального

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

препятствия, срабатывает автоматически система защиты от столкновений для предотвращения повреждения зонда для реагентов.

- Диапазон аспирационного объема от 150 мкл. до 500 мкл. с шагом 0,1мкл.

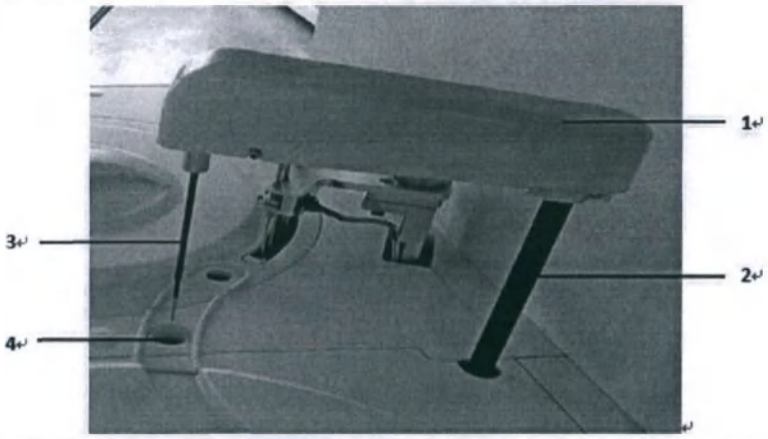


Рисунок 5 – Внешний вид механизма забора реагентов (обозначение основных конструктивных элементов):1 – рычаг; 2 – приводной вал; 3 –зонд для реагента; 4 – емкость для очистки.

b. Диск реагентов

Диск реагентов расположен с правой стороны анализатора. Диск реагентов интегрирован с диском проб, позиции для установки флаконов с реагентами расположены на внутренней окружности. Диск реагентов предназначен для загрузки флаконов с реагентами и совершает вращательные движения, перемещая необходимый флакон с реагентами в позицию для аспирации реагента, с помощью зонда для реагентов.

Диск реагентов имеет 60 позиции для установки флаконов с реагентами. Доступна установка двух различных спецификации флаконов с реагентами по 30 позиций реагента в каждом круге, позиция под № 60 – предназначена для установки разбавителя (дилюента) и позиция под № 30 – предназначена для установки детергента (моющего средства).

Спецификации флаконов для установки в диск реагентов:

- флакон для реагента 20 мл; Габаритные размеры (Высота: 30 мм)
- флакон для реагента 50 мл; Габаритные размеры (Высота: 40 мм)

Диск реагентов имеет систему охлаждения, за счет которой возможно поддержание температуры в диапазоне от +2 до +8 °C, в течение 24 часов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Блок питания холодильной системы отделен от блока анализа, в случае выключения основного питания холодильная система всегда будет в рабочем состоянии.

c. Емкость очистки зонда для реагентов

Емкость очистки зонда для реагентов предназначена для помещения в него зонда для реагентов и его промывки.

После забора и перемещения реагента зонд для реагента автоматически перемещается в емкость для очистки, где происходит его промывка, при этом внутренняя поверхность зонда очищается теплой водой под высоким давлением в одну сторону, а наружная поверхность очищается дистиллированной водой, методом распыления, в противоположном направлении.

d. Шприцевой насос реагентов

Шприцевой насос расположен в нижней части корпуса блока анализа (правая дверца блока анализа) и предназначен для аспирации и дозирования реагента. Объем шприцевого насоса реагентов – 1000 мкл.

Рисунок 6 – Внешний вид шприцевого насоса реагентов (слева)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4.4. Реакционная система

Реакционная система – предназначена для загрузки измерительных кювет и поддержания оптимальной среды для реакционной смеси, в соответствии с программной последовательностью управления, кювета должна быть переведена в указанную фотометрическую позицию для обнаружения сигнала и расчета поглощающей способности.

Реакционная система состоит из реакционного диска и измерительных кювет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

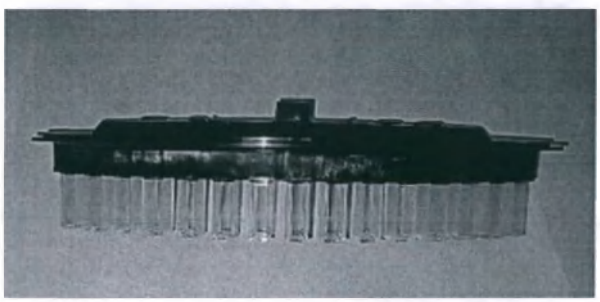
Во время работы анализатора крышка реакционного диска должна быть закрыта. Если необходимо открыть крышку реакционного диска, дождитесь полной остановки анализатора.

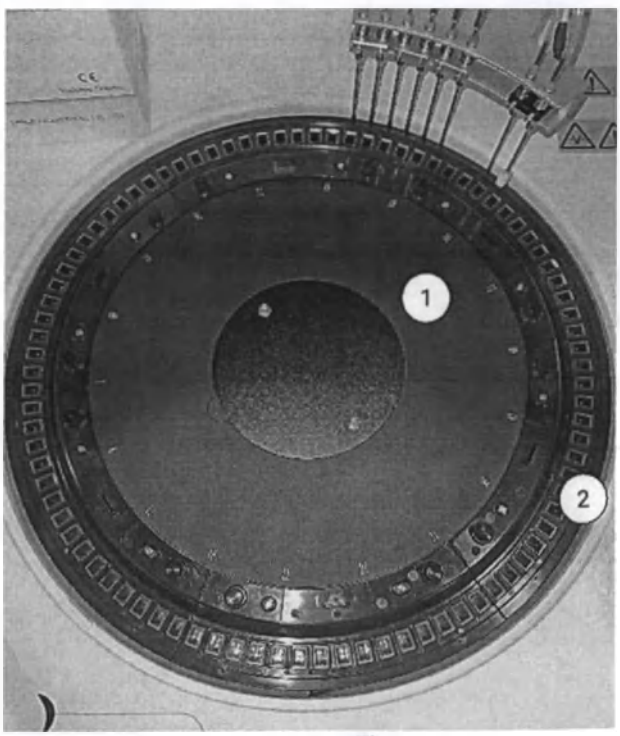
a. Реакционный диск

Реакционный диск расположен с левой стороны рабочей поверхности анализатора и предназначен для установки в него измерительных кювет и обеспечения надлежащей и устойчивой среды для реакционной смеси. Реакционный диск перемещается в назначенную фотометрическую позицию для обнаружения сигнала и расчета поглощающей способности.

Реакционный диск представляет собой сборную конструкцию, которая образует диск из 6 секций (см. рис. 7. А). Каждая секция имеет 15 отверстий для установки измерительных кювет. Общее количество измерительных кювет в реакционном диске 90 шт (90 позиций для установки измерительных кювет).

Реакционный диск имеет функцию температурного контроля, обеспечивая постоянную температуру в реакционном диске 37±0,3°C с колебаниями ±0,1 °C.





А) Б)

Рисунок 7 – А) Секция реакционного диска с установленными измерительными кюветами;
Б) Внешний вид реакционного диска –1; Место установки измерительных кювет –2

b. Измерительная кювета

Измерительная кювета предназначена для загрузки в неё пробы и реагента, перемешивания и получения реакционной смеси и в которой происходит фотометрическое измерение.

Кювета изготовлена из пластика, с высокой светопроницаемостью.

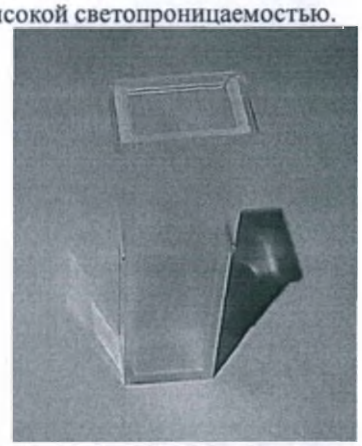


Рисунок 8 – Внешний вид измерительной кюветы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если более половины реакционных кювет будет загрязнено, система оповестит оператора о необходимости запустить автоматическую промывку или заменить кюветы.

Характеристики измерительных кювет:

– многоразовая (После каждого теста кювета очищается и высушивается с помощью автоматического механизма очистки и используется в следующий раз.);
– материал: кварцевое стекло;
– габаритные размеры одной ячейки измерительной кюветы (Д×Ш×В): *8.45мм×6.09мм×30мм*
– оптический путь: 7мм;
– максимальный общий объем измерительной кюветы, не более: *900 мкл;*
– общий объем реакционной смеси должен быть в пределах *150-900мкл.*

ПРИМЕЧАНИЕ

При необходимости можно использовать измерительную кювету, со следующими характеристиками:
– оптический путь: *5 мм.*;
– максимальный общий объем: *500 мкл.*;
– общий объём реакционной смеси должен быть в пределах 100–500 мкл
– габаритные размеры *(Д×Ш×В): 6.6мм×6.6мм×32мм.*

Данная кювета не входит в комплект поставки Автоматического биохимического анализатора URIT-8210, и при необходимости поставляется отдельно.

1.4.5. Автоматический механизм промывки

Автоматический механизм промывки – предназначен для автоматической очистки и просушивания ячеек измерительной кюветы от реакционной смеси, после каждого тестирования, для обеспечения чистоты и сухости, и предотвращения перекрестного загрязнения.

Автоматический механизм промывки расположен над реакционным диском и конструктивно представляет собой систему из 8-ми парных зондов, к которым подведены трубки для подачи либо очистительного раствора, либо дистиллированной воды. Короткая часть зонда – это подача очистителя, моющего раствора или дистиллированной воды, длинная часть – забор загрязненной жидкости. В зависимости от этапа промывки, забор загрязненной жидкости отсасывается в емкость для отходов высокой концентрацией или в емкость для отходов низкой концентрации. В случае переполнения емкости для слива отходов, анализатор подаст соответствующий сигнал, информирующий оператора о том, что емкость для слива отходов переполнена.

Автоматический механизм промывки имеет функцию предотвращения столкновений, обеспечивающую автоматическое прекращение работы механизма очистки после столкновения с препятствием, чтобы предотвратить утечку.

Автоматический механизм промывки кювет очищает кювету промывочным раствором (детергентом) и дистиллированной водой. Весь процесс очистки состоит из восьми ступеней, которые распределяются следующим образом:

- Первая ступень: зонды (часть 1–2) реакционная кювета промывается детергентом (очистительным раствором) определенной концентрацией.
- Вторая ступень: зонды (часть 3–4) забор промывочного раствора высокой концентрации из кювет, и далее подача дистиллированной воды.
- Третья ступень – шестая ступень: зонды (часть5-6) используется для отвода промывочного раствора низкой концентрации, и далее подача дистиллированной воды.
- Седьмая ступень-восьмая ступень: зонды (часть 7–8) просушка и протирка кювет.

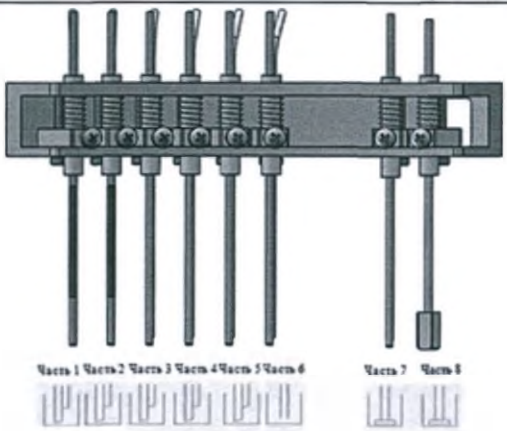
Во время промывки реакционной кюветы (ступень промывки 1–6), отработанная жидкость сливается двумя потоками отходы высокой концентрации и отходы низкой концентрации. В случае переполнения емкостей для отработанных жидкостей (растворов) блок управления анализатора подаст сигнал тревоги.

ПРИМЕЧАНИЕ

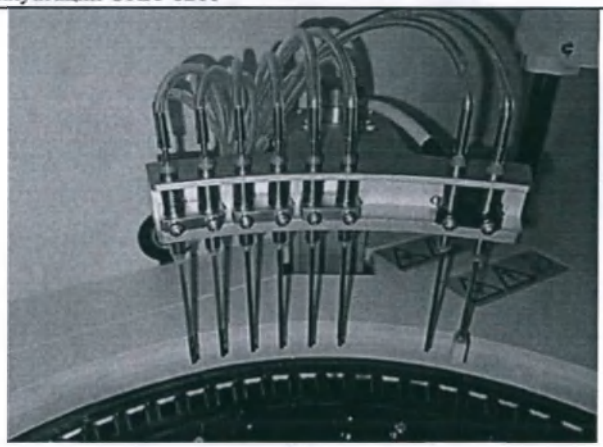
Детергент (промывочный/ очищающий раствор) не входит в комплект поставки автоматического биохимического нализатора URIT-8210. Рекомендуется применять очистительные растворы (детергенты), рекомендованные производителем (см. п.п. 2.9.2.3)

Основные элементы механизма очистки, показаны на рисунке 9.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



А)



Б)

Рисунок 9 – А) Схематичное обозначение механизма очистки; Б) Внешний вид механизма очистки.

1.4.6. Фотометрическая система

Фотометрическая система – предназначена для измерения поглощающей способности (абсорбции) реакционной смеси в измерительной кювете. Фотометрическая система расположена внутри блока анализа и состоит из оптической системы и системы обработки сигнала.

a. Оптическая система состоит из источника света, колориметрического компонента и оптического компонента, обеспечивает достаточный монохроматический свет и надежную колориметрическую структуру.

b. Система обработки сигнала состоит из компонента АЦ-преобразования и компонента приема АЦ-сигнала (приемник АЦ-сигнала), который преобразует монохроматический свет, прошедший через реакционную смесь, в электрический сигнал, усиливается и выводится в виде фотометрических данных и затем отправляется в соответствующий блок управления для расчета поглощающей способности.

Основные технические характеристики фотометрической системы:

– Длина волны измерения: (всего 10 длин волн): 340нм; 405нм; 450нм; 492нм; 510нм; 546нм; 578нм; 630нм; 700нм; 800нм.
– Точность длины волны: ± 1 нм.
– Диапазон поглощения, ед. оптической плотности: -0,5–6,0A;
– Точность разрешения: 0,0001 Abs.
– Полная ширина на половине максимума (FWHM): <10нм
– Источник света: галогенная лампа, 12 В / 20 Вт.
– Период измерения: 10,9сек.
– Светопропускающий компонент: голографические вогнутые дифракционные решетки с коррекцией аберрации в плоском поле.
– Колориметрический компонент: реакционная кювета;
– Оптический компонент: голографические вогнутые плоские решетки
– Режим передачи света: перевернутая оптика
– Детектор сигнала: фотодиодная матрица

1.4.7. Механизм перемешивания реагентов

Механизм перемешивания реагентов – предназначен для перемешивания реакционной смеси в измерительной кювете, после добавления реагентов.

Механизм перемешивания реагентов состоит из: рычага, зонда для перемешивания реагентов, емкости для очистки и приводного вала (см. рис.9).

После перемешивания зонд для перемешивания реагентов автоматически перемещается в емкость для очистки.

Зонд для перемешивания реагентов имеет гидрофобное покрытие, которое препятствует переносу реакционной смеси.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время перемещения механизма перемешивания не перекрывайте его траекторию руками или иными предметами это может привести к травме или повреждению зонда.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

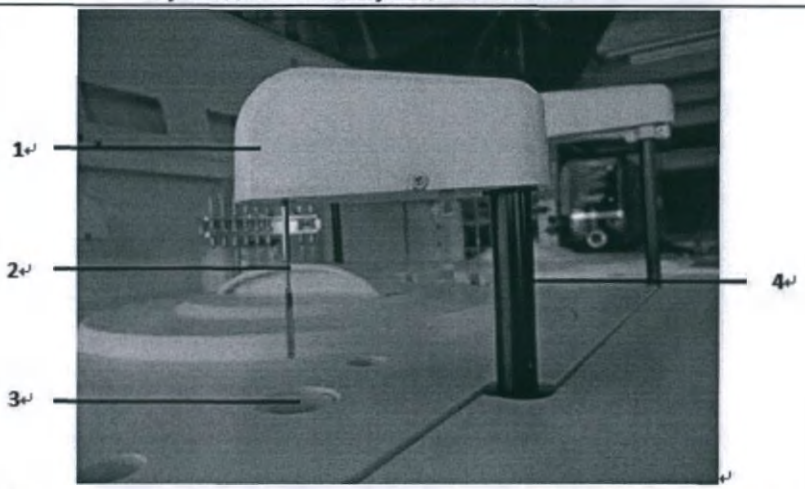
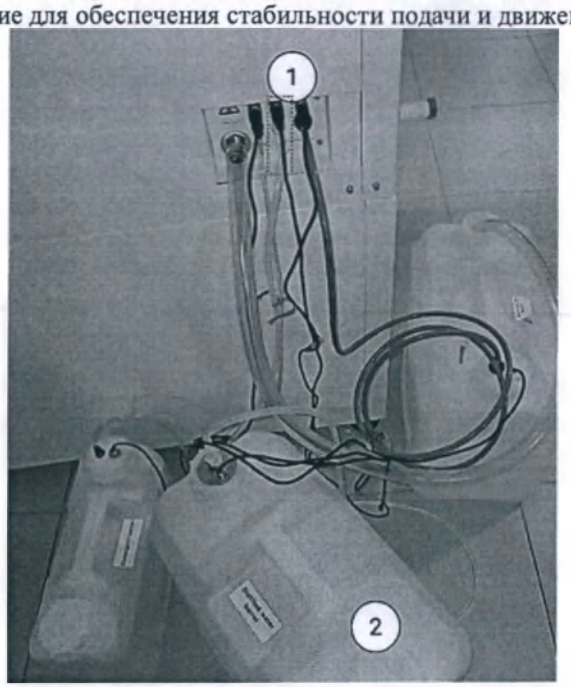


Рисунок 9 – Внешний вид и описание основных конструктивных элементов механизма перемешивания: 1 – рычаг; 2 – зонд для перемешивания реагентов; 3 – емкость для очистки; 4 – приводной вал;

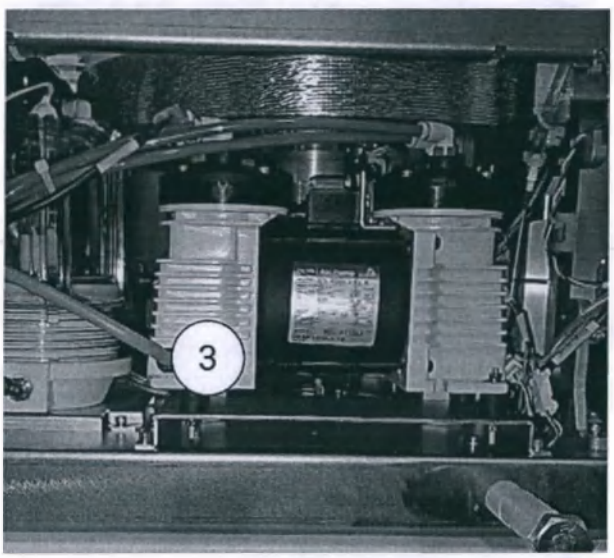
1.4.8. Система подачи воды

Система подачи воды – предназначена для снабжения анализатора дистиллированной водой.

Когда для процесса измерения требуется вода, система подачи воды включает внутренний впускной клапан и подает воду с помощью пневматического насоса. Когда вода больше не нужна, система подачи воды закрывает внутренний впускной клапан и отключает питание пневматического насоса, чтобы остановить подачу воды. Используя систему управления положительным и отрицательным давлением, можно контролировать давление для обеспечения стабильности подачи и движения жидкости.



А)



Б)

Рисунок 10 – А) Узел системы подачи воды: 1– Разъемы для подключения трубки для дистиллированной воды и BNC-коннектора для дистиллированной воды; 2 – Емкость для дистиллированной воды; Б) 3 – Пневматический насос

1.4.9. Сканер штрихкода проб

Сканер штрихкода проб – предназначен для сканирования штрихкода пробирки с пробой, загруженной в диск проб/реагентов, после сканирования информация о пробе отображается на экране монитора.

Сканер штрихкода проб встроен в блок анализа и расположен справа от диска проб/реагентов. Функция сканирования проб доступна только для позиций внешнего кольца диска проб/реагентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Свет, излучаемый сканером штрихкода проб, может повредить глаза. Запрещено смотреть на лазерный луч, выходящий из сканера штрихкода проб.

Система сканирования штрихкода состоит из:

a. сканер штрихкода проб;
b. этикетка со штрихкодом;
c. аппаратное и программное обеспечение для управления считыванием штрихкода проб.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные параметры и требования к этикетке со штрихкодом проб:

Требование	Параметр
Символики штрихкода, доступные для распознавания	Штриховой код (Codabar), Code128, Code39, UPC / EAN, Code93 и ITF чередование 2 из 5
Точность штрихкода	0,2 мм до 0,5 мм
Длина штрихкода	От 3 до 27 разрядов
формат и содержание штрихкода	Настройка пользователем
Ширина максимальной метки штрихкода	55 мм
Минимальная высота штрихкода	10 мм и более
Максимальный угол наклона штрихкода	± 5°
Качество печати	Не ниже класса С согласно Спецификации качества печати ANSIMH10.8M.
Соотношение широкого и узкого штриха	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.
Кодовая информация продукта (реагента или образца)	Рядом со штрихкодом рекомендуется печатать контрольную цифру для проверки точности считывания; рекомендуется использовать цифры от 0 до 9 и заглавные буквы от A до Z.

1.4.10. Сканер штрихкода реагентов

Сканер штрихкода реагентов – предназначен для сканирования штрихкода флакона с реагентом, загруженного в диск проб/реагентов, после сканирования которого информация о реагенте отображается на экране монитора.

Система сканирования штрихкода реагента расположена справа от диска проб/реагентов и состоит из трех компонентов:

a. сканер штрихкода реагента;
b. этикетка со штрихкодом;
c. аппаратное и программное обеспечение для управления считыванием штрихкода реагента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Свет, излучаемый сканером штрихкода реагентов, может повредить глаза. Запрещено смотреть на лазерный луч, выходящий из сканера штрихкода реагентов.

Параметры и требования к этикетке со штрихкодом реагента:

Требование	Параметр
Символы штрихкода, доступные для распознавания	Code128, Code39, Codabar, ITF (Interleaved 2 of 5), UPC/EAN, Code93;
Точность штрихкода	0,2–0,5 мм
Длина штрихкода	3–22 разрядов
Формат и содержание штрихкода	Настройка пользователем
Ширина максимальной метки штрихкода	20–50 мм
Минимальная высота штрихкода	12 мм и более
Максимальный угол наклона штрихкода	± 5°
Качество печати	Печать: черная печать на белом фоне; минимальная приемлемая шкала символов соответствует классу B по определению спецификации качества печати ANSI MH10.8M.
Соотношение широкого и узкого штриха	2.5:1
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.
Кодовая информация продукта (реагента или образца)	Рядом со штрихкодом рекомендуется печатать контрольную цифру для проверки точности считывания; рекомендуется использовать цифры от 0 до 9 и заглавные буквы от A до Z.

1.5. Блок управления

Блок управления представлен в виде компьютера с установленным программным обеспечением и предназначен для контроля, настройки, управления, мониторинга работы анализатора, а также для отображения результатов анализа.

Программное обеспечение включает в себя процедуру администрирования и процедуру тестирования. Процедура администрирования используется для редактирования параметров, выбора теста. Процедура тестирования используется для калибровки, контроля качества и рутинного тестирования образцов.

Функциональное назначение программного обеспечения:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- оптимизация управления анализатором;
- организация среды функционирования анализатора;
- оптимизация совместной работы пользователя с самим анализатором;
- обеспечение надёжной и эффективной работы самого анализатора и встроенной вычислительной сети;
- проведения диагностики и профилактики анализатора и встроенной вычислительной сети;
- выполнения вспомогательных технологических процессов и расчёт исследуемых параметров анализатора;
- расчёт и вывод на экран результатов исследования. Функциональное назначение расписать в графе с ПО или интерфейсом.

Блок управления состоит из персонального компьютера с установленным программным обеспечением, монитора и периферийных устройств (принтер, клавиатура, мышь).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Применяемый персональный компьютер с установленным программным обеспечением должен использоваться только с анализатором. Запрещено использовать персональный компьютер для использования не по назначению и выхода в сеть Интернет. Это может отразиться на работе анализатора, а также может привести к повреждению устанавливаемого ПО.

Требования к характеристикам персонального компьютера, должны быть не менее:
- ЦПУ: двухъядерный, Частота процессора 2,4 ГГц и выше; или многоядерный процессор.
- Объем оперативной памяти: 2 ГБ и выше, рекомендуется – 4 ГБ.
- Объем жесткого диска:120ГБ и выше, 500ГБ – рекомендуется.
- Разрешение: 1024*768 и выше, 1440*900 – рекомендуется.
- Наличие последовательного порта, и CD-ROM привода (или USB-портов, не менее 2 портов).
- Прикладное программное обеспечение должно быть настроено под Windows 7, Windows XP также может быть использован (профессиональный SP3).

ПРЕДУПРЖДЕНИЕ:

Помимо операционной системы на компьютере не должно быть установлено или зарезервировано никакого другого прикладного программного обеспечения.

Рекомендуемые типы принтеров:
Вместе с компьютером рекомендуется использовать один из следующих принтеров:
- Струйный принтер
- Лазерный принтер
- Матричный принтер.

Требования к характеристикам принтера:
- Совместимость с ОС WINDOWS.

1.6. Комплектующие

Основные технические характеристики и функциональное назначение комплектующих применяемых совместно с анализатором URIT-8210 приведены в таблице ниже:

Наименование	Функциональное назначение	Значение параметра
		Автоматический биохимический анализатор URIT - 8210
Кабель питания от сети	Предназначен для подключения к клеменной колодке питания анализатора и подключения к сети, для обеспечения электропитания анализатора.	Сечение кабеля, мм²: 3×0,75 (±0,05) Длина кабеля, мм: 1800 (±50) Масса кабеля, г.: 216 (±10)
Кабель заземления	Предназначен для дополнительной защита анализатора, от токов утечки и поражения электричеством.	Сечение кабеля, мм²: 4 (±0,5) Длина кабеля, мм: 3100 (±50) Масса кабеля, г.: 124 (±10)
Кабель последовательной связи	Предназначен для обмена данными между компьютером и анализатором, и подключается к разъему последовательному порту RS232 анализатора URIT-8210	Тип штекера: RS232 Длина кабеля, мм: 3000 (±50) Масса кабеля, г.: 260 (±10)
Зонд для реагентов	Зонд предназначен для погружения во флакон с реагентами, предварительно загруженного в диск реагентов, аспирации назначенного объема, и переноса реагента в измерительную кювету.	Максимальный диаметр, мм: 6 (±0,1) Длина, мм: 200 (±0,5) Масса, г.:8,7 (±0,05)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Функциональное назначение	Значение параметра Автоматический биохимический анализатор URIT - 8210
Зонд для проб	Зонд предназначен для погружения в пробирку с пробой, предварительно загруженную в диск проб, аспирации назначенного объема и переноса пробы в измерительную кювету.	Максимальный диаметр, мм: 6 (±0,1) Длина, мм: 200 (±0,5) Масса, г.:8,1 (±0,05)
Зонд для перемешивания реагентов	Зонд предназначен для погружения в измерительную кювету и перемешивания реакционной смеси.	Максимальный диаметр, мм: 10 (±0,1) Длинна, мм: 70 (±0,1) Масса, г: 9,5 (±0,05)
Мандрен для прочистки зонда	Предназначен для прочистки зонда проб и/или реагентов.	Максимальный диаметр, мм: 1 (±0,01) Длинна, мм: 105 (±0,1) Масса, г: 0,3(±0,01)
Сливная трубка	для слива отработанного раствора от анализатора в емкость для слива отходов, подсоединяется к разъему для слива отходов ( ) на корпусе анализатора и устанавливается в горлышко емкости для слива отходов.	Максимальный диаметр, мм: 22(±0,5) Толщина, мм: 5.5 (±0,1) Длина, мм: 2000 (±50) Масса, г. 352 (±5)
BNC-Коннектор для дистиллированной воды	Для контроля уровня дистиллированной воды в емкости для дистиллированной воды. Состоит из трубки подачи воды из емкости в анализатор, и коаксиального кабеля, подключаемого к разъему анализатора. Устанавливается и фиксируется на горловине емкости для дистиллированной воды.	Максимальный диаметр, мм: 60(±0,5) Масса, г. 242 (±10)
BNC-Коннектор для отходов	Для контроля уровня отработанного раствора в емкости для слива отходов. Состоит из трубки для слива отходов, и коаксиального кабеля, подключаемого к анализатору. Устанавливается и фиксируется на горловине емкости для слива отходов и подключается.	Максимальный диаметр, мм: 60 (±0,5) Масса, г. 92,7(±0,5)
BNC-Коннектор для детергента	Для контроля уровня очищающего средства (детергента) в емкости для детергента. Состоит из трубки подачи, по которой моющее средство подается из емкости в аналитический блок анализатора и коаксиального кабеля, подключаемого к блоку управления анализатора. Устанавливается и фиксируется на горловине емкости для детергента.	Максимальный диаметр, мм: 55(±0,5) Масса, г. 175(±0,5)
Галогенная лампа 12В/20Вт	Устанавливается в узел фотометрической системы аналитического блока анализатора и служит для генерирования монохроматического света, которым просвечивается измерительная кювета с реакционным раствором.	Тип цоколя: G4 Мощность, Вт: 20 Напряжение, В: 12 Световой поток, Лм: 320 Цветовая температура: 2700–2800 К Срок службы: 2000 часов; Высота, мм:33 мм Диаметр, мм: 10 мм Масса, г: 30
Трубка для дистиллированной воды	для подачи дистиллированной воды в механизм автоматической промывки, а также в емкости, резервуары, предназначенные для промывки зондов.	Масса, г. 102 г (± 0,5) Длина, м: 2,0 (± 0,1) Внутренний диаметр трубки, мм: 6,4 (± 0,2) Внешний диаметр трубки, мм: 9,6 (± 0,2) Толщина стенки, мм:1,6 (± 0,02) Максимальное давление, МПа: 0,1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Функциональное назначение	Значение параметра Автоматический биохимический анализатор URIT - 8210
Трубка для слива отходов	для дренажа отработанной смеси (отработанного раствора) или жидкости.	Масса, г. 63г (± 0,5) Длина, мм: 2000 (± 0,1) Внутренний диаметр трубки, мм: 6,4 (± 0,2) Внешний диаметр трубки, мм: 9,6 (± 0,2) Толщина стенки, мм:1,6 (± 0,02) Максимальное давление, МПа: 0,1
Трубка для детергента	для подачи детергента (очищающего раствора) в автоматический механизм промывки, и другие узлы промывки, в которых предусмотрена очистка детергентом.	Масса, г. 56 г (± 0,5) Длина, мм: 2000 (± 0,1) Внутренний диаметр трубки, мм: 6,4 (± 0,2) Внешний диаметр трубки, мм: 9,6 (± 0,2) Толщина стенки, мм:1,6 (± 0,02) Максимальное давление, МПа: 0,1
Водосточная трубка	для подачи водопроводной воды, а также для соединения с фильтром.	Длина, м: 0,8м Максимальный диаметр, мм: 6 (±0,5) Масса, г: 38 (±3)
Флаконы для реагентов 50мл	для хранения реагента и загрузки в диск реагентов.	Объем, мл: 50 Высота, мм: 30 Масса, г: 15.5
Флаконы для реагентов 20мл		Объем, мл: 20 Высота, мм: 30 Масса, г: 6,3
Колпачки для флаконов для реагентов	Колпачки для флаконов предназначены для закупорки флаконов с реагентами после тестирования. Когда реагенты находятся в диске реагентов, и предполагается дальнейшее их хранение.	Максимальный диаметр, мм: 17 мм Высота, мм: 10 мм Масса, г: 0,8
Кювета измерительная	Для установки в реакционный диск и дальнейшего добавления в неё назначенного объема реагента и назначенного объема пробы, перемешивания, и прохождение её через источник света. Кюветы установлены в секции реакционного диска (по 15 измерительных кювет в каждой секции, всего 6 секции. Итого общее кол-во измерительных кювет 90 шт.)	- тип: *многоразовая;* - материал: *пластик;* - Габаритные размеры *(Д × Ш× В), мм: (8.45×6.09×30 мм) ± 1 мм* – оптический путь: *7 мм;* -максимальный объем кюветы, не более: *900мкл;* -общий объем реакционной смеси должен быть в пределах: *150–900 мкл.* - масса, не более*: 10 г*
Чашечки для образцов	Для установки в диск проб/реагентов, и дальнейшей загрузки проб(образцов)	Масса, г: 1,6 Габаритные размеры, (Диаметр × Высота), мм: 12×40 Объем, мкл: 4521,6
Емкость для дистиллированной воды	Хранение и подача воды, предназначенной для промывки узлов анализатора (кюветы, зонды, емкости для промывки)	Объем, л: 20 Масса, г: 1395 Габаритные размеры (Д × Ш× В), мм: (390 ×210 × 340) (±0,5)
Емкость для слива отходов	для сбора отработанного раствора, образовавшегося после проведения анализов, или процедуры очистки	Объем, л: 20 Масса, г: 1395 Габаритные размеры (Д × Ш× В), мм: (390 ×210 × 340) (±0,5)
Емкость для детергента	Предназначена для приготовления в ней очистительного раствора и хранения	Объем: 10л Масса, г: 594 Габаритные размеры (Д × Ш× В), мм: (300 ×130× 240) (±0,5)
Набор ключей шестигранников 1.5-4.0	Для проведения сервисного обслуживания основных элементов анализатора, например замены или устранения возможных неисправностей	Размер: 1.5: (масса: 1.2 г; длина: 86мм) Размер: 2.0: (масса: 2.4 г, длина 98 мм) Размер: 2.5: (масса: 4.4 г; длина: 110мм) Размер: 3.0: (масса: 6.8 г, длина 120 мм) Размер: 3.0: (масса: 13.8 г, длина 140мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Функциональное назначение	Значение параметра Автоматический биохимический анализатор URIT - 8210
Набор крестовых отверток #3 - #4	для откручивания основных элементов анализатора в процессе их сервисного обслуживания или в случае возникновения неисправности, например, когда необходимо заменить поврежденный элемент (зонд для проб, зонд для реагентов или зонды для перемешивания)	Отвертка #3 Масса, г: 20,7 Габаритные размеры, (Диаметр × Длина), мм: 23×135 Отвертка #4 Масса, г: 40,7 Габаритные размеры, (Диаметр × Длина), мм: 25×215
Винт М2.5×6	Запасной компонент для механизма перемешивания, механизма забора проб, механизма забора реагентов, в случае утери или необходимости его замены.	Масса, г: 0,5 Габаритные размеры, (Диаметр × Длина), мм: 2,5×6
Заглушка для отверстий	Предназначена для закрытия отверстий на рабочей поверхности анализатора, с целью предотвращения попадания пыли внутрь анализатора.	Масса, г: 0,6 Диаметр, мм: 18
Фильтр для воды	Предназначен для очистки дистиллированной воды до нужной степени, поступающей в аналитический блок анализатора. Фильтр расположен в емкости для дистиллированной воды и является компонентом BNC-коннектора для дистиллированной воды.	Объем, мл: 6,4 Масса, г: 3,8
Хомут	Предназначен для фиксации сливной трубки блока анализатора.	Диаметр, мм *13–23 мм* Масса, г: *11.7* Толщина, мм: *2*
Предохранитель	Для защиты от сверх токов и короткого замыкания.	Тип предохранителя: T6.3AL 250V Форм-фактор: Цилиндрический 5x20мм; Номинальный ток: 6.3A; Номинальное напряжение: 250В; Цвет: Прозрачный; Время срабатывания (перегрузка/время срабатывания): *-13.23A - до 30мин;* *-17.325A - от 50мс до 2с;* *-25.2A - от 10мс до 300мс;* *-63A - до 20мс;*
Подставка для анализатора	Для установки на неё анализатора.	Масса, не боле, кг: Габаритные размеры, (Д × Ш × В), мм: (1040 × 760 × 760) Грузоподъемность, не более, кг: 111,5 (±0,5) Диаметр колесиков, мм: 5,05(±0,3)
Абразивная бумага	Предназначена для очистки зондов	Ширина, мм: 25(±0,1) Длинна, мм:25(±0,1) Плотность, г/м^3: 1.2 Размер абразивного зерна, мкн: 12 Масса, г 0,15
3/16 Быстроразъемный штекер 1/4	Для подключения к станции подачи воды	Тип: 3/16" (мама) на 1/4" (папа) Масса, г: 1,24 Длина, мм: 42

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Функциональное назначение	Значение параметра Автоматический биохимический анализатор URIT - 8210
CD-диск для установки программного обеспечения	Функциональное назначение - оптимизация управления анализатором; - организация среды функционирования анализатора; - оптимизация совместной работы пользователя с самим анализатором; - обеспечение надёжной и эффективной работы самого анализатора и встроенной вычислительной сети; - проведения диагностики и профилактики анализатора и встроенной вычислительной сети; - выполнения вспомогательных технологических процессов и расчёт исследуемых параметров анализатора; - расчёт и вывод на экран результатов исследования.	Наименование ПО: URIT-8210 software Реализованная версия ПО №: 8210_EN_4.01 Полная версия ПО №: 8210_EN_4.01 Дата выпуска:12-08-2019 Класс безопасности ПО согласно EN 62304: класс B.

1.7. Интерфейс анализатора URIT-8210

1.7.1. Общие сведения

После того, как оператор вошел в систему под своим логином и паролем, на мониторе отобразиться начальный экран (см. рис. 10).

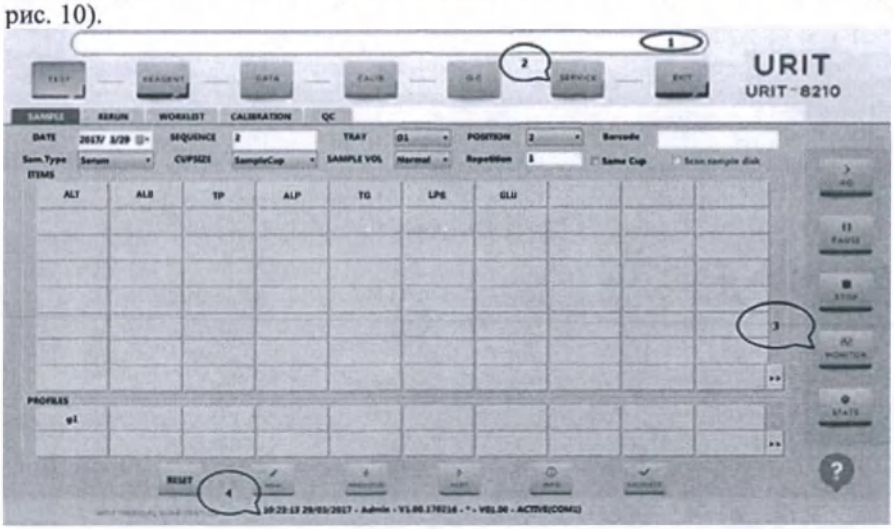


Рисунок 10 – Начальный экран: 1 – информационная строка запроса; 2 – кнопки меню (модулей); 3 – кнопки управления тестированием; 4 – кнопка управления и настройки даты, времени и предупредительного сигнала (ALARM)

Поз. 1, рис. 10 Информационная строка запроса. При наличии отклонений от нормы в окне будет показана информация о подсказке. Нажмите на соответствующую картинку и узнайте больше о предупреждающей информации.

Поз.2., рис. 10 Функциональные кнопки меню (шесть кнопок): «TEST» (Тестирование), «REAGENT» (Реагенты), «DATA» (Данные), «CALIB» (Калибровка), «Q.C» (Контроль Качества), «SERVICE» (Обслуживание), «EXIT» (Выход).

Поз.3., рис. 10. Кнопки управления тестированием (пять кнопок): «GO» (Начать), «PAUSE» (Пауза), «STOP» (Остановка), «MONITOR» (Мониторинг), «STATS» (Срочное тестирование).

Поз. 4. рис.10 – Информация о входе в систему: системное время, пользователь, версия и системный статус.

Функциональное назначение кнопок интерфейса главного меню:

Кнопка	Функциональное назначение
TEST	Настройка параметров пробы (вкладка SAMPLE), настройка повторного тестирования (RERUN), настройка рабочего списка тестирования (вкладка WORKLIST), настройка калибратора (вкладка CALIBRATION), настройка контроля качества (вкладка Q.C).
REAGENT	Установка позиции реагента, тип, номер партии, срок годности. Также можно отсканировать реагент и образец штрихкода и проверить запас реагента.
DATA	Просмотреть результаты. Просмотреть историю. Просмотреть статистические данные. Можно проверить результаты теста, кривую реакции, задать время тестирования, объем и стоимость реагента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CALIB	Настройка калибровочного раствора, список коэффициентов калибровки, история калибровки и многочисленные настройки стандартных значений. Используется для настройки параметров калибровочного раствора, проверки результата калибровки и кривой, а также для настройки истории, для проверки истории о параметрах калибровки. Интерфейс используется для проверки информации и кривой многоточечного анализа.
Q.C	Настройка для контроля качества, результаты контроля качества и интерфейсы анализа диаграммы контроля качества. В основном он используется для параметра настройки решения Q.C, для проверки результата контроля качества и кривой; отображает диаграммы QC и используется для проверки и сравнения информации о контроле качества.
SERVICE	Включает в себя параметры, настройку, обслуживание, интерфейсы регистрации и входа/выхода. Щелкните по иконке параметра, чтобы настроить параметры рутинного элемента, ручного элемента, комбинированного элемента, рассчитанного элемента и последствия печати. Настройка системных параметров и интерфейса обслуживания - для выполнения операций обслуживания.
EXIT	Выход из системы и программного обеспечения.
GO	Запуск анализа/тестирования. Нажмите на данную кнопку, для перехода к окну интерфейса настроек тестирования, для начала тестирования, или для возобновления предыдущего тестирования.
PAUSE	Нажмите на данную кнопку, для прерывания дозирования пробы или реагента в случае, если необходимо заменить или дополнительно добавить пробу для тестирования.
STOP	Полная остановка тестирования (прерывание). Нажмите данную кнопку, когда необходимо прервать тестирование, все начатые тесты будут аннулированы.
MONITOR	Мониторинг (отображение кривых и графиков, в режиме онлайн, и в процессе тестирования)
STATS	Программы STAT. Настройка параметров для STAT (срочного тестирования) проб.
RESET	Сброс установленных настроек. Нажмите данную кнопку если необходимо удалить, только что настроенные параметры и настройки.
NEW	Нажмите кнопку, чтобы сбросить все данные комбинированного элемента в редактируемом режиме, и добавить новый комбинированный элемент.
PREVIOUS	Нажмите кнопку, для просмотра информации о ранних результатах тестирования для выбранного образца.
INFO	Нажмите кнопку для отображения информации о пациенте и добавления или удаления информации
VALIDATE	Нажмите кнопку для добавления элемента в список испытаний после подтверждения информации о реагенте / пробе/ образце.

1.7.2. Основные элементы интерфейса

1. Диалоговое окно: это общий интерфейс для завершения взаимодействия человека с компьютером.

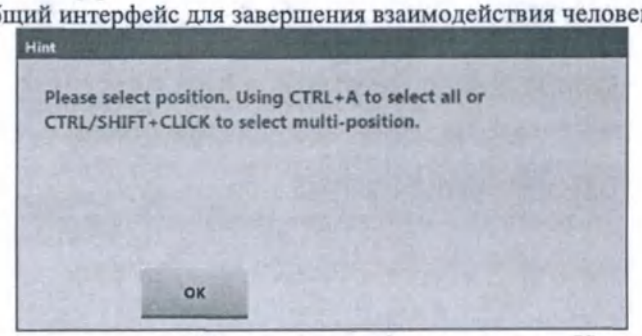


Рисунок 11 – Пример диалогового окна (Пожалуйста выберете позицию. Используя сочетания клавиш CTRL+A для выбора всех позиций или удерживайте CTRL/SHIFT + клик курсором на нужную позицию, для выбора определённых позиций)

Примечание: (Перевод: пожалуйста выберете позиции. Используйте сочетание клавиш CTRL + A для того, чтобы выбрать все позиции, или используйте CTRL/SHIFT + кнопка левой клавиши мыши для выбора некоторых позиций).

1. Вкладка: щелкните на вкладку, для отображения содержимого.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

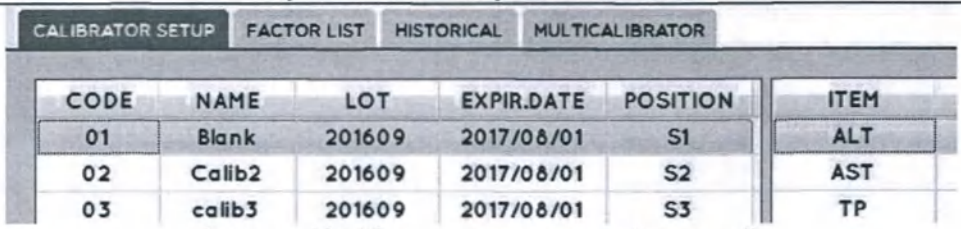


Рисунок 12 – Пример окна с открытой вкладкой

2. Раскрывающийся список: щелкните наконечник стрелки справа от раскрывающегося списка и выберите нужный вариант, как следует:

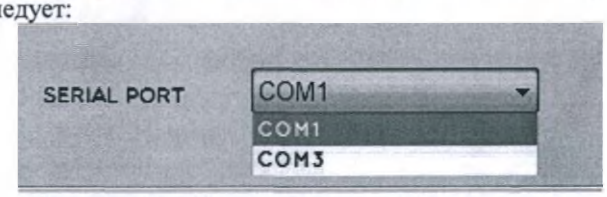


Рисунок 13 – Пример раскрывающегося списка

3. Функциональные кнопки: функция кнопки, чтобы открыть диалоговое окно или выполнить функцию, которая была определена, нажмите кнопку, чтобы сделать соответствующую операцию.

4. Переключатель: Нажмите на переключатель напротив необходимого параметра. Можно выбрать только один параметр.

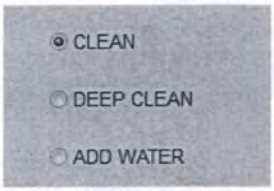


Рисунок 14 – Пример переключателя

5. Флажок: для выбора одного или нескольких элементов

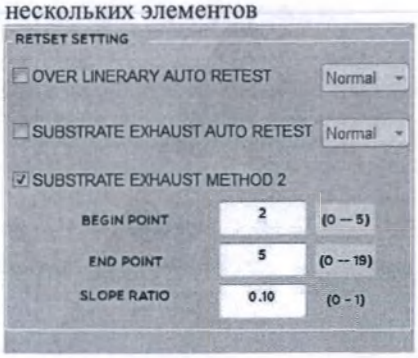


Рисунок 15 – Окно интерфейса (флажок)

6. Поле ввода: предназначено для ввода числовых значений для устанавливаемых параметров.

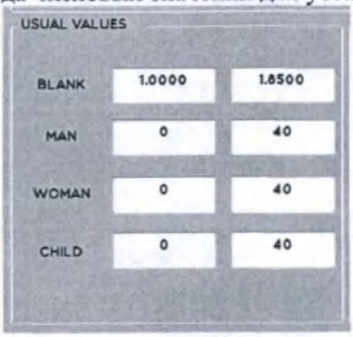


Рисунок 16 – Окно интерфейса «Поле ввода»

7. Полоса прокрутки: если отображаемое содержимое интерфейса превышает размер, слева и/или снизу окна отобразиться полоса прокрутки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 17 – Пример список с прокруткой

8. Таблица: отображает основную информацию и имеет функцию редактирования параметров при необходимости. Выбранный параметр выделяется отличающимся цветом.

CODE	NAME	LOT	EXPIR.DATE	POSITION
01	Blank	201609	2017/08/01	S1
02	Calib2	201609	2017/08/01	S2
03	calib3	201609	2017/08/01	S3
04	calib4	201609	2017/08/01	S4
05	calib5	201609	2017/08/01	S5
06	calib6	201609	2017/08/01	S6
07	calib7	201609	2017/08/01	S7
08	calib8	201609	2017/08/01	S8

Рисунок 18 – Пример окна с таблицей

Если необходимо добавить новую строку в таблице, щелкните на необходимое место в таблице, а затем нажмите кнопку «Создать/NEW».

Если какую-то из строк необходимо удалить, нажмите кнопку «Удалить/DELEETE»/

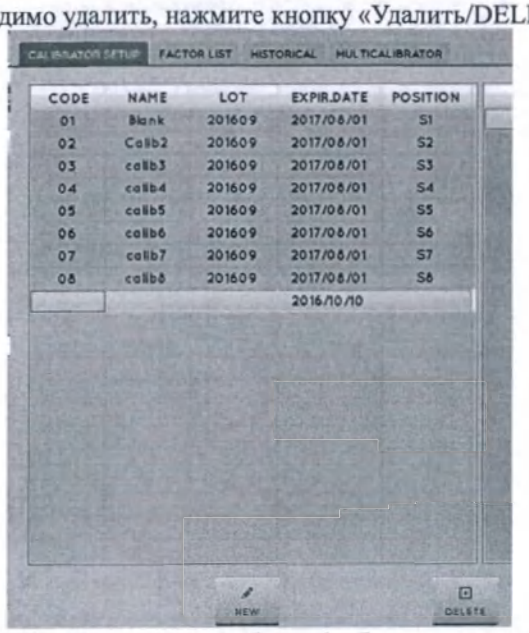


Рисунок 19 – Пример окна таблица (добавить новую строку)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА 2 УСТАНОВКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

К установке анализатора допускаются только технические специалисты URIT Medical Electronic Co., Ltd., или квалифицированные специалисты уполномоченного представителя производителя. Пользователи должны подготовиться к выполнению требований к установке в соответствии с данным пунктом, а также сведениями, указанными в руководстве по эксплуатации. Если необходимо переместить оборудование, свяжитесь с местным дистрибьютором производителя URIT Medical Electronic Co., Ltd., или его уполномоченным представителем.

2.1 Осмотр и проверка изделия

Проверьте упаковочную коробку в соответствии со следующими процедурами:

1) Аккуратно распакуйте упаковку и извлеките автоматический биохимический анализатор и комплектующие.

2) Осмотрите анализатор и комплектующие на предмет их количества и видимых признаков повреждения в соответствии с прилагаемым упаковочным листом.

3) Немедленно обратитесь к дистрибьютору или производителю в случае потери или любых повреждений изделия или комплектующих.

2.2 Требования к установке

ПРИМЕЧАНИЕ

Оператор должен убедиться, что окружающая среда и электрические условия соответствуют рекомендуемым условиям, для нормального функционирования анализатора.

2.3. Требования к электропитанию и окружающей среде

Источник питания:

1) Источник питания: Напряжение: 220 В (±10%), 50 Гц переменного тока.

2) Надёжное заземление, сопротивление заземления менее 0,1Ом.

3) Анализатор должен быть установлен вблизи источника питания, в пределах 10 метров.

4) Выходная штекерная плата на 20 А с более чем тремя розетками на 5 А. Анализатор не должен подключаться к одной штепсельной плате с устройствами с высоким энергопотреблением, например, такими как холодильник, кондиционер.

5) Для подключения к сети необходимо использовать трехжильный силовой кабель

Условия окружающей среды:

1) Атмосферное давление: от 79 кПа до 106 кПа

2) Температура: от +15°C до +30°C

3) Относительная влажность воздуха: от 40 % до 85%.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если температура и влажность выходят за пределы диапазона, точность результата не может быть обеспечена.

ПРИМЕЧАНИЕ

После транспортирования или хранения в условиях пониженных температур, установка и включение анализатора должна быть осуществлена не менее, чем через 8 часов, чтобы избежать конденсации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Убедитесь, что анализатор заземлен должным образом. Плохое заземление может отрицательно отразиться на результатах тестирования или даже повредить анализатор.
2. Пользователь должен подготовить источник бесперебойного питания мощностью 3000 Вт или выше, чтобы избежать прерывание и колебания от другой мощности для предотвращения повреждения анализатора.
3. Подключайте анализатор только к гнезду питания, соответствующему вышеуказанным требованиям и имеющему соответствующий предохранитель.

2.4. Требования к месту установки и пространству размещения

- Площадка для размещения анализатора должна быть ровной с градиентом наклона менее 1/200, а также должна иметь достаточную прочность, чтобы выдерживать вес 500 кг.

- В окружающей среде не должно быть пыли, а также коррозионных и легковоспламеняющихся газов, источников тепла и воздуха, а также механической вибрации.

- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Воздухообмен должен осуществляться плавным потоком воздуха. Источник воздушного потока не должен дуть непосредственно на блок анализа.
- Анализатор не должен располагаться вблизи щёточных двигателей и электроконтактных устройств, которые часто включаются и выключаются.

2.5. Требования к пространству

Рисунок 20 – Схема расположения анализатора URIT-8210 в помещении

ПРИМЕЧАНИЕ:
D – detergent (отверстие для подачи детергента); WS – waste solution (отверстие для слива отходов); DW – Distillated water (отверстие для подачи дистиллированной воды); ИБП – Источник бесперебойного питания; ПК – Персональный компьютер.

ПРИМЕЧАНИЕ
Установка для подачи воды, упомянутая на рис. 3.2.1, не входит в комплект поставки Автоматического биохимического анализатора. Конечный пользователь должен предусмотреть наличие аналогичного оборудования или обеспечить иным способом водоснабжение анализаторов, с учетом их характеристик, в частности расхода воды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
1. Окружающая среда должна хорошо вентилироваться. При необходимости используйте вентиляционное оборудование. Источник воздушного потока не должен быть направлен непосредственно на анализатор, так как это может повлиять на достоверность данных. Это необходимо для поддержания защиты и эффективности работы Пользователя.
2. Каждый анализатор при эксплуатации генерирует максимальный уровень звуковой мощности шума не более 70 дБ.

2.6. Требования к водоснабжению

Качество воды, подаваемой в анализатор, должно соответствовать стандартам воды CAP класса II:
- Диаметр частиц <200 мкм;
- Электрическое сопротивление> 0,5 МО мсм;
- Число бактериальных колоний <10 КОЕ/мл;
- Растворимый кремний <0.1мг/л.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ
Не прикасайтесь к раствору при утилизации отработанного раствора и обратитесь к врачу, если отработанный раствор попал в глаза или на иные слизистые. Утилизация отходов должна быть в соответствии с местными правилами.

2.7. Требования к дренажной системе (системе слива)

- Соблюдение местных экологических норм для сброса отходов.
- Выпускное отверстие для отработанных жидкостей должно быть расположено на высоте не менее 15 см от уровня пола.
- Длина трубок для отработанных жидкостей не должна превышать 2 метра.

2.8. Требования к характеристикам персонального компьютера (ПК)

Требования к характеристикам ПК должны быть не менее:
- ЦПУ: двухъядерный, Частота процессора 2,4 ГГц и выше; или многоядерный процессор.
- Объем оперативной памяти: 2 ГБ и выше, рекомендуется – 4 ГБ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Объем жесткого диска:120ГБ и выше, 500ГБ – рекомендуется.
- Разрешение: 1024*768 и выше, 1440*900 – рекомендуется.
- Наличие последовательного порта, и CD-ROM привода (или USB-портов, не менее 2 портов).
- Прикладное программное обеспечение должно быть настроено под Windows 7, Windows XP также может быть использован (профессиональный SP3).

ПРИМЕЧАНИЕ

Условия эксплуатации и Требования к характеристикам персонального компьютера (ПК) должны соответствовать п.п. 2.3–2.8. настоящего руководства.

2.9. Подключение анализатора

ОСТОРОЖНО

Подключайте анализатор согласно инструкции сервисного инженера компании URIT Medical Electronic Co., Ltd или персонала, уполномоченного компании URIT Medical Electronic Co., Ltd.

После того как прибор был установлен, необходимо надлежащим образом подключить электропитание, линию связи, трубки жидкостного тракта.

2.9.1. Подключение электропитания и кабеля последовательной связи

1) Установите один конец кабеля для сети питания в клеммную колодку питания анализатора, а другой конец подключите к внешнему источнику питания.

2) Используйте кабель последовательной связи, поставляемый производителем URIT для подключения. Один конец подключается к последовательному COM-порту компьютера, другой конец подключается к последовательному порту RS232 анализатора.

3) Надежно закрепите винты разъемов.

ОСТОРОЖНО

При подключении кабеля последовательной связи сначала отключите питание анализатора.

2.9.2. Подключение воды и водоотведения

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

1) Не прикасайтесь к отработанному раствору/смеси при его утилизации и немедленно обратитесь к врачу, в случае попадания в глаза, или на другие слизистые.

2) Утилизация отходов, должны быть в соответствии с местным законодательством, правилами и нормами.

2.9.2.1 Подключение емкости для дистиллированной воды

1) Подсоедините водосточную трубку к установке для подачи воды. Заполните емкость для дистиллированной воды дистиллированной водой.

2) Возьмите трубку для дистиллированной воды. Один конец трубки для дистиллированной воды присоедините к разъему дистиллированной воды анализатора (Distilled water), а другой конец соедините с емкостью для дистиллированной воды (Distilled water barrel);

3) Возьмите BNC-коннектор для дистиллированной воды. Один конец подключите к BNC-разъему панели дистиллированной воды анализатора, а другой конец— к BNC-коннектору резервуара для дистиллированной воды.

2.9.2.2 Подсоединение емкости для слива отходов

1) Возьмите трубку для слива отходов. Один конец трубки для слива отходов подсоедините к разъему для слива отходов на корпусе анализатора (Waste solution), а другой конец трубки соедините с емкостью для слива отходов (Waste solution barrel).

2) Возьмите BNC-коннектор для отходов. Один конец коаксиального кабеля BNC-коннектора для отходов подключите к соответствующему разъему (Waste solution) на корпусе анализатора, другой конец соедините с разъемом BNC-коннектора емкости для отходов (Waste solution barrel).

ПРИМЕЧАНИЕ

1) После присоединения трубок жидкостного тракта не запускайте анализатор, до тех пор, пока не заполните резервуары с дистиллированной водой.

2) Выходное отверстие трубки для слива отходов (большого размера) должно располагаться ниже выходного отверстия для воды в анализаторе.

2.9.2.3 Подключение емкости для детергента

1) Заполните емкость для детергента раствором для очистки.

2) Возьмите трубку для детергента. Один конец трубки присоедините к разъему для детергента (Detergent), расположенному на корпусе анализатора, а другой конец трубки соедините с емкостью для детергента (Detergent barrel).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) Возьмите BNC-коннектор для детергента. Один конец тонкого коаксиального кабеля подсоедините к соответствующему разъему для подачи детергента (Detergent), на корпусе анализатора, а другой конец коаксиального кабеля установите в разъем BNC-коннектора для детергента, предварительно установленного на емкости для детергента (Detergent barrel).

ПРИМЕЧАНИЕ

Производитель URIT рекомендует использовать следующие очищающие растворы (детергенты):
1. антибактериальный бесфосфорный детергент 2x0,5 л, производства Dirui;
2. щелочной детергент 2x2,0 л, производства Dirui;
3. CD-80, производства Mindray.
4. Гипохлорит натрия

ВНИМАНИЕ

Вышеперечисленные очищающие растворы (детергенты), должны иметь соответствующие документы, подтверждающие их безопасность и эффективность.

2.9.3. Подключение принтера

1) Убедитесь, что на рабочем компьютере установлен драйвер принтера.
2) Подключите принтер к анализатору с помощью соответствующего кабеля для передачи данных.
3) Поместите бумагу для печати.

ПРИМЕЧАНИЕ

Установите тип принтера, который поддерживается операционной системой компьютера.

ГЛАВА 3 ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ ИНТЕРФЕЙСА

Интерфейс управления анализатора имеет 6 основных кнопок «TEST/ Тестирование», «REAGENT/ Реагент», «DATA/ Данные», «CALIB/ Калибровка», «Q.C/ КК (Контроль качества)», «**MAINTENANCE** / Обслуживание»

- тест, реагент, данные, калибровка, контроль качества и обслуживание.

3.1 Подробное описание функции модуля

3.1.1 Регистрация программного обеспечения (выполните следующие шаги после установки программного обеспечения)

1. Нажмите кнопку «Обслуживание» (**MAINTENANCE**).
2. Нажмите кнопку [REGISTER](Зарегистрировать»), после чего отобразится меню регистрации, (данное меню будет только при первом входе в систему).

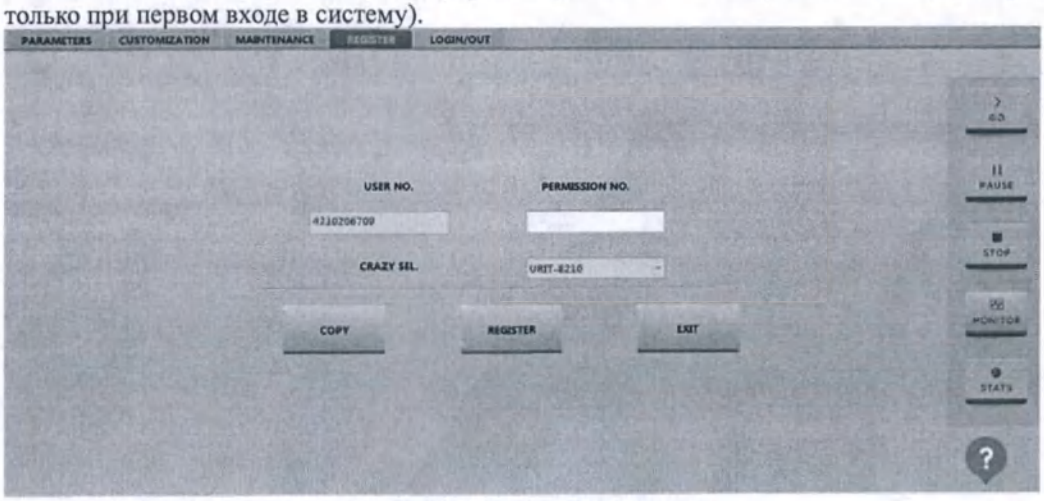


Рисунок 21 – Меню регистрации

3. Укажите номер пользователя «USER No.» в агентстве программного обеспечения, чтобы получить номер разрешения (PERMISSION NO.)
4. Введите номер разрешения (PERMISSION NO.) и нажмите кнопку «Зарегистрироваться/ REGISTER».

3.1.2 Вход в систему

1. Нажмите кнопку «Обслуживание» (SERVICE).
2. Нажмите вкладку «Вход/Выход из системы» (LOGOUT), после чего отобразится меню входа в систему.
3. Введите имя (OPERATOR) и пароль (PASSWORD), затем нажмите «Войти» (LOGIN).
4. Нажмите Выход (LOGOUT) для выхода из системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

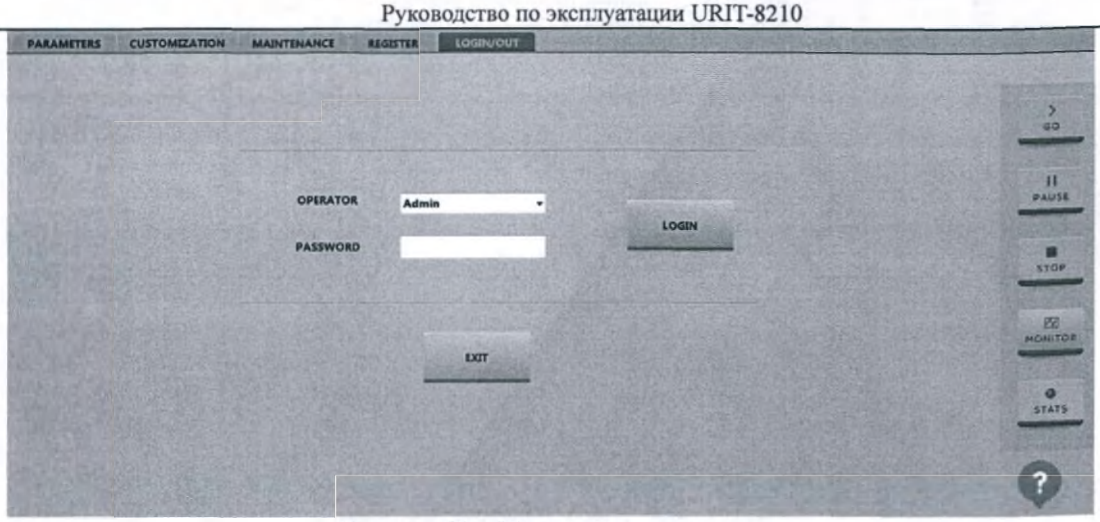


Рисунок 22 – Меню входа в систему

3.1.3 Настройка параметров

Настройка параметров включает в себя типовую (шаблонную) настройку элементов, ручную настройку элементов, комбинированную настройку элементов, расчетную настройку элементов, отображение элементов и настройку печати.

1) Нажмите кнопку «Обслуживание» **(SERVICE).**

2) Нажмите кнопку «Параметры» (Parameter) для входа в меню.

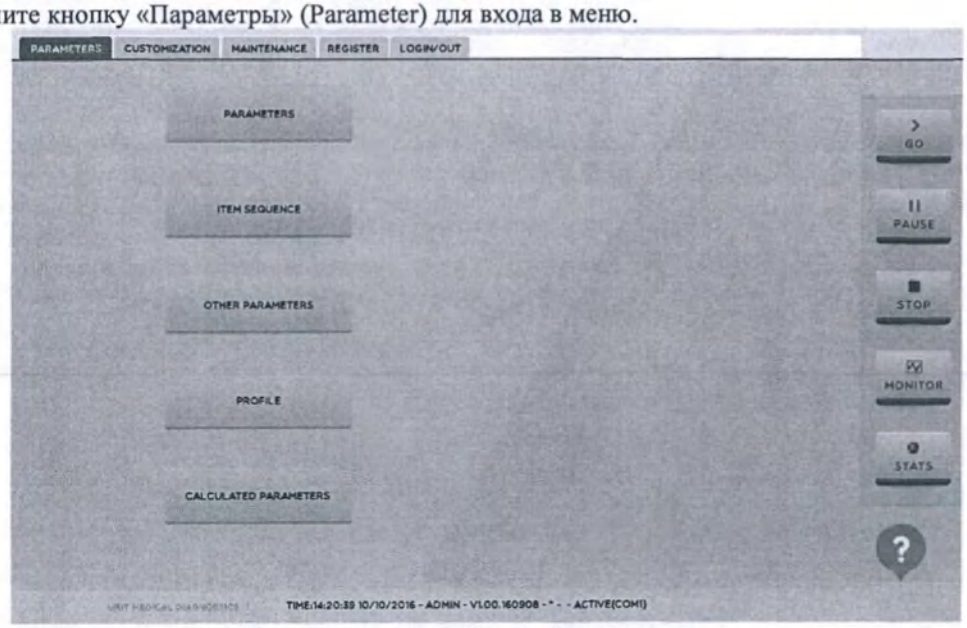


Рисунок 23 – Окно Настройка параметров

3.1.3.1 Типовая настройка элементов

Нажмите значок Параметры **[Parameter]**, появится диалоговое окно. Пользователь может нажать кнопку **ОК**, чтобы войти в меню без ввода пароля.

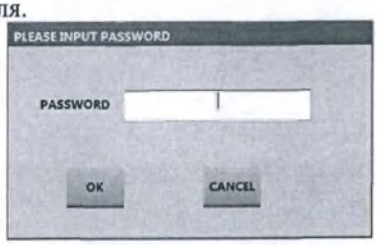


Рисунок 24 Меню проверки пароля

ПРИМЕЧАНИЕ

1) По умолчанию настройка параметров типовой настройки элементов закрыта, и пользователь может изменять только некоторые основные параметры. Пожалуйста, свяжитесь с URIT, если вам нужно изменить или добавить новый параметр элемента.

2) В качестве примера в этой главе приводится открытое меню реагентов.

Интерфейс PARAMETRS содержит две вкладки (**ITEM PARA PAGE1** и **ITEM PARA PAGE2**) для настройки параметров стандартного тестирования аналитов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

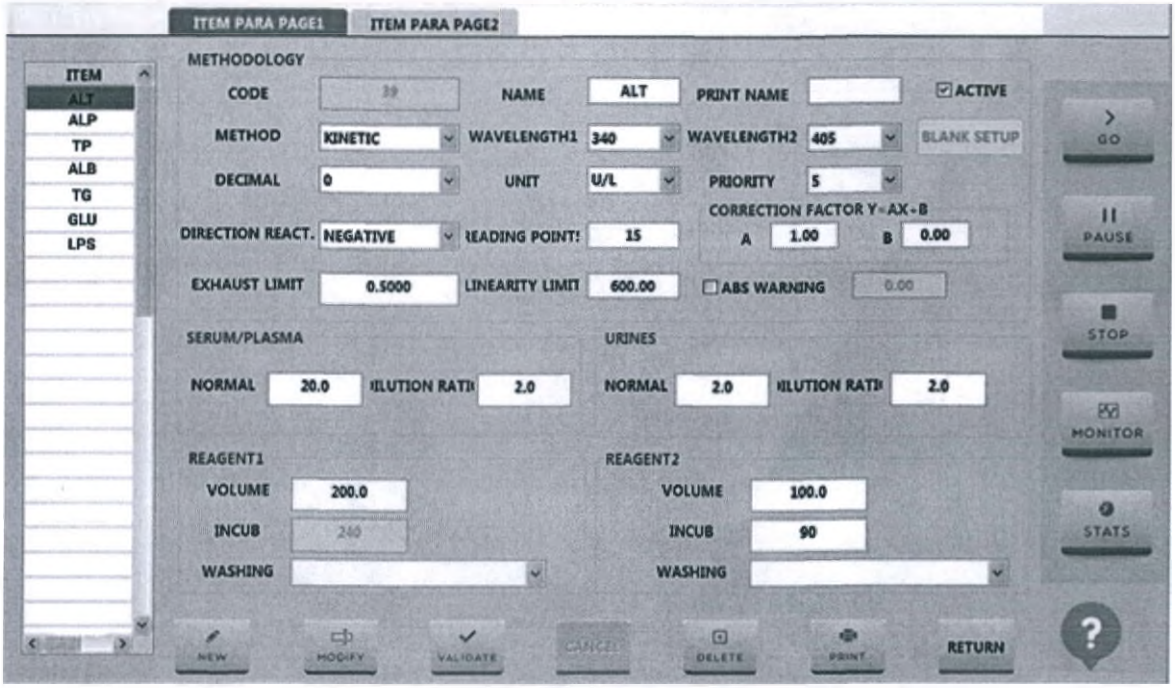


Рисунок 25 – Параметр элемента. Стр. 1 (PAGE 1)

1) Список элементов: в списке отображаются все типовые элементы системы (ITEM).

Основные операции:

1) Щелкните любую ячейку: отмените элемент в списке ITEM, который был выбран ранее, затем выберите элемент в ячейке, на экране отобразится информация об этом элементе.

2) Выберите ячейку и нажмите клавишу клавиатуры [SHIFT], затем выберите другую ячейку, и, не отпуская клавишу клавиатуры [SHIFT] щелкните эту ячейку — все ячейки между предыдущей и другой будут выбраны. В результате будет отображена информация об этих элементах.

3)Выберите ячейку и нажмите клавишу клавиатуры [Control], затем выберите другую ячейку: выделение элемента, выбранного до нажатия клавиши клавиатуры [Control], не будет отменено, и другая ячейка тоже будет выбрана. В результате будет отображена информация об этих двух элементах.

2) Настройка параметров элемента страница 1/ ITEM PARA PAGE1

Значение параметров, отображаемых в этом меню, следующее:

1) Код/CODE

Код состоит из числа и не позволяет повторяться, новый код всегда больше, чем максимальный код.

2) Название/NAME

Не разрешено копирование, смена регистра; допустимо вводить цифры, буквы и подчеркивание.

3) Название для печати/ PRINT NAME

Наименование элемента для печати, может быть снабжено пояснениями.

4) Активные/ ACTIVE

Достаточно щелкнуть по таблице, что выбранный элемент отобразился в меню и был запущен для тестирования.

5) Метод/ METHOD

Это метод анализа результатов. Методы включают конечную точку, кинетическую, двухточечную конечную точку и двухточечную кинетическую. Пожалуйста, обратитесь к главе 5.2 для подробного рассмотрения этих методов.

6) Длина волны 1/ WAWELENGHT1

Длина волны 1 является базовой длиной волны, которая используется для испытания поглощения продукта реакции в соответствии с характеристиками поглощения продукта.

7) Длина волны 2// WAWELENGHT2

Длина волны 2 — это дополнительная волна, которая используется для устранения помех от другого объекта к базовой длине волны. К таковым помехам относятся мерцание источника света, смещение и царапины кюветы. Выбор длины дополнительной волны такой же, как выбор длины основной волны. При выборе длины волны, обратите внимание, что длина дополнительной волны не должна совпадать с длиной базовой волны, если дополнительная волна отсутствует, метод анализа ограничен методом с одной длиной волны.

8) Настройка контрольных проб/ BLANK SETUP

Есть два способа установить чтение контрольных проб; это типовые режимы и расширенный режим. Типовой режим — это постоянная точка, а для расширенного режима необходимо подтвердить исходную точку «А» и конечную точку «В» в соответствии с кривой реакции проекта иммунных реагентов. Расширенный режим можно использовать только в методе с использованием конечной точки. Пожалуйста, обратитесь к главе 7.1 для получения дополнительной информации о настройке контрольных проб.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9) Единица измерения/UNIT

Единица измерения результата элемента. В следующей таблице перечислены некоторые распространенные единицы результатов элемента (ITEM).

Таблица 3-1 Единицы измерения результата

№	Обозначение в СИ	Единица измерения	Полное наименование
1	g/L	г/л	Грамм на литр
2	mmol/L	ммоль/л	Миллимоль на литр
3	U/L	Е/л	Единиц на литр

10) Десятичная позиция/DECIMAL:

Для выбора результата тестирования следует сохранить количество знаков после запятой, можно установить 0 ~ 4 знака после запятой.

11) Поправочный коэффициент/CORRECTION FACTOR Y = AX+B:

Используется для коррекции стандартного коэффициента элемента. Поправочные коэффициенты, включая наклон и перехват, когда в результате контрольного теста элемента появляется общее небольшое отклонение суммы, поправочные коэффициенты являются коэффициентами компенсации для расчета системой. После тестирования система автоматически использует поправочные коэффициенты в соответствии со следующей формулой для корректировки результата теста:

$$y = ax + b, \text{ где}$$

x - результат тестирования до поправки;

y - результат тестирования после поправки;

a - наклон коррекции;

b - поправка перехвата.

12) Направление реакции/ DIRECTION REACT:

Абсорбция увеличивается или уменьшается в процессе реакции. Направление реакции может быть задано только в соответствии с методом испытаний по методу скорости, включая положительную реакцию «POSITIVE» и негативную реакцию «NEGATIVE».

Положительная реакция/ POSITIVE: Абсорбция увеличивается с продлением времени.

Негативная реакция/ NEGATIVE: Абсорбция уменьшается с продлением времени.

13) Истощение субстрата/EXHAUST LIMIT:

ПРИМЕЧАНИЕ

Параметр Истощение субстрата / «EXHAUST LIMIT» настраивается только для кинетического метода.

Истощение субстрата не означает, что субстрат в реакционном растворе израсходован, потому что ферментативная реакция обратима, даже если реакция достигает равновесия, однако в соответствии с различными константами равновесия разные пропорции субстрата будут удерживаться в реакционном растворе. Таким образом, при тестировании начальной скорости ферментативной каталитической реакции субстрат находится в состоянии избытка. Для более подробной информации обратитесь к главе 7.2 Метод оценки истощения субстрата.

14) Приоритет тестирования/PRIORITY:

При измерении нескольких элементов одной и той же пробы система сначала проверяет элемент с высоким приоритетом. Варианты включают в себя: PRI_1 до PRI_36, с постепенным уменьшением уровня приоритета. PRI_1 имеет самый высокий приоритет, будет проанализирован в первую очередь. Таким образом, PRI_36 имеет самый низкий приоритет и будет проверяться в последнюю очередь.

15)Точка измерения/READING POINTS:

После инкубации точка считывается постоянно во время тестирования на абсорбцию.

16) Линейный диапазон реагента/LINEARITY LIMIT

Линейный диапазон — это диапазон между результатом и степенью реакции (степень реакции означает абсорбцию реакционного раствора и скорость изменения поглощения), которые указывают измеряемый диапазон. Линейный диапазон настраивается пользователями в соответствии с инструкцией реагента; система помечает результат, который автоматически превышает линейный диапазон, и определяет его как нелинейный.

17) Предупреждение о превышении диапазона абсорбции/ABS WARNING

При установке диапазона абсорбции система автоматически подаст предупреждающий сигнал, когда значение поглощения превысит диапазон. Диапазон значений составляет от -4,0 до 5,0.

18) Объем пробы/NORMAL

Объем пробы включает сыворотку (SERUM), плазму крови (SERUM) и мочу (urine).

Объем/NORMAL: это объем, который требуется добавить в измерительную кювету во время проведения анализа.

Периоды предварительного растворения/DULATION RATIO: это время растворения в тестируемой пробе.

19) Объем реагента VOLUME REAGENT1/ REAGENT2:

Объем реагента — это объем, который требуется добавить в кювету во время проведения анализа. Он включает в себя объем первого реагента/VOLUME REAGENT1 и объем второго реагента VOLUME REAGENT2. Следуйте указаниям в руководстве или инструкции к реагенту для настройки объема реагента.

20) Время инкубации INCUB:

Это отрезок времени, начинающийся со смешивания реагента и пробы до конца реакции в конечной точке тестирования. Это также время от выбора первой точки абсорбции до выбора второй точки в двухточечном тесте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В анализе с двумя реагентами необходимо настроить время инкубации двух реагентов. Следуйте указаниям в руководстве или инструкции к реагенту для настройки объема реагента.

21) Очистка до или после тестирования/WASHING:

В случае серьезного загрязнения тестируемого элемента следует использовать моющее средство для промывки зонда для проб и зонда для реагентов до или после анализа. Для реагента 1 выберете из списка промыть/WASHING после тестирования/AFTER TEST; для реагента 2: промыть до и/или после тестирования (BEFORE TEST/ AFTER TEST).

3) Настройка параметров элемента страница 2/ ITEM PARA PAGE2

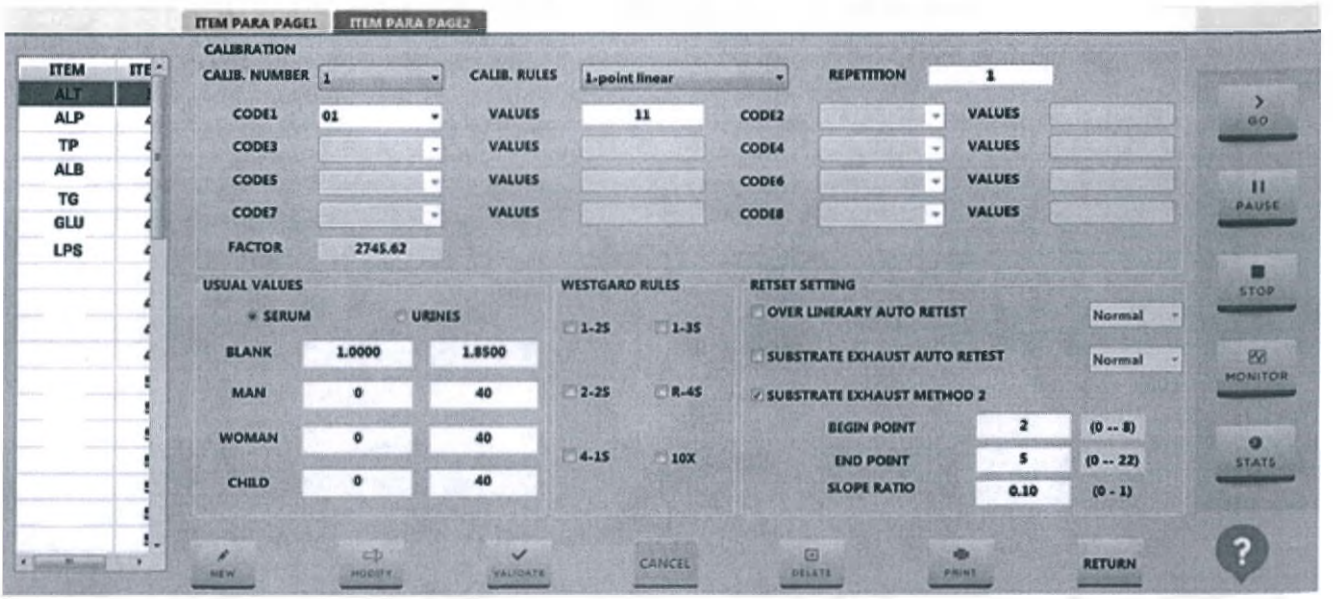


Рисунок 26 – Параметр элемента. Стр. 2

Интерфейс отображает параметры калибровки, информацию об объемах типовых элементов. Описание каждого параметра приведено ниже.

1) Количество калибровочных растворов / CALIB.NUMBER: установить количество калибровочных растворов для выбранного аналита из списка элементов (ITEM).

Для одного элемента (ITEM) можно установить не более 8 калибровочных растворов.

Количество растворов калибраторов должно соответствовать методу калибровки (см. табл. 4-3).

Таблица 4-3 Метод калибровки и стандартное количество

Метод калибровки	Стандартное число
Одноточечный, линейный/ 1- point linear	Количество=1
Двухточечный, линейный/ 2 - point linear	Количество=2
Многоточечный, линейный/ Multiple point linear	3≤N≤8
Парабола/Parabola	Количество=3
Ломаный линейный/ Broken line	3≤N≤8
Logistic-Log 4P	4≤N≤8
Logistic-Log 5P	5≤N≤8
Экспоненциальный 5P/Exponential 5P	5≤N≤8
Сплайн/ Spline	3≤N≤8
Вейбулла/ Weibull	3≤N≤8

2) Правила калибровки/ CALIB.RULES

Правила калибровки включают одноточечную линейную, многоточечную линейную, двухточечную линейную, ломаную, сплайн, Login-Log 4P и Login-Log 5P и т. д. Подробную информацию см. в разделе 5.5.

3)Периоды повтора/REPETITION

Это время тестирования раствора калибратора.

4)Калибровочный раствор/CODE1-CODE8

Это номер раствора калибратора, соответствующий отображаемому меню.

5)Значение калибровки/VALUES

Это значение концентрации раствора калибратора.

6)Стандартный фактор

Стандартный фактор также является значением раствора калибратора; система изменяет стандартный коэффициент после тестирования. Также пользователь может ввести коэффициент вручную в соответствии с инструкцией к реагенту. Элемент не нужно калибровать, если ввести стандартный коэффициент; в противном случае он нуждается в калибровке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Настройка стандартного фактора «FACTOR» предназначена лишь для одноточечного теста (1-point linear) и не подходит для других методов калибровки.

7) Номинальное значение/USUAL VALUES

Это значение каждого элемента для разного возраста и пола. Эталонный диапазон (BLANK) — это диапазон концентрации типовой пробы, включая сыворотку и мочу. Если результат превышает диапазон, это означает, что у пациента плохое состояние здоровья. Если результат выходит за пределы диапазона, система помечает его меткой H – когда он превышает верхний предел, и меткой L – когда он превышает нижний предел. Эталонный диапазон включает в себя кюветные контрольные пробы, эталоны для женщин и детей.

8) Контроль качества (Правило Вестгарда)/ Q.C rules or WESTGARD RULES

Контроль качества (Правило Вестгарда) включают 1-2DS, 1-3DS, 2-2DS, 1-4DS, 4-1DS и 10X и др. подробную информацию см. в главе 5.6.

9) Настройка повторного тестирования/RETSET SETTING

- **Сверхлинейный автоматический повторный анализ/ OVER LINERARY AUTO RETEST:**

Когда результат превышает линейный диапазон, система предлагает повторить анализ.

Установите флажок, и элемент, линейный диапазон которого превышен, будет повторно протестирован.

- **Повторное тестирование истощения субстрата/ SUBSTRATE EXHAUST AUTO RETEST:**

Когда происходит истощение субстрата, система предлагает повторить анализ.

Установите флажок, и элемент, в котором произошло истощение субстрата, для повторного тестирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если произошло истощение субстрата, необходимо провести повторный анализ.

- **2-ой способ оценки истощения субстрата/ SUBSTRATE EXHAUST METHOD 2:** этот способ применим только к методу оценки скорости. Обратитесь к главе 7.2.3 для получения дополнительной информации.

4) Основные кнопки

Кнопка **[Создать](New):** в режиме просмотра нажмите кнопку **[Создать] (New)**, номер элемента, имя элемента и имя для печати будут очищены, при этом значение номера элемента станет на единицу больше, чем у текущего типового элемента. Войдите в режим редактирования, чтобы ввести основную информацию о новом типовом элементе.

Кнопка **[Изменить] (Modify)**: нажмите кнопку **Изменить] (Modify)**, чтобы изменить основную информацию о типовом элементе.

Кнопка **[Удалить] (Delete)**: в режиме просмотра нажмите кнопку **[Удалить] (Delete)**; типовой элемент будет удален. После успешного удаления меню элемента обновится.

Кнопка **[Печать] (Print)**: выберите типовой элемент в списке (выберите один или несколько), нажмите кнопку **Печать] (Print)**, результаты выбранного элемента будут выведены на печать.

Кнопка **[Подтвердить] (Validate)**: нажмите кнопку в режиме редактирования, основная информация о типовом элементе будет сохранена, а список вернется в режим просмотра. (Меню обновит сведения о типовом элементе)

Кнопка **[Отмена] (Cancel):** нажмите кнопку в режиме редактирования, и текущий редактируемый контент будет отменен и вернется в режим просмотра.

3.1.3.1.1 Добавление нового типового элемента

1) Нажмите кнопку **[Создать](New)**, добавится новое пустое поле.
2) Введите основной параметр нового элемента.
3) Нажмите кнопку **[Подтвердить] (Validate)**, чтобы сохранить текущую информацию.

3.1.3.1.2 Изменение типового элемента

1) Выберите произвольный элемент для входа в меню.
2) Нажмите кнопку **[Изменить] (Modify)**, чтобы войти в режим редактирования.
3) Измените параметр в соответствии с потребностями.
4) Нажмите кнопку **[Подтвердить] (Validate)**, чтобы сохранить текущую информацию.

3.1.3.1.3 Удаление типового элемента

1) Извлеките реагент из элемента, который будет удаляться.
2) Выберите в списке элемент (ITEM), который необходимо удалить.
3) Нажмите кнопку **[Удалить] (Delete)**, чтобы удалить выбранный элемент.

3.1.3.2 Инструкция по меню последовательности элементов

В окне настройки параметров (см. рис.3.1.3.) нажмите **[Последовательность элементов] (ITEM SEQUENCE)** для настройки последовательность всех элементов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

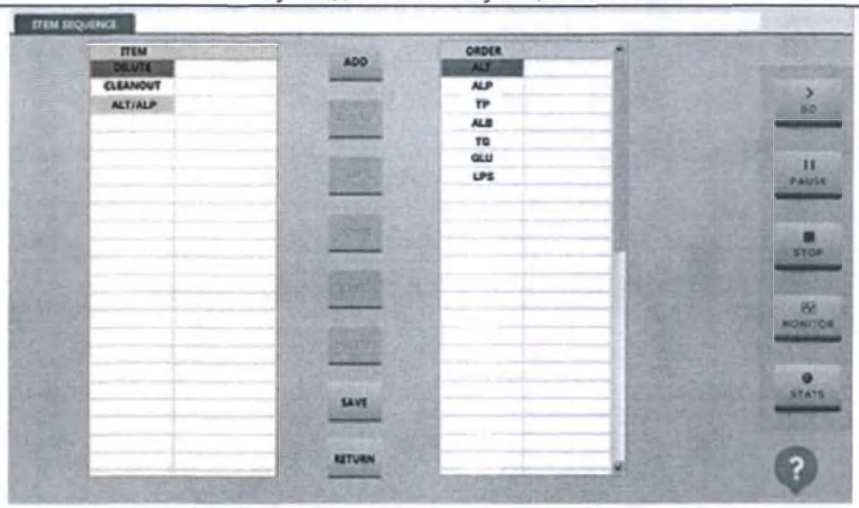


Рисунок 27 – Окно Меню настройки последовательности элементов

1) [Список элементов] (Item list): отображает все элементы в виде списка.

2)Основные кнопки:

[ДОБАВИТЬ] (ADD): выберите произвольный элемент и нажмите **[Добавить](ADD)**, элемент будет добавлен в список последовательности и добавлен в очередь (нельзя добавить, если элемент уже есть в списке).

[Ahead] (В начало): выберите элемент и нажмите кнопку **[Ahead] (В начало),** этот элемент будет помещен первым в списке последовательностей.

[Up](Вверх): выберите элемент в списке, нажмите кнопку **[Up](Вверх),** этот элемент сдвинется на шаг вперед в списке элементов.

[Down](Вниз): выберите элемент в списке, нажмите кнопку **[Down](Вниз),** этот элемент вернется на один шаг назад в списке.

[Last] (В конец): выберите элемент в списке последовательностей, нажмите кнопку **[Last] (В конец),** этот элемент переместится в конец списка.

[Delete] (Удалить): выберите элемент в списке, нажмите кнопку **[Delete] (Удалить),** элемент будет удален.

[Save] (Сохранить): нажмите кнопку, последовательность будет сохранена и меню будет обновлено.

[Return] (Возврат): нажмите кнопку, чтобы вернуться в предыдущее меню.

3.1.3.3 Другие настройки меню

Другие настройки меню предназначены для настройки элементов, протестированных вручную.

Элемент, протестированный вручную — это элемент, который не может быть проверен анализатором напрямую, но его результат будет напечатан вместе с другими элементами. Либо вы можете использовать наш анализатор, чтобы распечатать результат, который был протестирован другим прибором.

Для входа в меню нажмите **[OTHER PARAMETERS] (Другие настройки).**

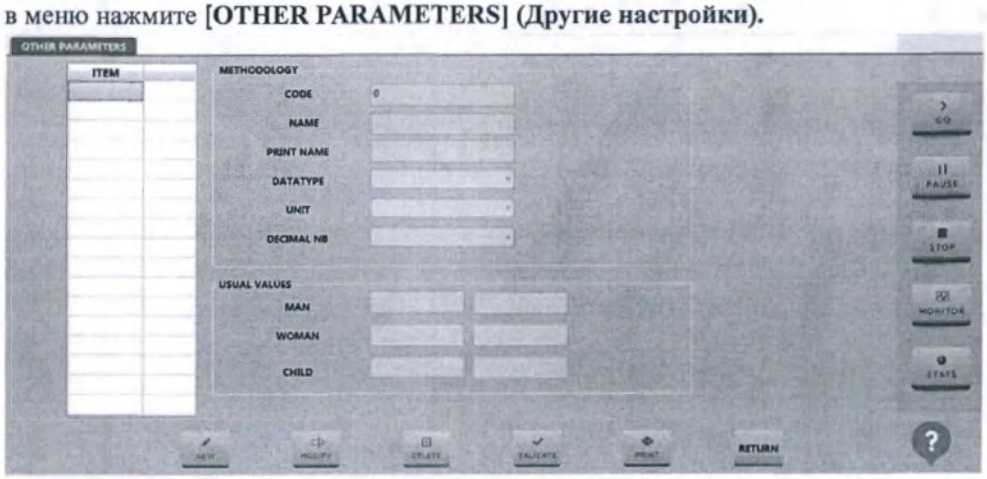


Рисунок 28 – Меню настройки элемента, протестированного вручную

1) **[Список элементов] (ITEM)**, протестированных вручную: в списке отображаются все элементы этой категории.

2) Основная информация об элементе, протестированном вручную: отображает основной набор сведений о соответствующем элементе. Сюда входит:

a. **[Код] (Code):** код позиции элемента, протестированного вручную, созданный автоматически и не допускающий повторения, диапазон кодовых номеров составляет от 90000 до 99999.

b. **[Название](NAME):** название элемента, протестированного вручную, не должно повторяться.

c. **[Название для печати] (PRINT NAME)**: название отображается при печати.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

d. **[Тип данных] (DATA TYPE):** включает значение типа и символ типа. В типе значения можно выбрать единицу измерения, десятичную позицию, номинальное нижнее значение и номинальное высокое значение; в типе символа результат вводится как символ, такой как +, -, отрицательный и положительный.

e. **[Единица] (UNIT):** это единица элемента, протестированного вручную.

f. **[Десятичная позиция] (DECIMAL NB)**: это количество символов после плавающей точки для элемента, протестированного вручную, от 0 до 5.

g. **[Нормальное значение] (USUAL VALUES)**: используемое значение для мужчин, женщин и детей.

3) Основные кнопки

Кнопка **[New](Создать)**: нажмите кнопку в режиме просмотра, все данные очистятся, затем войдите в редактируемый режим, чтобы добавить новый элемент, протестированный вручную. (Код должен быть в диапазоне от 90000 до 99999).

Кнопка **[Modify] (Изменить)**: нажмите кнопку, чтобы войти в режим редактирования и изменить информацию о текущем элементе, протестированном вручную.

Кнопка **[Delete] (Удалить)**: нажмите кнопку, чтобы удалить текущий элемент, протестированный вручную, в режиме просмотра. (После успешного удаления меню элемента обновится)

Кнопка **[Печать] (Print)**: выберите элемент в списке (выберите один или несколько), нажмите кнопку «Печать» (Print), последовательность выбранного элемента будет выведена на печать.

Кнопка **[Validate](Подтвердить)**: нажмите кнопку в режиме редактирования, чтобы сохранить или отменить сохранение информации о текущем элементе, протестированном вручную, затем вернитесь в режим просмотра. (После успешного подтверждения меню элемента обновится)

[Return] (Возврат): нажмите кнопку, чтобы вернуться в предыдущее меню.

3.1.3.3.1 Добавление нового элемента, протестированного вручную

1) Нажмите кнопку **[New](Создать),** чтобы добавить новое пустое поле.

2) Введите код, имя и название для печати элемента, протестированного вручную.

3) Выберите тип данных, если вы выбираете тип значения, пожалуйста, введите единицу, десятичную позицию, нормальное низкое значение и нормальное высокое значение.

4) Для завершения настройки нажмите **[Validate] (Подтвердить)**.

3.1.3.3.2 Изменение элемента, протестированного вручную

1) Выберите в списке элемент, который необходимо изменить.

2) Нажмите кнопку **[Modify] (Изменить)**.

3) Внесите изменения в информацию.

4) Для завершения настройки нажмите кнопку **[Validate] (Подтвердить)**.

3.1.3.3.3 Удаление элемента, протестированного вручную

1) Выберите в списке элемент, который необходимо удалить.

2) Нажмите кнопку **[Delete] (Удалить)**, чтобы удалить выбранный элемент.

3.1.3.4 Инструкция по настройке профильного элемента

Функция — объединить связанные элементы, имеющие четкое клиническое значение. Такие как функция печени, почечная функция и т.п. Пользователю также удобно быстро провести все необходимые анализы.

Комбинированный элемент состоит из химических элементов, но не включает в себя расчетные элементы и элементы для ISE-анализа. Только пользователь с особыми полномочиями может устанавливать, изменять и удалять комбинированный элемент.

В окне настройки параметров нажмите [PROFILE](Профиль), для перехода к настройке параметров для выбранных элементов.

Нажмите [PROFILE] (Профиль) в интерфейсе сервиса, чтобы войти в меню комбинированных элементов:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

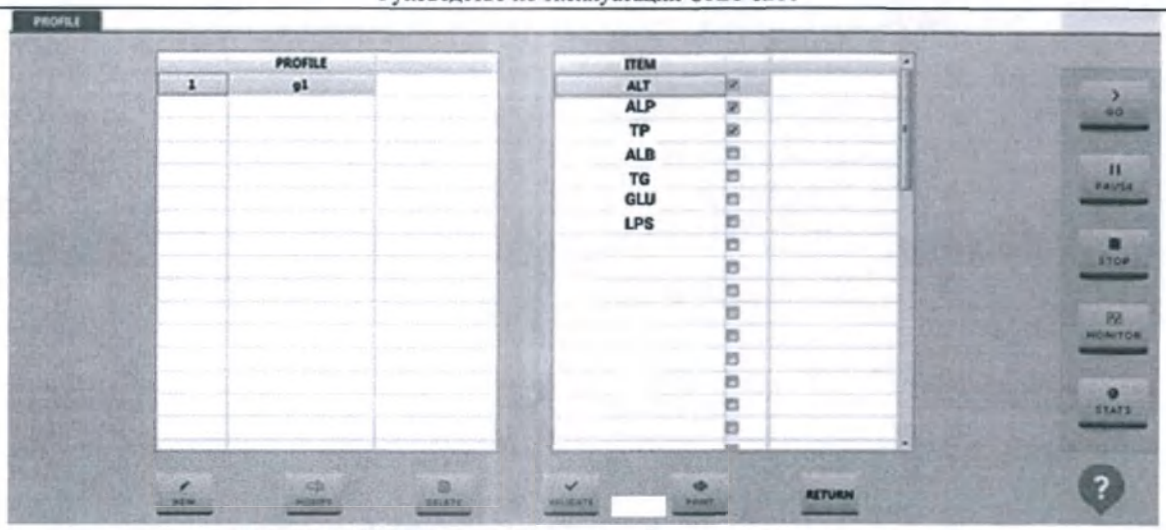


Рисунок 29 – Меню настройки комбинированного элемента

1. Список комбинированных элементов: в нем отображаются все комбинированные элементы.
2. Список сведений о комбинированных элементах: отображает информацию о соответствующем комбинированном элементе.

Основное действие:

a. В режиме редактирования выберите произвольный элемент и установите флажок: **[нажмите / отмените]** элемент.

b. В режиме редактирования выберите несколько произвольных элементов и установите флажки: **[нажмите / отмените]** все элементы.

1. Основные кнопки:

Кнопка **[New](Создать)**: нажмите кнопку, чтобы сбросить все данные комбинированного элемента в режиме редактирования и добавить новый комбинированный элемент.

Кнопка **[Modify] (Изменить)**: нажмите кнопку, чтобы изменить имя и другую информацию о текущем комбинированном элементе.

Кнопка **[Delete] (Удалить)**: нажмите кнопку, чтобы удалить выбранный комбинированный элемент в режиме просмотра.

Кнопка **[Print](Печать)**: выберите один или несколько комбинированных элементов и нажмите «Печать», будет распечатана последовательность всех выбранных элементов.

Кнопка **[Validate](Подтвердить)**: нажмите кнопку, чтобы сохранить или отменить сохранение информации о текущем комбинированном элементе и вернуться в режим просмотра. (После успешного подтверждения меню элемента обновится)

Кнопка **[Return] (Возврат):** нажмите кнопку, чтобы вернуться в предыдущее меню.

3.1.3.4.1. Добавить новый комбинированный элемент

1) Нажмите кнопку **[New](Создать)**, добавится новое пустое поле.
2) Введите имя комбинированного элемента.
3) Выберите элементы, которые необходимо объединить.
4) Для завершения создания комбинированного элемента нажмите **[Validate](Подтвердить)**.

3.1.3.4.2. Изменить комбинированный элемент

1) Выберите комбинированный элемент, который необходимо изменить.
2) Нажмите кнопку **[Modify] (Изменить)**, чтобы войти в режим редактирования.
3) Выберите элементы, которые необходимо объединить.
4) Для подтверждения изменений нажмите кнопку **[Validate](Подтвердить)**.

3.1.3.4.3. Удалить комбинированный элемент

1) Выберите комбинированный элемент, который необходимо удалить.
2) Нажмите кнопку **[Delete](Удалить)**, чтобы удалить комбинированный элемент.

3.1.3.5 Инструкция по меню расчетного элемента

Расчетный элемент — это элемент, который рассчитывается по разным элементам и имеет клиническое значение, например ALT /AST. Это производный элемент анализа.

Расчетный элемент объединяется с элементом, символом вычисления и расчетным отношением, которые объединяются в специальную расчетную формулу. Только пользователь с особыми полномочиями может устанавливать, изменять и удалять расчетный элемент.

Расчетный элемент не является анализом и не требует калибровки и контроля качества. Результат расчетного элемента вычисляется по формуле и результату элемента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В окне Настройка параметров (рис3.1.3), нажмите кнопку **[CALCULATED PARAMETERS] (Рассчитанный элемент)**, для перехода к настройкам основных параметров для расчетного элемента.

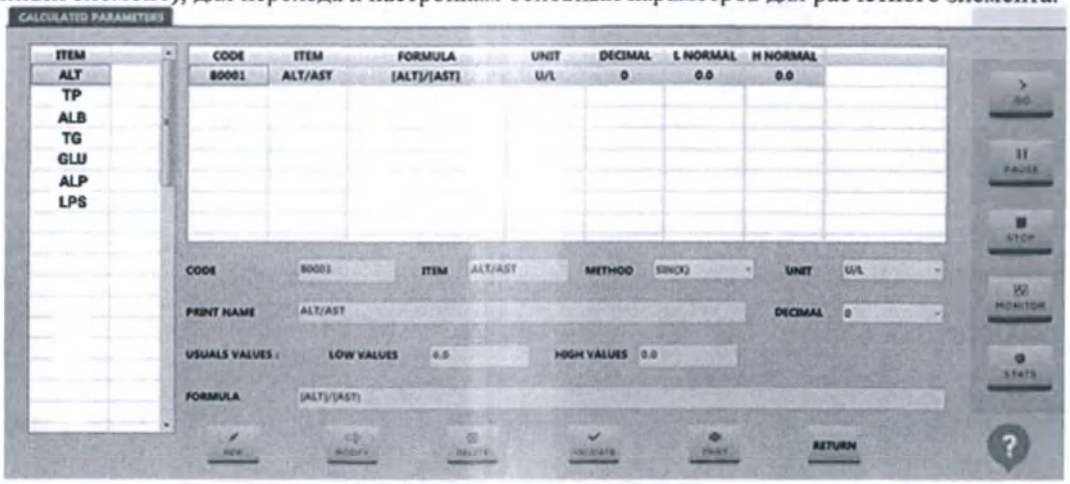


Рисунок 30 – Меню настройки расчетного элемента

1. Список расчетных элементов: в нем отображаются все расчетные элементы.
2. Основная информация о расчетных элементах: для отображения основной информации о расчетных элементах и формулы.

1) Код/Code: код позиции расчетного элемента, созданный автоматически и не допускающий повторения, диапазон кодовых номеров составляет от 80000 до 89999.

2) Элемент/ITEM: название расчетного элемента.

3) Формула/METHOD: используется для расчетного элемента.

4) Единица/UNIT: единица измерения расчетного элемента.

5) Имя для печати/PRINT NAME: название отображается при печати для подробного описания расчетного элемента.

6) Десятичная позицияDECIMAL: это количество символов после плавающей точки, от 0 до 4.

7) Значение расчетного использования/USUALS VALUES:

a. Расчетное низкое значение/LOW VALUES: используется для расчета минимального значения расчетного элемента в диапазоне.

b. Расчетное высокое значение/HIGH VALUES: используется для расчета максимального значения расчетного элемента в диапазоне.

8)Формула/FORMULA: используется для расчетного элемента. Выберите произвольный элемент в списке, элемент отобразится в редактируемом окне.

1. Список расчетных элементов: в нем отображаются все расчетные элементы.
2. Основные кнопки:

Кнопка **[New](Создать)**: нажмите кнопку, чтобы сбросить все данные расчетного элемента в режиме редактирования и добавить новый расчетный элемент.

Кнопка **[Изменить] (Modify)**: нажмите кнопку, чтобы изменить основную информацию о расчетном элементе и формуле.

Кнопка **[Delete] (Удалить)**: нажмите кнопку, чтобы удалить выбранный расчетный элемент. (После успешного удаления меню элемента обновится)

Кнопка **[Print](Печать)**: выберите один или несколько расчетных элементов и нажмите «Печать», будет распечатана последовательность всех выбранных элементов.

Кнопка **[Validate] (Подтвердить)**: нажмите кнопку, чтобы сохранить или отменить основную информацию о текущем расчетном элементе. (После успешного подтверждения меню элемента обновится)

Кнопка **[Return] (Возврат)**: нажмите кнопку, для возврата в предыдущее меню.

3.1.3.5.1 Добавить расчетный элемент

1) Нажмите кнопку **[New](Создать)**, чтобы добавить новое пустое поле.
2) Введите основную информацию о расчетном элементе.
3) Для подтверждения изменений нажмите кнопку **[Validate] (Подтвердить)**.

3.1.3.5.2 Изменить расчетный элемент

1) Выберите расчетный элемент, который необходимо удалить
2) Нажмите кнопку **[Изменить] (Modify)**, чтобы войти в режим редактирования.
3) Введите основную информацию о расчетном элементе.
4) Для подтверждения изменений нажмите кнопку **[Validate] (Подтвердить)**.

3.1.3.5.3 Удалить расчетный элемент

1) Выберите в списке элемент, который необходимо удалить.
2) Нажмите кнопку **[Delete] (Удалить)**, чтобы удалить расчетный элемент.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1.4 Настройки пользователя

Данный интерфейс содержит:

- **[USERS](пользователи);**
- **[GENERAL SETTINGS] (общие настройки)**
- **[PRINT FORMAT] (настройка формата печати)**
- **[PRINT ORDER] (настройка порядка печати)**
- **[DICTIONARY](словарь)**
- **[COMMUNICATION SETTING] (настройки связи)**
- **[LIS SETTING] (Настройки ЛИС)**
- **[BARCODE SETTINGS] (настройки сканера штрих-кодов).**

В окне начального меню, нажмите кнопку «SERVICE» (см. рис.1.5.1.), далее выберете вкладку **[CUSTOMIZATION] (Настройка пользователя).**

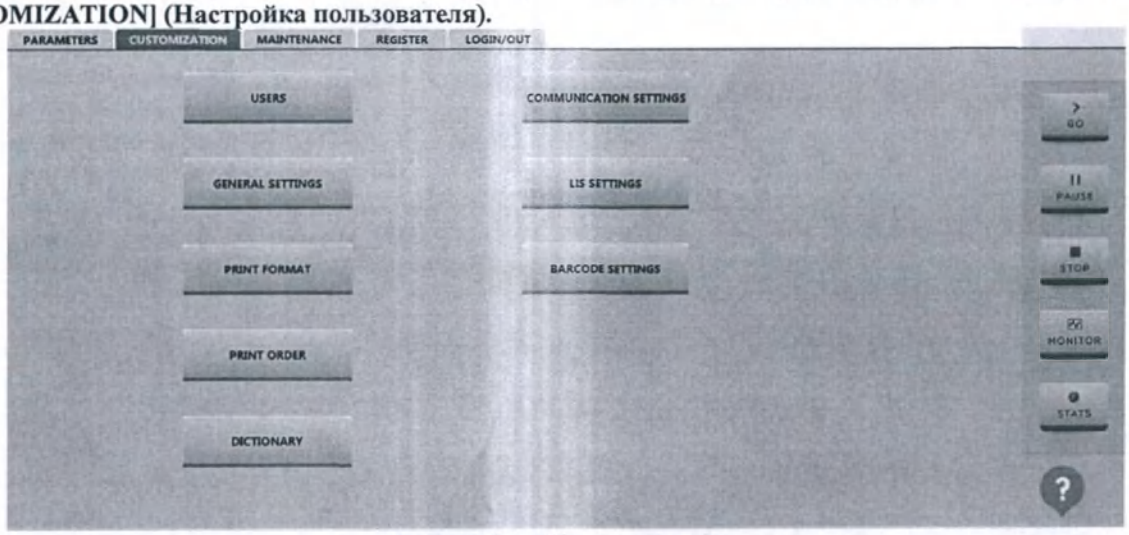


Рисунок 31 – Меню настройки

3.1.4.1 Инструкция настройки пользователя

Меню пользователя **[USERS](пользователи)** используется для настройки пользовательской информации.

Для входа нажмите кнопку **[USERS](пользователи)** во вкладке **[CUSTOMIZATION] (Настройка пользователя).**

Меню пользователя содержит четыре вкладки: **[USERS](Настройка пользователя), [GROUP](настройка группы пользователей), [DEPARTMENT](настройка отдела) и [DOCTOR](настройка врача).**

3.1.4.1.1 Настройка пользователя

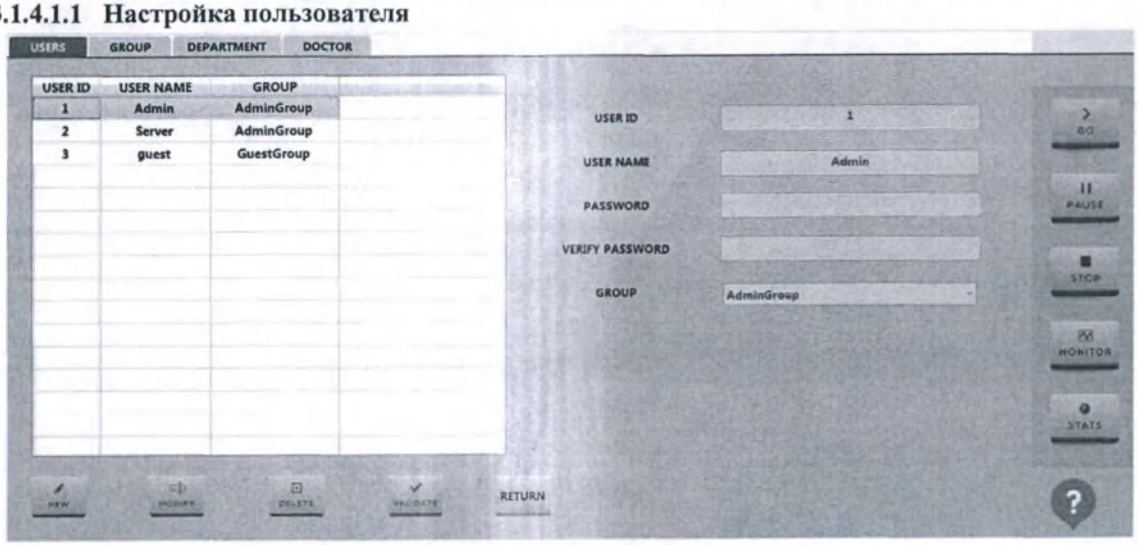


Рисунок 32 – Меню настройки пользователя

Меню настройки пользователя отображает:

1. Список управления пользователями: для отображения всех пользователей.
2. Основная информация о пользователе: для отображения соответствующей информации. Она включает в себя идентификатор пользователя [USER ID], имя пользователя [USER NAME], пароль [PASSWORD], проверку пароля [VERIFY PASSWORD] и группы [GROUP].
3. Основные кнопки:

Кнопка **[New] (Создать)**: нажмите кнопку, чтобы сбросить информацию о пользователе и добавить нового пользователя.

Кнопка **[Modify] (Изменить)**: нажмите кнопку, чтобы войти в режим редактирования и изменить информацию о пользователе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка **[Delete] (Удалить)**: нажмите кнопку, чтобы удалить текущего пользователя. (После успешного удаления меню элемента обновится)

Кнопка **[Validate](Подтвердить)**: нажмите кнопку, чтобы сохранить или отменить сохранение информации о текущем пользователе и вернуться в режим просмотра. (После успешного подтверждения меню элемента обновится)

Кнопка **[Return] (Возврат)**: нажмите кнопку, чтобы вернуться в предыдущее меню.

3.1.4.1.2 Настройка группы пользователей

Меню настройки группы пользователей используется для настройки полномочий группы пользователей. При выборе параметров в правой части списка откроются полномочия группы пользователей.

Для перехода к настройкам группы нажмите вкладку **[Group] (Группа)** в меню настройки пользователя (см. рис.3.1.4.1.1):

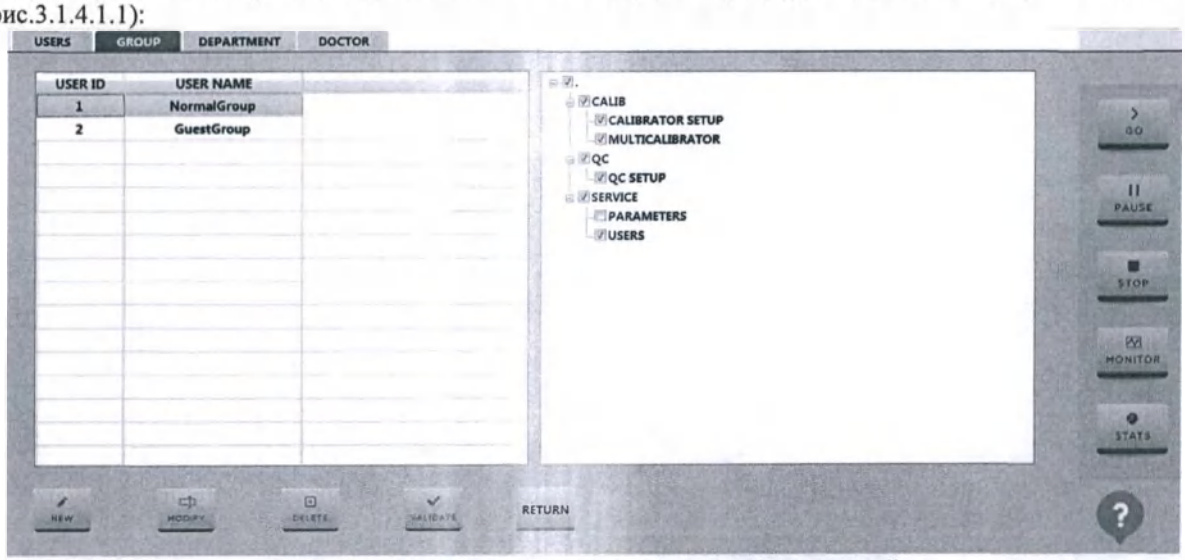


Рисунок 33 – Меню настройки группы пользователей

1. Список управления пользователями: для отображения всех групп пользователей.
2. Информация о полномочиях пользователя: отображает информацию о полномочиях пользователя.
3. Основные кнопки:

Кнопка **[New] (Создать)**: нажмите кнопку, чтобы сбросить полномочия группы пользователей и добавить новую группу пользователей.

Кнопка **[Modify] (Изменить)**: нажмите кнопку, чтобы войти в режим редактирования и изменить информацию и полномочия группы пользователей.

Кнопка **[Delete] (Удалить)**: нажмите кнопку, чтобы удалить выбранную группу пользователей. (Группа пользователей не может быть удалена, если она используется.)

Кнопка **[Validate](Подтвердить)**: нажмите кнопку, чтобы сохранить или отменить сохранение информации и прав доступа группы пользователей.

Кнопка **[Return] (Возврат)**: Нажмите кнопку, чтобы вернуться в предыдущее меню.

3.1.4.1.3 Настройка отдела

Меню отдела используется для настройки информации об отделе. Чтобы войти в меню, нажмите вкладку **[Department] (Отдел):**

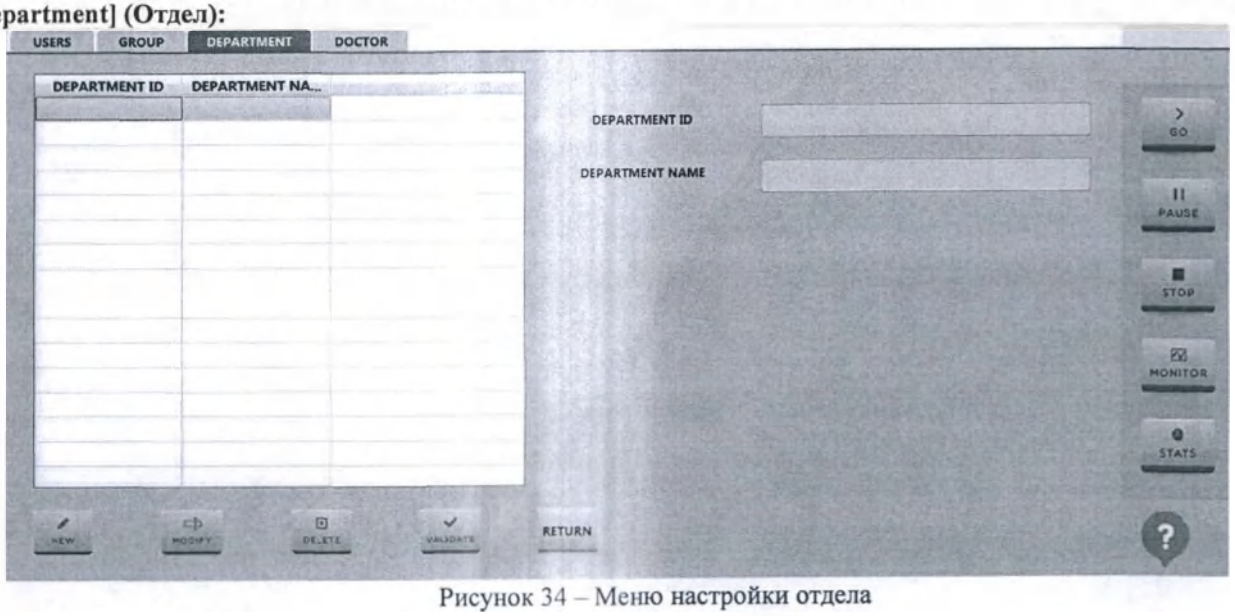


Рисунок 34 – Меню настройки отдела

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Список отделов: отображение всей информации об отделах.
2. Информация об отделе: отображение соответствующей информации об отделе. Включает в себя идентификатор отдела и название отдела.
3. Основные кнопки:

Кнопка **[New](Создать)**: нажмите кнопку, чтобы сбросить информацию об отделе и перейти в режим редактирования, а также добавить новую информацию об отделе.

Кнопка **[Modify] (Изменить)**: нажмите кнопку, чтобы войти в режим редактирования и изменить информацию об отделе.

Кнопка **[Delete] (Удалить)**: нажмите кнопку, чтобы удалить выбранную информацию об отделе. (Она не может быть удалена, если отдел используется; меню будет обновлено при успешном удалении информации)

Кнопка **[Validate](Подтвердить)**: нажмите кнопку, чтобы сохранить или отменить сохранение информации о текущем отделе и вернуться в режим просмотра. (После успешного подтверждения меню элемента обновится).

Кнопка **[Return] (Возврат)**: нажмите кнопку, чтобы вернуться в предыдущее меню.

Чтобы войти в меню настройки отдела, нажмите вкладку **[Department](Отдел).**

3.1.4.1.4 Настройка врача

Настройка врача используется для настройки информации о враче.

Чтобы войти в меню, нажмите вкладку **[Doctor](Врач):**

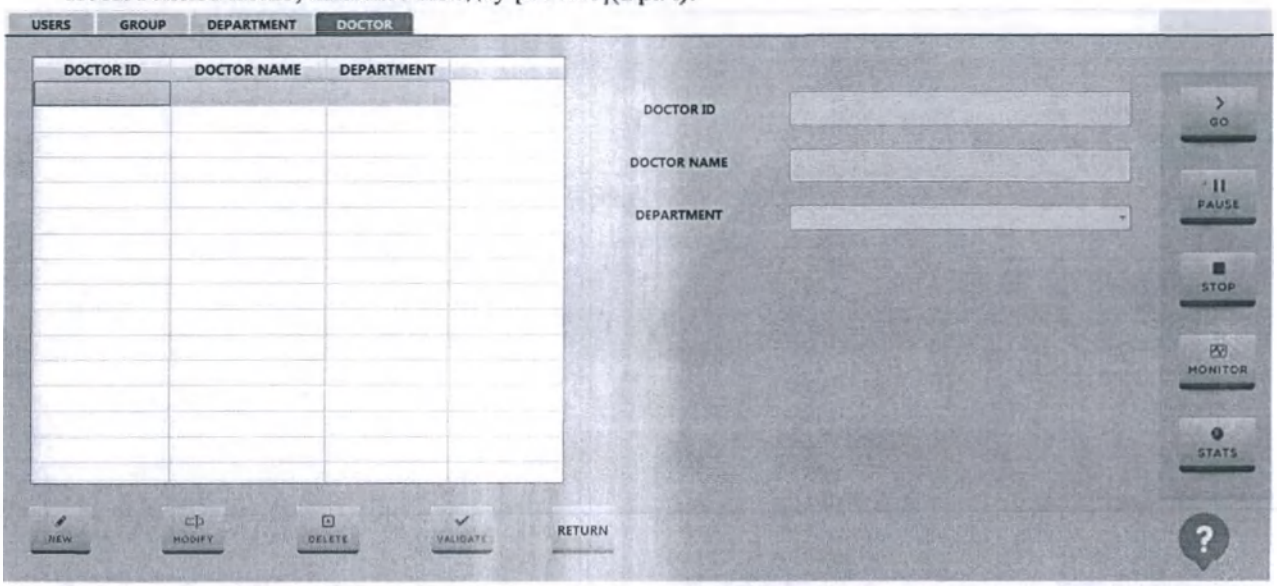


Рисунок 35 – Меню настройки врача

1. Список врачей: отображение всей информации о врачах.
2. Информация о враче: для отображения информации о соответствующем враче.
3. Основные кнопки:

Кнопка **[New](Создать)**: нажмите кнопку, чтобы сбросить информацию о враче и перейти в режим редактирования, а также добавить новую информацию о враче.

Кнопка **[Modify] (Изменить)**: нажмите кнопку, чтобы войти в режим редактирования и изменить информацию о враче.

Кнопка **[Delete] (Удалить):** нажмите кнопку, чтобы удалить выбранного врача. (После успешного удаления меню элемента обновится).

Кнопка **[Validate](Подтвердить):** нажмите кнопку, чтобы сохранить или отменить сохранение информации о враче. (После успешного удаления меню элемента обновится)/

Кнопка **[Return] (Возврат)**: нажмите кнопку, чтобы вернуться в предыдущее меню.

3.1.4.2 Инструкция к общим настройкам

Меню общих настроек используется для настройки общих параметров системы.

Чтобы войти в меню, нажмите кнопку «Service» на начальном экране, далее выбирете вкладку **[CUSTOMIZATION] (Настройка),** далее нажмите кнопку [GENERAL SETTING] (Общие настройки):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

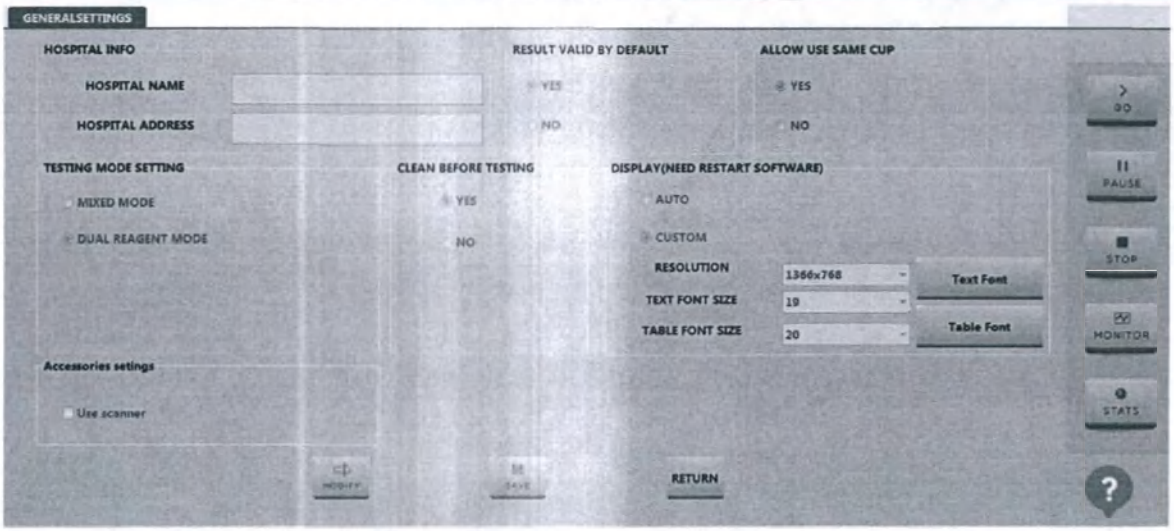


Рисунок 36 – Меню общих настроек

1. Общая информация: отображение общей информации о параметрах системы включает основную информацию о больнице (**[HOSPITAL NAME](название больницы)** и **[HOSPITAL ADRESS]**(адрес больницы), режим обработки по умолчанию для анализа (действующий или недействующий), настройку режима тестирования **[TESTING MODE SETTING]** (смешанный режим **[MIXED MODE]** и режим двойного реагента **[DUAL REAGENT MODE]**), настройку промывки перед тестированием **[CLEAN BEFORE TESTING]**(промывать или не промывать) и автоматическую распечатку (да или нет)**[DISPLAY (NEED RESTART SOFTWEAR)].**

2. Основные кнопки:

Кнопка **[Modify] (Изменить)**: нажмите кнопку, чтобы войти в режим редактирования и изменить общие настройки системы.

Кнопка **[Save] (Сохранить)**: нажмите кнопку, чтобы сохранить текущий системный параметр, затем вернитесь в режим просмотра.

Кнопка **[Return] (Возврат)**: нажмите кнопку, чтобы вернуться в предыдущее меню.

3.1.4.3 Инструкция к формату печати

Меню формата печати состоит из **[PRINTFORMAT1](меню формата печати 1)** и **[PRINTFORMAT2] меню формата печати 2.**

3.1.4.3.1. Формат печати 1

[PRINTFORMAT1] (меню формата печати 1) используется для настройки формы отчета. Пожалуйста, обратитесь к главе 7.1 для получения дополнительной информации о настройке печати.

Чтобы войти в меню, нажмите кнопку **[PRINT FORMAT] (Формат печати).**

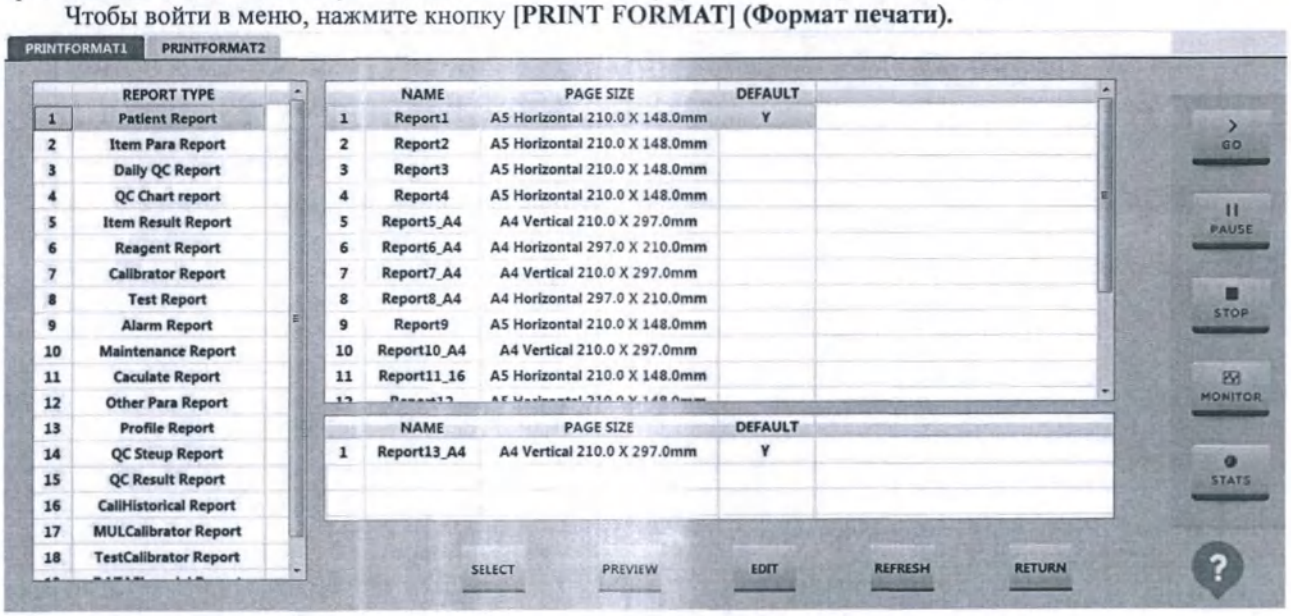


Рисунок 37 – Меню формата печати 1[PRINTFORMAT1]

1. Список типов отчетов [REPORT TYPE]: для отображения всех типов отчетов, включая отчет пациента[Patient Report], отчет о параметрах элемента [Item Para Report], ежедневный отчет о контроле качества [Daily QC Report], отчет о графике контроля качества [QC Chart Report], отчет о результатах анализа [Item Result

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Report], отчет о реагентах [Reagent Report], отчет о растворах калибратора [Calibrator Report], отчет о тестировании [Test Report], отчет о системе аварийного оповещения [Alarm Report].

2. Список информации об отчете: для отображения всей информации о выбранном типе отчета; информация включает в себя название отчета [NAME], размер бумаги и характеристики по умолчанию [PAGE SIZE].

3. Список информации о резервной печати отчета: для отображения информации о резервной печати отчета, включает в себя название отчета [NAME], размер бумаги и характеристики по умолчанию [PAGE SIZE].

4. Основные кнопки:

Кнопка **[Select] (Выбрать)**: нажмите кнопку, чтобы выбрать произвольный отчет; тип отчета выбран в качестве отчета по умолчанию.

Кнопка **[Review] (Просмотр)**: выбрать произвольный отчет и нажать кнопку, чтобы просмотреть шаблон отчета перед печатью.

Кнопка **[Edit] (Редактировать)**: выбрать произвольный отчет и нажать кнопку, чтобы отредактировать формат шаблона отчета.

Кнопка **[Refresh] (Обновить)**: нажмите кнопку, чтобы обновить содержимое отчета.

Кнопка **[Return] (Возврат)**: нажмите кнопку, чтобы вернуться в предыдущее меню.

3.1.4.3.2. Формат печати 2

Интерфейс [PRINTFORMAT2] (Формат печати 2) используется для настройки названия числового поля отчета.

Чтобы войти в меню настройки, нажмите вкладку PRINTFORMAT2 (Формат печати 2):

Нажмите кнопку [SERVICE](Сервис) на начальном экране, далее нажмите вкладку [CUSTOMIZATION] (Настройка) и нажмите кнопку [PRINT FORMAT] (Формат печати).

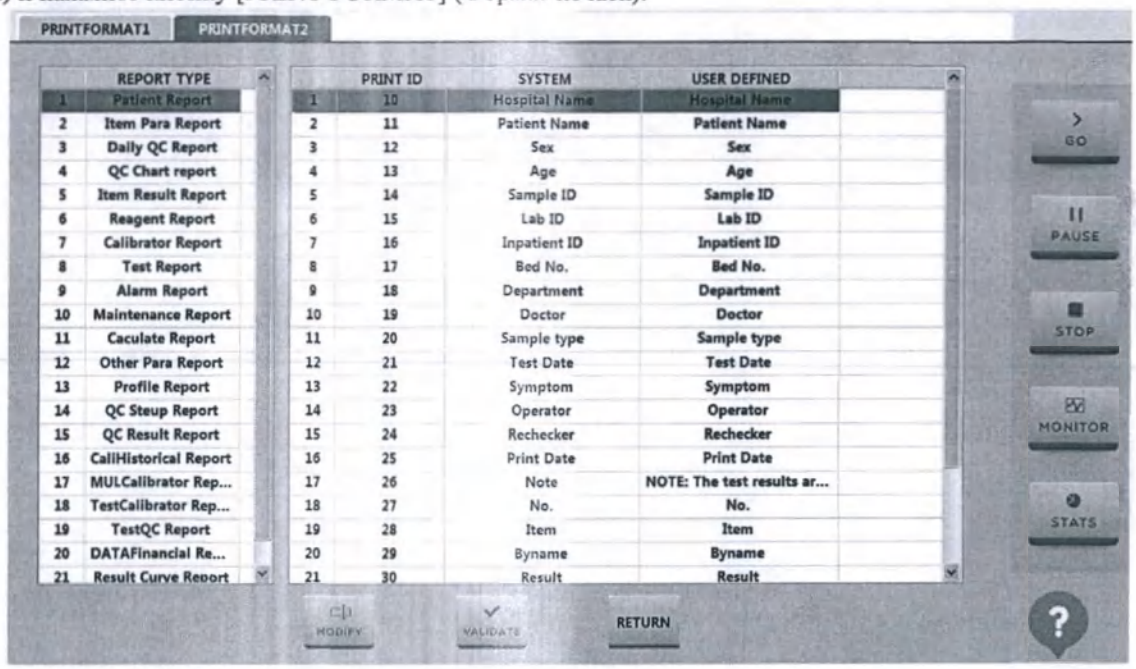


Рисунок 38 – Формат печати 2

1. Список типов отчетов: для отображения всех типов отчетов.

2. Список полей отчета: для отображения всей информации о полях выбранного типа отчета, включая информацию об идентификаторе печати, системных установках и пользовательских настройках.

3. Основные кнопки:

Кнопка **[Modify](Изменить)**: выберите произвольное поле и нажмите кнопку, чтобы изменить название выбранного поля.

Кнопка **[Validate](Подтвердить):** нажмите кнопку, чтобы сохранить или отменить сохранение название и вернуться в режим просмотра.

Кнопка **[Return] (Возврат)**: нажмите кнопку, чтобы вернуться в предыдущее меню.

3.1.4.4. Словарь

Интерфейс **[DICTIONARY](Словарь)** используется для настройки общего списка данных.

Нажмите кнопку [SERVICE](Сервис) на начальном экране, далее нажмите вкладку [CUSTOMIZATION] (Настройка) и нажмите кнопку **[DICTIONARY](Словарь)**:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

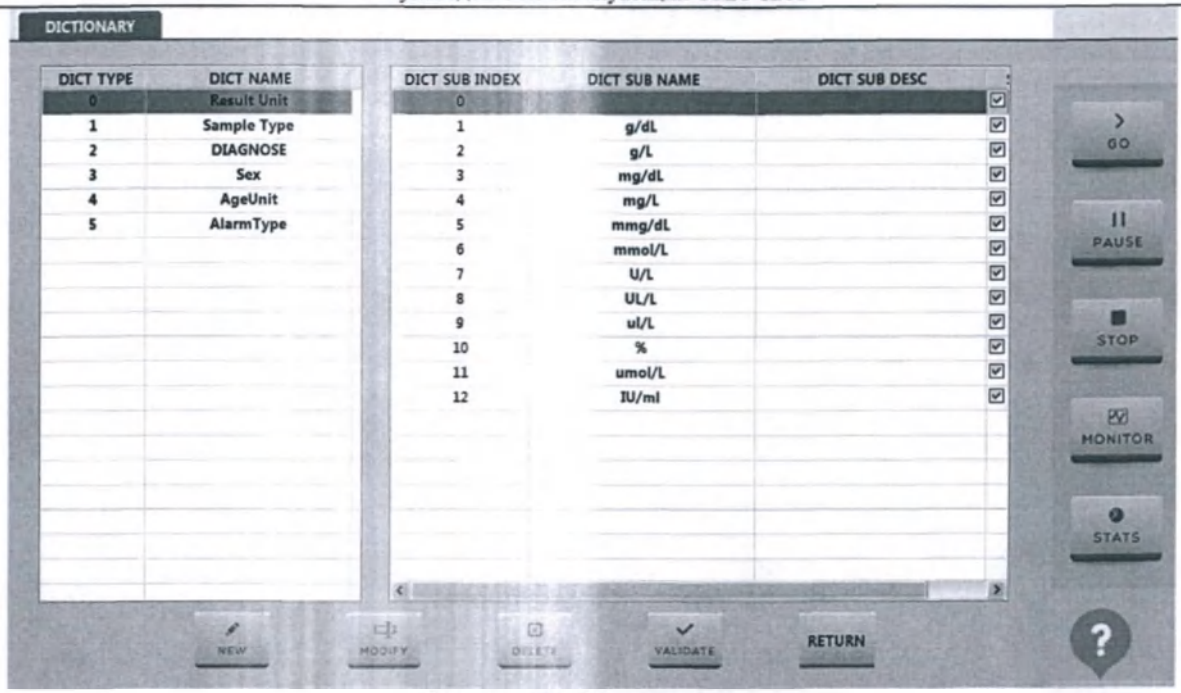


Рисунок 39 – Меню словаря

1. Список типов словарей: для отображения информации обо всех типах словарей включает в себя код словаря [DICT TYPE] и название словаря [DICT NAME].

2. Список словарных данных: для отображения всей информации о словарных данных, такой как код контента [DICT SUM INDEX], контент [DICT SUB NAME] и описание контента [DICT SUB DESC].

3. Основные кнопки:

Кнопка **[New] (Создать):** нажмите кнопку, чтобы войти в режим редактирования и добавить информацию о поле в список данных словаря.

Кнопка **[Modify] (Изменить)**: выберите произвольное текстовое поле и нажмите кнопку, чтобы изменить его содержимое.

Кнопка **[Delete] (Удалить):** выберите произвольное поле в списке данных словаря и нажмите кнопку, чтобы удалить информацию в выбранном поле. (После успешного удаления меню элемента обновится)

Кнопка **[Validate](Подтвердить):** нажмите кнопку, чтобы сохранить информацию в выбранном поле и вернуться в режим просмотра. (После успешного удаления меню элемента обновится)

[Return] (Возврат): нажмите кнопку, чтобы вернуться в предыдущее меню.

3.1.4.5. Инструкция по настройке связи

Настройка связи **[COMMUNICATION SETTING]** используется для настройки порта, соединяющего компьютер и анализатор.

Нажмите кнопку **[SERVICE](Сервис)** на начальном экране, далее нажмите вкладку **[CUSTOMIZATION] (Настройка)** и нажмите кнопку **[COMMUNICATION SETTING] (Настройка связи):**

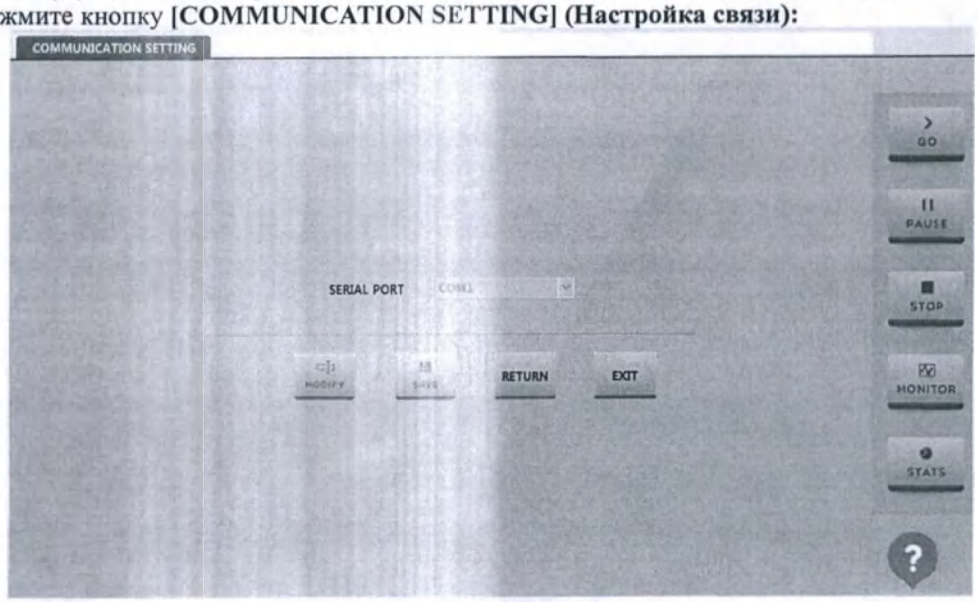


Рисунок 40 – Меню настройки связи

1. Информация о порте: для выбора и отображения названия порта, который сейчас используется.

2. Основные кнопки:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка **[Modify] (Изменить)**: нажмите кнопку, чтобы войти в режим редактирования и изменить информацию о порте.

Кнопка **[Save] (Сохранить)**: нажмите кнопку, чтобы сохранить информацию о порте.

[Return] (Возврат): нажмите кнопку, чтобы вернуться в предыдущее меню.

Кнопка **[Exit](Выход)**: нажмите кнопку, чтобы выйти из системы.

3.1.4.6. Настройка ЛИС

Чтобы войти в меню, нажмите кнопку **[LIS SETTING] (Настройка ЛИС)**: в этом меню могут быть установлены параметры подключения и режим передачи. Для получения дополнительной информации обратитесь к главе 7.4.

3.1.5. Меню обслуживания

Интерфейс меню обслуживания [MAINTENANCE] содержит:

- **[PROBE, STIRRER CLEANING] (Очистка зонда для проб, и зонда для перемешивания)** – настройка очистки зонда для проб, и зонда для перемешивания.
- **[CUVETTE RINSING] (Промывка измерительных кювет)** – настройка параметров очистки измерительных кювет.
- **[CUVETTE SIGNAL] (Сигнал кюветы)** – Настройка и проверка сигнала измерительной кюветы.
- **[SIGNAL DETECTION] (Сигнал обнаружения)** – Настройка параметров сигнала обнаружения.
- **[MECHANISM ADJUSTMENT] (настройка механизма)** – Настройка параметров механизма забора проб, механизма забора реагентов, механизма перемешивания и автоматического механизма промывки.
- **[SELF-TEST CONTROL] (контроль самопроверки)** – настройка параметров самотестирования.
- **[TEMPERATURE CONTROL] (контроль температуры)** – настройка параметров контроля температуры реакционной системы.
- **[BARCODE SCANNER] (сканер штрих-кодов)** – настройка параметров сканер штрих-кода проб и реагентов.

В окне начального меню, нажмите кнопку **[Service] (Сервис)**, далее нажмите вкладку **[MAINTENANCE] (Обслуживание)** и выберете необходимую кнопку для перехода к настройкам.

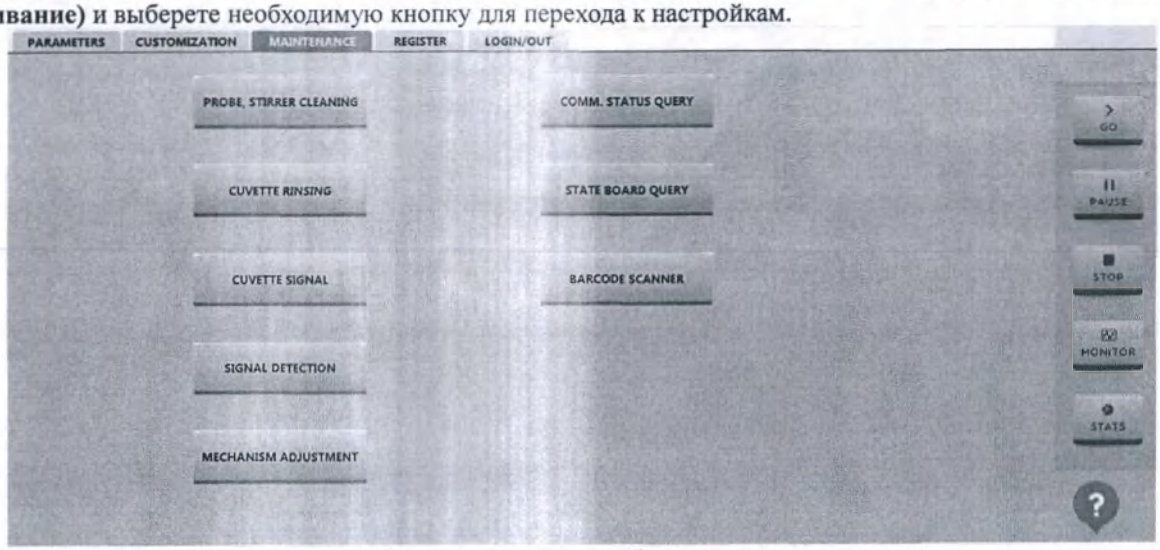


Рисунок 41 – Меню обслуживания

3.2 Инструкция по применению модуля

3.2.1 Инструкция к меню пробы

1. После входа в систему, нажмите кнопку «TEST» (Тестирование).
2. Далее отобразиться первая вкладка [SAMPLE](Проба).

Интерфейс настройки проб [SAMPLE] используется для редактирования списка тестов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

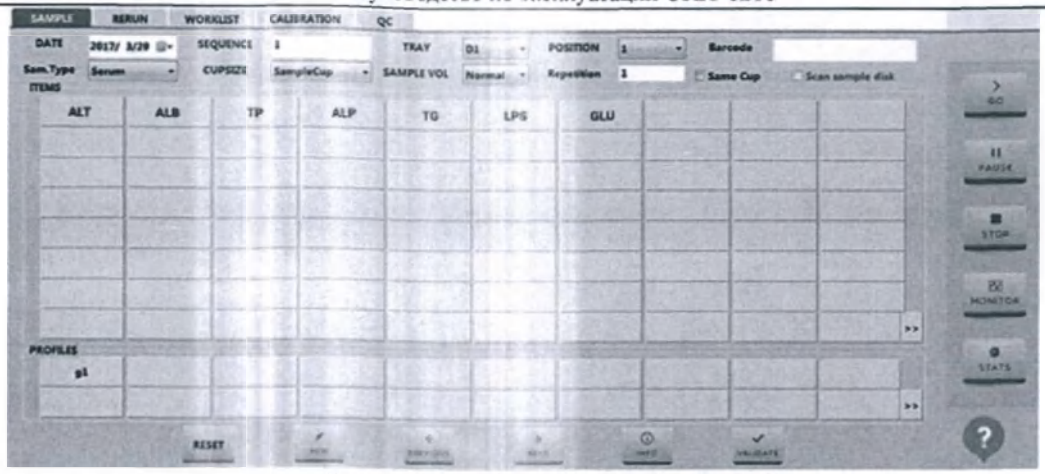


Рисунок 42 – Окно меню типовой пробы

1) Основная информация о пробе

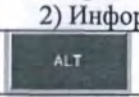
Основная информация включает в себя дату [DATE], очередность тестирования [SEQUENCE], пробирка для пробы [CUP SIZE], положение пробы [TRAY], штрих-код [BARCODE], тип пробы [Sam.Type], объем пробы [SAMPLE VOL], повтор [REPETITION].

Различные определения:

[Repetition] (Повтор): чтобы протестировать пробу больше одного раза.

[Same cup] (Использовать ту же кювету): этот выбор доступен только для повтора; если не щелкнуть по выделению, число будет рекурсивным в соответствии с **[Sample position] (Позицией пробы)** и будет занимать позицию пробы в соответствии с повтором **[Repetition]**. По умолчанию несколько проб будут размещаться в позиции и создавать соответствующий список; если щелкнуть выбор, по умолчанию проба будет тестироваться несколько раз и создавать соответствующий список в соответствии с настройками повтора **[Repetition].**

2) Информация о статусе элемента пробы:

	Если кнопка элемента выделена, синим цветом, это означает, что данный элемент выбран для тестирования.
	Если кнопка элемент имеет данный статус (в правом верхнем углу отображается зеленый кружок), это означает, что элемент прошел тестирование и результат готов.
	Если кнопка элемента имеет данный статус (в правом верхнем положении отображается кружок красный с белым), это означает, что элемент проходит тестирование, но результат не готов
	Если кнопка элемента имеет данный статус (перечеркнутый кружок), это означает, что этот элемент не использовался или не калибруется, либо не настраивается, либо калибровка не удалась. По этой причине элемент не может быть использован. Щелкните элемент, чтобы узнать больше о причинах

Основное действие:

Щелкните на произвольный элемент правой кнопкой мыши: если список тестов пуст, отобразится список элементов, и выбранный элемент будет установлен в соответствующие кнопки.

Щелкните на произвольный элемент: выберите / отмените элемент.

3) Информация о комбинированном элементе: для обеспечения штатного использования комбинированного элемента.

4) Основные кнопки:

Кнопка [LIS] (ЛИС): нажмите кнопку, чтобы загрузить пример информации для сервера LIS.

Кнопка **[Reset] (Сброс)**: нажмите кнопку, чтобы присвоить идентификатор пробы в соответствии с предыдущим тестированием.

Кнопка **[New] (Создать)**: нажмите, чтобы создать новую пробу.

[Previous] (Назад): нажмите кнопку, чтобы отобразить информацию о предыдущей пробе.

[Next] (Вперед): нажмите кнопку, чтобы отобразить информацию о следующей пробе.

[Info] (Инфо): нажмите кнопку, чтобы отобразить информацию о пациенте и добавить или удалить информацию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

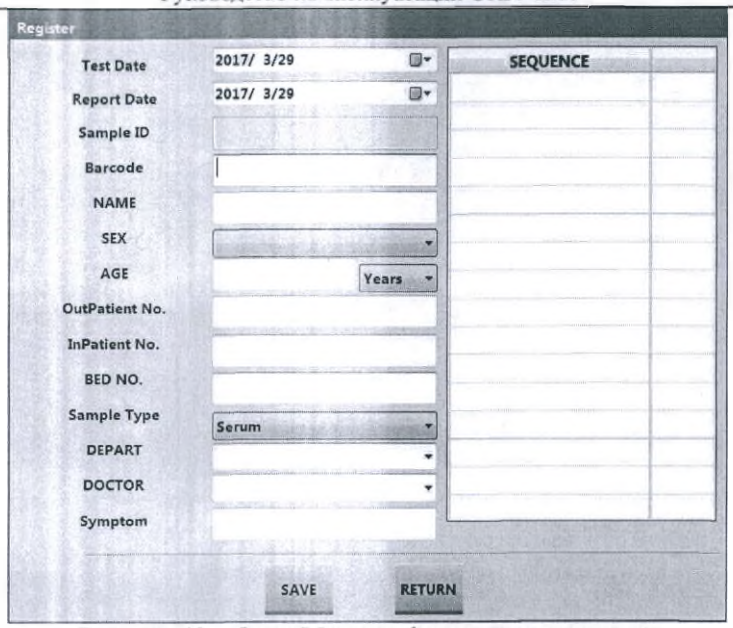


Рисунок 43 – Окно Меню информации о пациенте

3.2.2 Инструкция к меню калибровки

Меню используется для настройки растворов калибраторов.

1. После входа в систему, нажмите кнопку «TEST» (Тестирование).
2. Далее нажмите вкладку CALIBRATION(Калибровка):

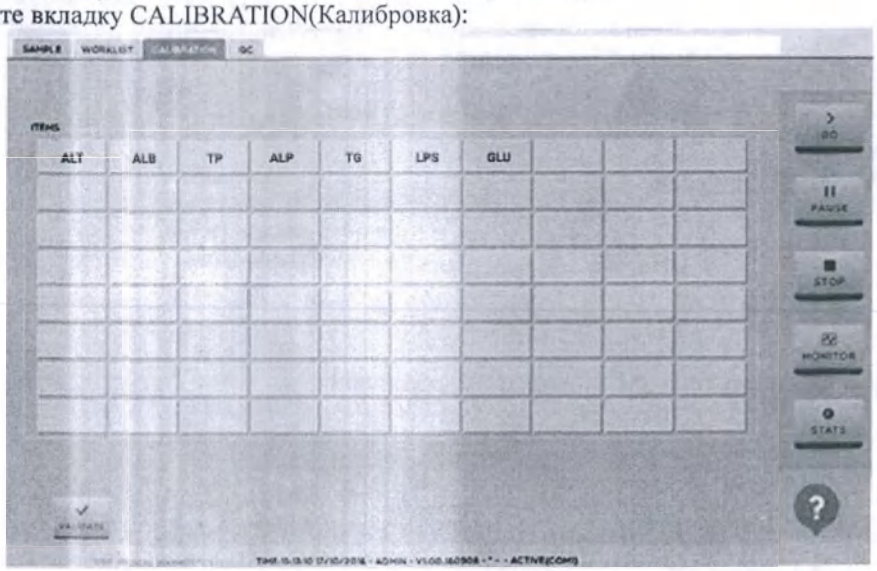


Рисунок 44 – Меню калибровки

1) Информация об элементах калибровки [ITEMS]: отображаются установленные элементы для калибровки.

2) Основные кнопки:

[Validate] (Подтвердить): нажмите кнопку, чтобы добавить элемент в список анализов после подтверждения информации об элементе.

3.2.3 Инструкция к меню КК (контроль качества)

Это меню используется для настройки элемента КК (контроль качества).

1. После входа в систему, нажмите кнопку «TEST» (Тестирование).
2. Далее нажмите вкладку QC (Контроль качества):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

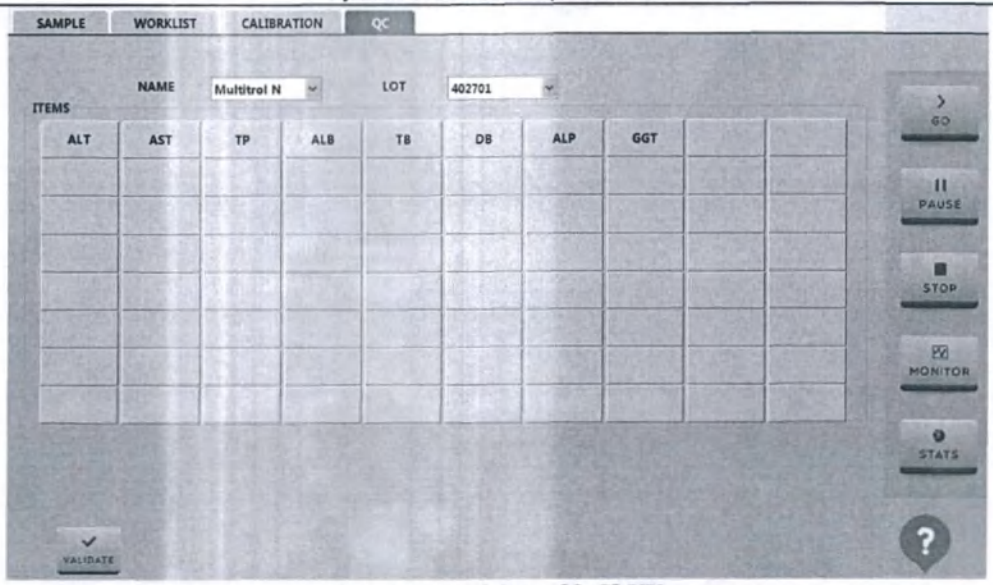


Рисунок 45 – Меню [Q.C] КК

1) Партия контроля качества: для предоставления названия и информации о партии элемента КК [Q.C] (Контроля качества).

2) Информация об элементе КК [NAME] и [LOT]: предоставить элемент для контроля качества.

3) Основная кнопка:

[Validate] (Подтвердить): нажмите кнопку, чтобы добавить элемент в список после подтверждения информации.

3.3 Инструкция по меню реагентов

Меню реагентов предназначено для настройки информации о реагенте.

1. После входа в систему, нажмите кнопку «REAGENT» (Реагент).

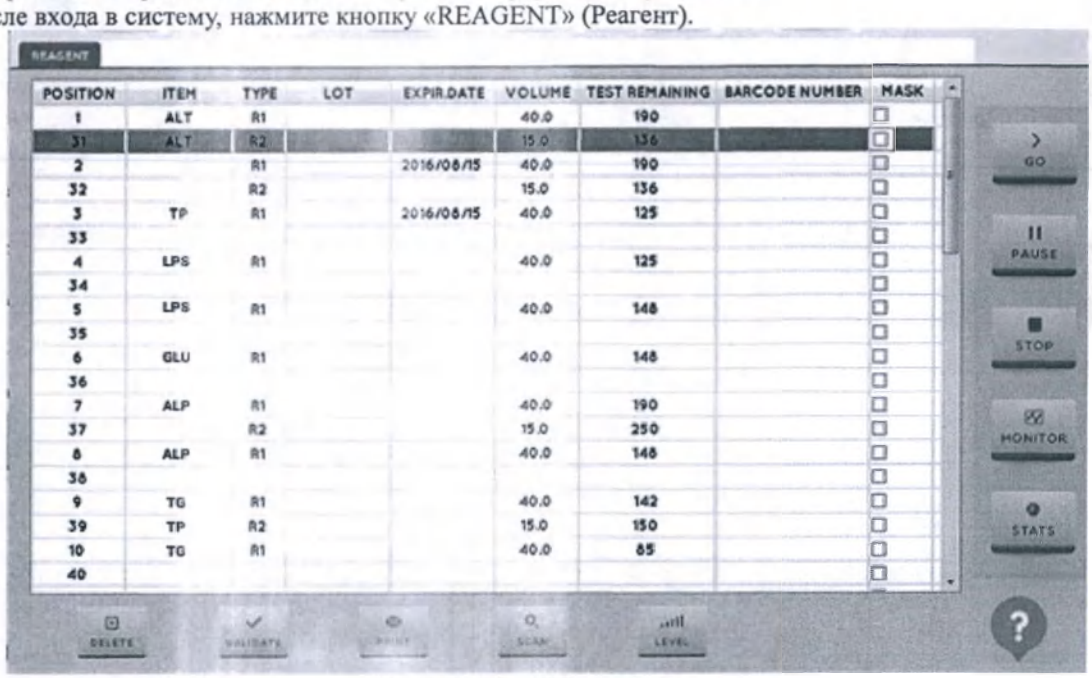


Рисунок 46 – Меню реагентов

Примечание. Дважды щелкните произвольную позицию реагента, чтобы изменить элемент, тип, партию, дату истечения срока годности и штрих-код реагента.

1)Информация диска реагентов: В меню отображаются позиция реагента [POSITION], наименование [ITEM], тип [TYPE], партия [LOT], дата истечения срока годности [EXPIR.DATE], объем реагента [Volume], время тестирования [TEST REMAINING], штрих-код [BARCODE NUMBER] и информация о маске [MASK].

[Mask] (Маска): если кнопка выбрана, это означает, что реагент имеет нулевое значение, и реагент не может быть использован; его цвет отображается красным.

2)Основные кнопки:

[Delete] (Удалить): выберите произвольный реагент и нажмите кнопку, чтобы очистить информацию об этом реагенте.

[Validate](Подтвердить): нажмите кнопку, чтобы сохранить информацию о реагенте в режиме редактирования и вернуться в режим просмотра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Print] (Печать): нажмите кнопку, чтобы распечатать информацию о лотке для реагентов.

[Scan] (Сканировать): нажмите кнопку, чтобы отсканировать штрих-код одной или нескольких выбранных позиций реагентов, и соответствующий штрих-код отобразится в соответствующем реагенте.

[Level] (Уровень): нажмите кнопку, чтобы выбрать одну или несколько позиций реагента; система определит подачу реагента и отобразит в соответствующей позиции реагента.

3.4 Инструкция по меню данных

Меню включает в себя три вкладки: результаты анализов [RESULTS], история записей [HISTORICAL] и финансы [FINANCIAL].

3.4.1 Меню результатов анализов

Меню используется для запроса и подтверждает информацию о результатах анализа.

В окне начального меню, нажмите кнопку «DATA» (Данные).

Для входа в меню нажмите вкладку RESULTS (Результат анализа).

Рисунок 47 – Меню результатов анализов

1) Условия проверки результата: диапазон времени и условия запроса могут быть объединены на экране.

Чтобы ввести временной диапазон, нажмите кнопку [REFRESH] (Обновить) и запросите информацию о тесте, включающую время тестирования.

Основное действие:

Заполните временной диапазон [DATE START] / [DATE END] и выберите условие запроса [Query By], затем нажмите кнопку [REFRESH](Обновить) для вывода информации в заданном временном диапазоне. Ниже проиллюстрированы условия запроса [Query By]:

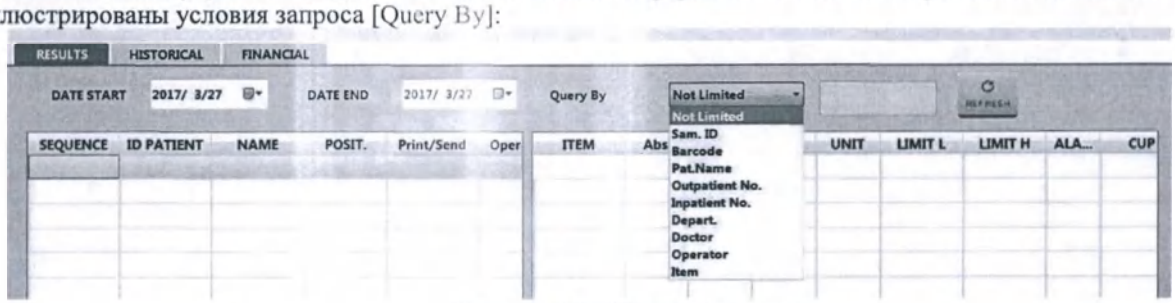


Рисунок 48 – Условия запроса

2) Сведения о пробах: Пример тестовой информации отображается в соответствии с идентификационной группой. Информация в списке включает в себя идентификатор пробы, штрих-код, положение пробы, характеристики кюветы для проб и имя пациента.

3) Основное действие: Щелкните правой кнопкой мыши в произвольную позицию верхней части столбца, появится меню со списком:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

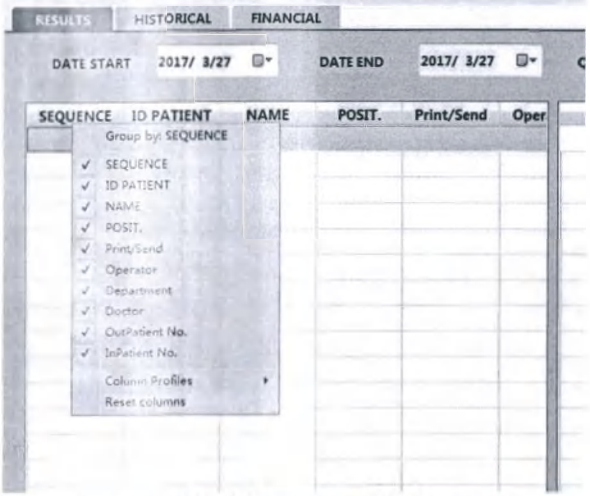


Рисунок 49 – Меню настройки списка

- Отображать по группам в соответствии с положением указателя мыши.
- Отмена отображения группы
- Показать / скрыть часть информации столбца.
- Сбросить формат таблицы.

(Вся таблица, куда входят все описания, размещена в меню настройки)

3) Список сведений об элементах:

Для отображения информации о результате тестирования выбранного элемента, включает в себя наименование элемента [ITEM], результат анализа [Result], подтверждение его достоверности [Abs], единицу измерения [UNIT], нормальное низкое значение [LIMIT L], нормальное высокое значение [LIMIT H], предупредительный сигнал [ALARM SIGNAL].

[Validate] (Подтвердить): щелкните на выделении, чтобы применить результат; без щелчка мыши результат применен не будет.

4) Основная кнопка:

[Curve] (Кривая): Выберите произвольный результат и нажмите кнопку, появится меню кривой результата, и отобразится кривая результата.

[Print] (Печать): Выберите произвольный результат и нажмите кнопку, чтобы его распечатать.

[Add] (Добавить): Нажмите кнопку, чтобы добавить информацию об элементе в текущий список элементов.

[Modify] (Изменить): выберите идентификатор и нажмите кнопку «Изменить» в режиме просмотра, чтобы изменить результат анализа.

[Send] (Отправить): Выберите произвольный элемент и нажмите эту кнопку, чтобы отправить его на сервер ЛИС.

[Export] (Экспорт): нажмите кнопку, чтобы экспортировать информацию из списка проб и списка элементов в файл.

3.4.2 Инструкция к меню истории записей

Меню используется для запроса истории анализов.

В окне начального меню, нажмите кнопку «DATA» (Данные).

Для входа в меню нажмите вкладку HISTORICAL (История записей):

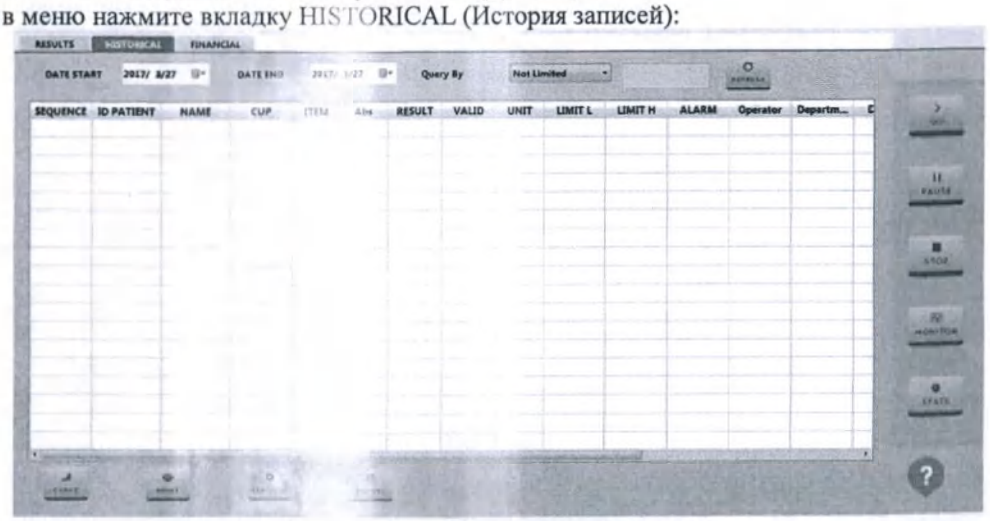


Рисунок 50 – Меню истории записей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Условие фильтрации результата:

Диапазон времени [DATE START]/ [DATE END] и условие запроса [Query By] могут быть объединены на экране.

Основные операции: заполните временной диапазон [DATE START]/ [DATE END], выберите условие запроса [Query By], нажмите [REFRESH] (Обновить), чтобы получить информацию об анализе. Ниже проиллюстрированы условия запроса:

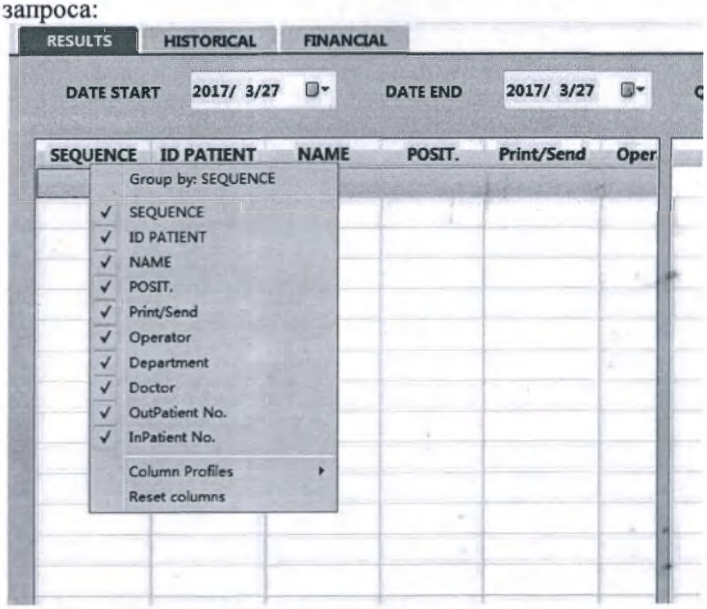


Рисунок 51 – Условия запроса

2) Список информации об элементе: для отображения информации об элементе; включает идентификатор пробы [SAMPLE ID], штрих-код [BARCODE], номер кюветы [CUP No.], имя пациента [PATIENT NAME], элемент [ITEM], результат анализа [RESULT], подтверждение достоверности [VALID], единицу измерения [UNIT], нормальное низкое значение [LIMIT L/] нормальное высокое значение [LIMIT H] и предупреждающий сигнал [ALARM].

3) Основная кнопка:

[Curve] (Кривая): выберите произвольный результат, нажмите кнопку, чтобы войти в меню кривой результата; отобразится кривая результата.

[Print] (Печать): Выберите произвольный элемент и нажмите кнопку, чтобы его распечатать.

[Statistic] (Статистика): нажмите кнопку, чтобы открыть таблицу статистики, в которой отображается статистика по результатам анализов.

[Export] (Экспорт): нажмите кнопку, чтобы экспортировать информацию в файл.

3.4.3 Инструкция к меню финансов

Меню используется для настройки и статистики количества тестирования каждого элемента, объема потребляемого реагента, стоимости и прибыли.

В окне начального меню, нажмите кнопку «DATA» (Данные).

Для входа в меню нажмите вкладку FINANCIAL (Финансы):

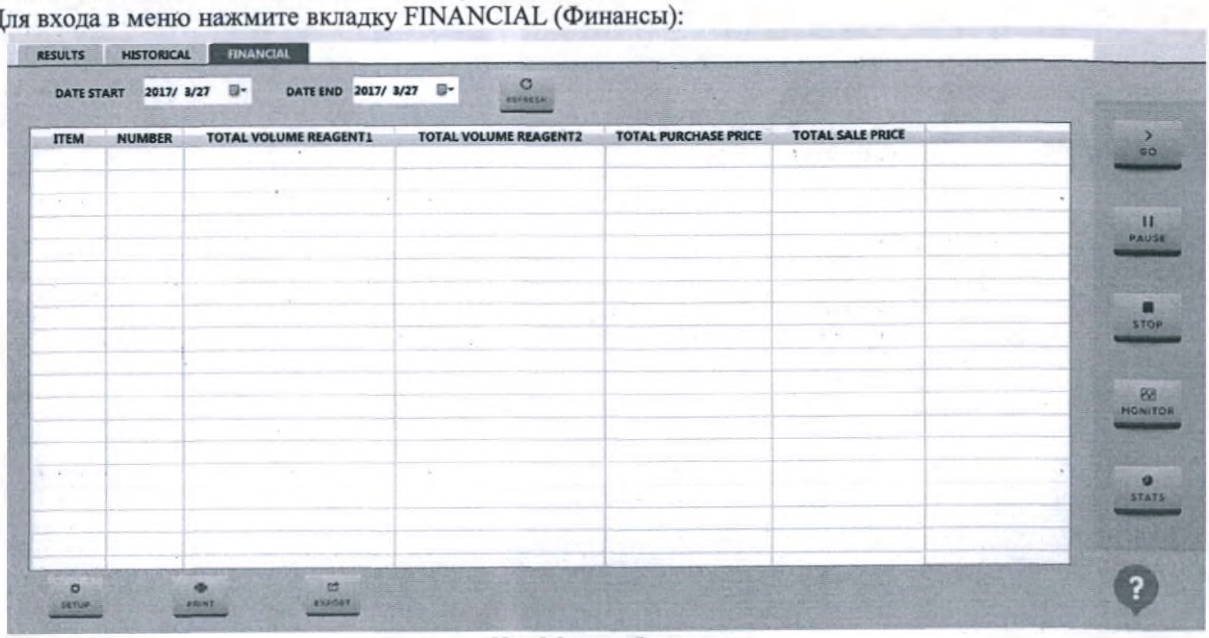


Рисунок 52 – Меню «Финансы»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1)Условия фильтрации результатов:

Статистический временной диапазон является условием фильтрации.

Основные операции: нажмите «Обновить» после подтверждения и запросите тестовую информацию, соответствующую диапазону.

2) Список элементов:

Для отображения списка; включает элемент, время тестирования, общее потребление реагента1, общее потребление реагента 2, общую стоимость и цену продажи.

3) Основные кнопки:

[SETUP] (Настройка): нажмите кнопку, появится меню настройки стоимости; вы можете настроить стоимость [COST] и цену продажи [PRICE] для каждого элемента.

Рисунок 53 – Меню настройки стоимости

[Print] (Печать): нажмите кнопку, чтобы распечатать все результаты.

[Export] (Экспорт): нажмите кнопку, чтобы экспортировать информацию в файл.

3.5 Инструкция к меню калибровки

Меню калибровки включает в себя вкладки: настройка калибратора [CALIBRATOR SEETUP], список факторов [FACTOR LIST], история [HISTORICAL] и мультикалибратор [MULTICALIBRATOR].

3.5.1. Инструкция к меню настройки калибратора

Это меню используется для настройки параметров калибратора.

В окне начального меню, нажмите кнопку **[CALIB]**(Калибровка).

Далее нажмите вкладку CALIBRATION SETUP (Настройка калибровки):

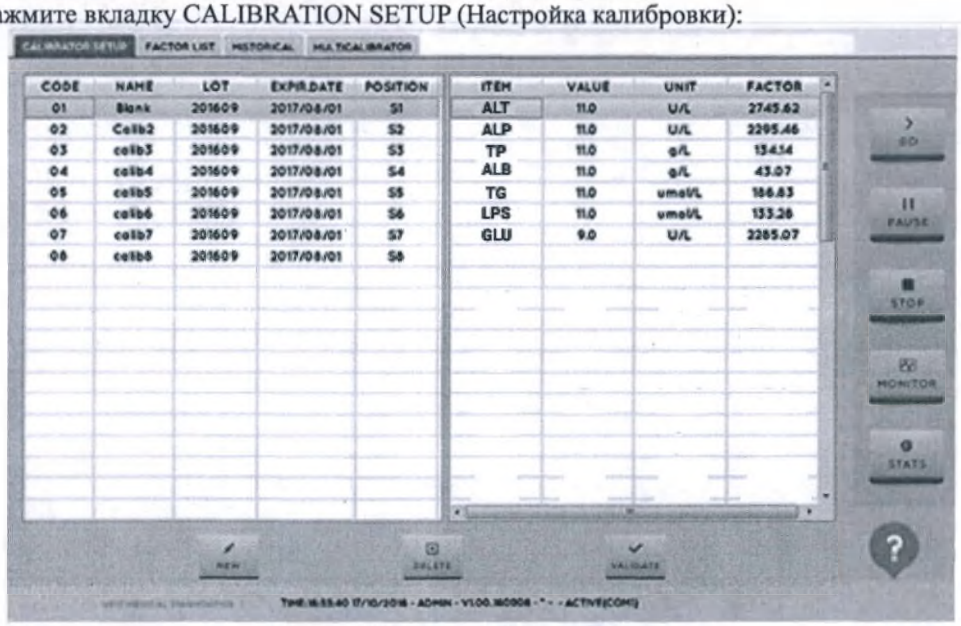


Рисунок 54 – Настройка калибратора

Примечание: дважды щелкните столбец и войдите в редактируемый режим, щелкните левой кнопкой мыши или переместите курсор влево / вправо на клавиатуре, чтобы точка осталась на ячейке. Ячейка обведена пунктирной рамкой; нажмите F2 или щелкните, чтобы войти в режим редактирования. Нажмите на клавиатуре клавишу «Enter», чтобы завершить операцию редактирования и перейти к редактированию следующей ячейки.

1) Данные о калибраторе: код калибратора [CODE], названия калибратора [NAME], партии [LOT], срок годности [EXPIR.DATE] и положения калибратора [POSITION].

2) Данные об элементах калибровки: информация о каждом элементе [ITEM]; концентрацию [VALUE], единицу измерения [UNIT] и коэффициент калибровки [FACTOR].

3) Основные кнопки:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[New] (Создать): когда указатель находится на списке калибратора, нажмите кнопку, чтобы войти в режим редактирования, чтобы добавить новую информацию о калибраторе; когда указатель находится на списке элемента калибровки, нажмите кнопку, чтобы войти в режим редактирования, чтобы добавить информацию о параметре нового элемента.

[Delete] (Удалить): выберите произвольную информацию о калибраторе в списке данных, нажмите кнопку, чтобы удалить информацию о калибраторе и информацию, о его параметрах; если выбрать произвольный элемент калибровки и нажать кнопку, информация о параметре элемента будет удалена.

Кнопка **[Validate] (Подтвердить)**: нажмите кнопку, чтобы сохранить данные и вернуться в режим просмотра.

3.5.1.1. Добавить новый калибратор

1. Нажмите кнопку **[New] (Создать)**, чтобы добавить новую пустую форму.
2. Введите номер калибратора [CODE], название [NAME], партию [LOT], срок годности [EXPIR.DATE] и положение [POSITION].
3. Для подтверждения изменений нажмите кнопку **[Validate] (Подтвердить)**.

3.5.1.2. Изменить калибратор

1.Выберите калибратор из списка данных.
2. Наведите курсор мыши на строку с выбранным калибратором и дважды щелкните кнопку мыши, для входа в режим редактирования.
3.Введите информацию о новом калибраторе, согласно п.п.3.5.1.1.
4.Для подтверждения изменений нажмите кнопку **[Validate] (Подтвердить)**.

3.5.1.3. Удалить калибратор

1. Выберите в списке данных калибратор, который необходимо удалить.
2. Нажмите кнопку **[Delete] (Удалить)**.

3.5.2. Инструкция к меню факторов

Это меню используется для проверки информации о параметрах калибровки каждого элемента.
В окне начального меню, нажмите кнопку «CALIB» (Калибровка).
Далее нажмите вкладку FACTOR LIST (Список факторов).

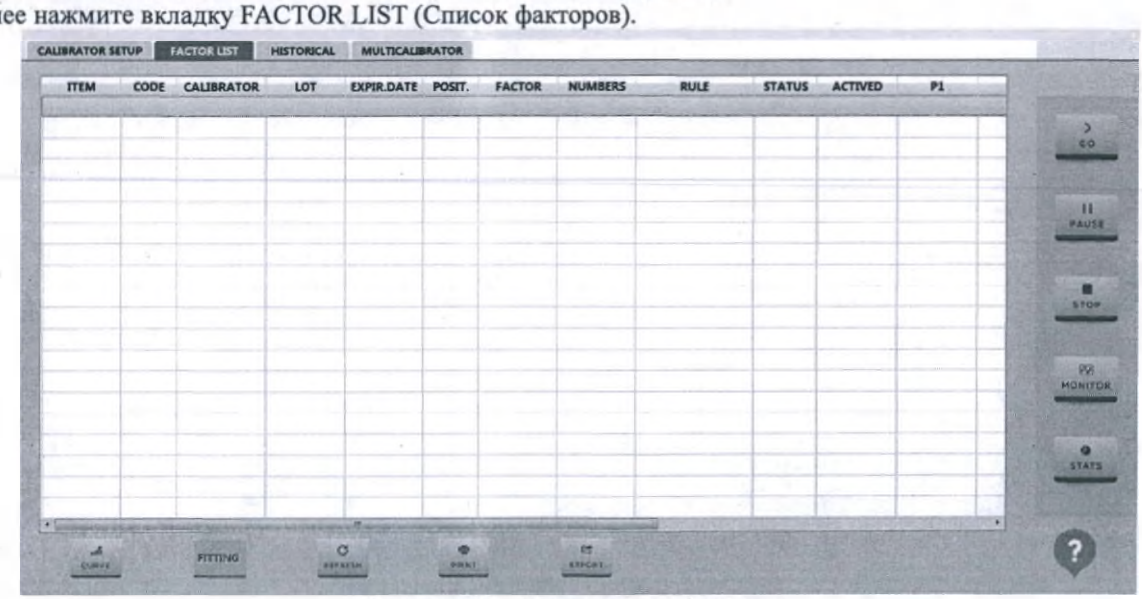


Рисунок 55 – Меню списка факторов

1) Список параметров калибровки: список содержит информацию об элементе калибровки, номере, названии, партии, сроке годности, позиции и факторе.

2) Основные кнопки:

[Curve] (Кривая): выберите произвольный элемент и нажмите кнопку, чтобы войти в меню кривой результата; отобразится кривая результата.

[Fitting] (Подгонка): для однолинейного элемента вторичная кнопка не может быть выбрана; если выбрать многоточечный калибровочный элемент и нажать кнопку, откроется меню кривой. Кривая результата отображается в меню.

[Print] (Печать): нажмите кнопку, чтобы распечатать информацию о параметрах калибровки для всех элементов калибровки в списке.

[Export] (Экспорт): нажмите кнопку, чтобы экспортировать информацию в файл.

[Refresh] (Обновить): нажмите кнопку, чтобы обновить информацию о параметрах.

3.5.3. Меню истории

Это меню используется для проверки и настройки хронологической информации о параметрах калибровки каждого элемента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В окне начального меню, нажмите кнопку «CALIB» (Калибровка).

Далее нажмите вкладку HISTORICAL (История):

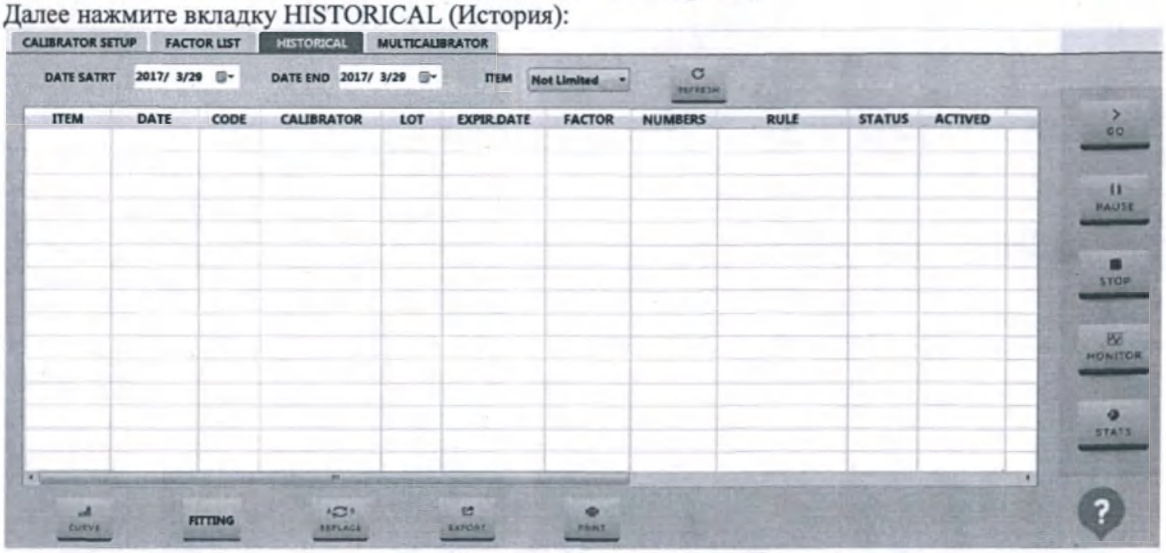


Рисунок 56 – Меню истории

1) Условия фильтрации результатов:

Условия фильтрации результатов включают в себя временной диапазон калибровки DATE START]/ [DATE END] и калибровочные позиции.

2) Список результатов калибровки:

Для отображения информации о калибровке в соответствии с заданным временным диапазоном, включает в себя элемент [ITEM], время калибровки [DATE], номер калибровки [CODE] , имя калибратора [CALIBRATOR], партию [LOT], срок годности [EXPIR.DATE], коэффициент [FACTOR], количество[NUMBERS], метод калибровки[RULE], статус[STATUS].

3) Основные кнопки:

[Fitting] (Подгонка): для однолинейного элемента вторичная кнопка не может быть выбрана; если выбрать многоточечный калибровочный элемент и нажать кнопку, откроется меню кривой.

[Replace] (Замена): Выберите произвольную информацию о калибровке и нажмите кнопку. Текущая информация о калибровке устанавливается в качестве параметра применяемой калибровки. (После нажатия кнопки появится меню [Password check] (Проверка пароля), пароль - admin.)

[Print] (Печать): нажмите кнопку, чтобы распечатать всю информацию о калибровке текущих элементов калибровки.

[Export] (Экспорт): нажмите кнопку, чтобы экспортировать всю информацию о калибровке в файл.

3.5.4. Инструкция к меню мультикалибратора

Меню используется для проверки информации об элементе и кривой.

В окне начального меню, нажмите кнопку «CALIB» (Калибровка).

Далее нажмите вкладку MULTICALIBRATOR (Мультикалибратор):

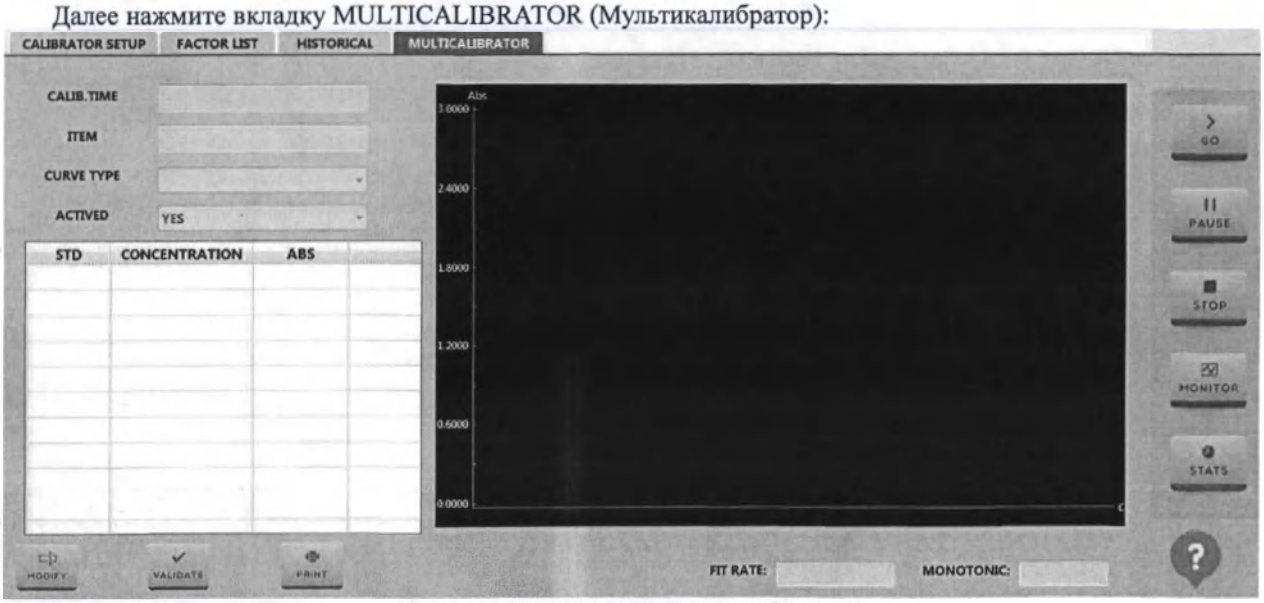


Рисунок 57 – Меню мультикалибратора

1) Условия фильтрации элементов:

Условия фильтрации включают элементы калибровки [ITEM] и тип кривой [CURVE TYPE].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные операции: выберите элемент калибровки [ITEM], затем выберите тип кривой [CURVE TYPE]; информация о результате отобразится в списке результатов. Соответствующая кривая отображается на калибровочной диаграмме.

2) Список результатов калибровки:

Список результатов включает в себя стандартное значение калибровки [STD], концентрацию [CONCENTRATION] и абсорбцию калибратора [ABS].

3) Калибровочная кривая: Калибровочная кривая отображается в соответствии с информацией о результате элемента и типом кривой.

4) Скорость подгонки [FIT RATE]: для отображения скорости подгонки кривой.

5) Основные кнопки:

[Print] (Печать): нажмите кнопку, чтобы распечатать всю информацию о калибровочном элементе и соответствующей кривой.

[Export] (Экспорт): нажмите кнопку, чтобы экспортировать результаты в файл.

3.6 Инструкция к меню Q.C. (КК)

Меню включает в себя настройку контроля качества КК (QC SETUP), результаты (QC RESULT), историю КК (QC HISTORY) и график КК (QC CHART).

3.6.1 Меню настройки КК

Это меню используется для настройки параметров раствора контроля калибратора (КК). Допускается применение теста КК только с правильно настроенными параметрами КК, например партия КК, целевое значение и значение стандартного отклонения. Это позволяет настроить КК, когда система свободна и пользователь наделен полномочиями.

1. В окне начального меню, нажмите кнопку «QC» (КК).
2. Далее по умолчанию откроется первая вкладка QC SETUP (Настройка КК).

Рисунок 58 – Меню настройки КК

Примечание: когда указатель находится на списке информации о контроле качества, дважды щелкните ячейку и войдите в режим редактирования, затем измените информацию о контроле качества; когда указатель находится на списке параметров КК, дважды щелкните ячейку, чтобы войти в режим редактирования, затем измените информацию о параметрах элемента КК.

1) Список данных КК:

В списке отображается информация о КК, которая включает в себя номер КК [CODE], название КК [NAME], партию КК [LOT], срок годности [EXPIR.DATE] и позицию КК [POSITION].

Основная операция: изменить всю информацию в списке в режиме редактирования.

2) Список параметров элемента контроля качества:

Выберите КК, отобразится информация о КК, соответствующая каждому элементу, включая элемент КК [ITEM], целевое значение [TARGET], единицу измерения [UNIT], стандартное отклонение [1SD], нормальное низкое значение [L LIMIT] и нормальное высокое значение [H LIMIT].

3) Основные кнопки:

[New] (Создать): когда указатель находится на списке данных КК, нажмите кнопку, чтобы войти в режим редактирования, и добавьте новую информацию о КК; когда указатель находится на списке параметров КК, нажмите кнопку, чтобы войти в режим редактирования, и добавьте информацию о параметре нового элемента КК.

[Delete] (Удалить): выберите произвольный КК, нажмите кнопку, чтобы удалить всю информацию о КК и информацию о соответствующем параметре элемента; выберите произвольный элемент КК в списке параметров элемента, нажмите кнопку, чтобы удалить информацию о параметре элемента.

Кнопка **[Validate] (Подтвердить)**: нажмите кнопку, чтобы сохранить содержимое и вернуться в режим просмотра.

[Print] (Печать): нажмите кнопку, чтобы распечатать всю информацию о параметрах элемента в списке параметров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Export] (Экспорт): нажмите кнопку, чтобы экспортировать информацию о КК в файл.

3.6.1.1. Добавление нового элемента КК

1. Нажмите кнопку **[New] (Создать)**, чтобы добавить новую пустую форму.
2. Введите номер КК [CODE], название [NAME], партию [LOT], срок годности [EXPIR.DATE] и позицию реагента [POSITION].
- Номер партии КК не должен повторяться.
- Номер партии состоит из символа и цифр.
3. Для завершения операции нажмите кнопку **[Validate] (Подтвердить)**.

3.6.1.2. Изменение элемента КК

1. Выберите в списке данных КК элемент КК, который необходимо изменить.
2. Дважды щелкните столбец выбранного КК, включится режим редактирования.
3. Измените информацию о КК.
4. Для сохранения изменений нажмите **[Validate] (Подтвердить)**.

3.6.1.3. Удаление элемента КК

1. Выберите элемент КК из списка данных КК.
2. Нажмите кнопку **[Delete] (Удалить)**, чтобы удалить элемент КК.

3.6.2 Меню результатов КК

Меню используется для проверки результатов теста КК.
1.В окне начального меню, нажмите кнопку «Q.C» (КК).
2. Далее нажмите на вкладку QC RESULT (Результаты КК):

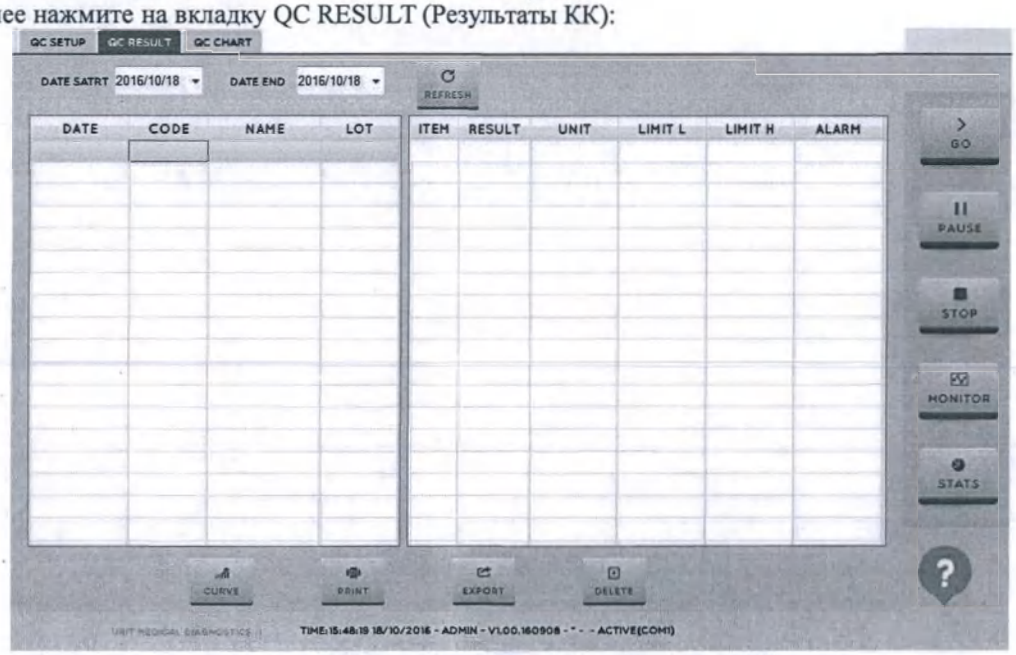


Рисунок 59 – Интерфейс результатов КК

1)Условия фильтрации результатов контроля качества: диапазон времени тестирования [DATE START]/ [DATE END].

2) Список данных о тестировании КК: информация включает в себя время теста КК [DATE], номер КК [CODE], название КК [NAME] и номер партии [LOT].

3) Список данных об элементе КК: информация включает в себя элемент КК [ITEM], результат КК [RESULT], единицу измерения [UNIT], нормальное низкое значение [LIMIT L], нормальное высокое значение [LIMIT H] и предупреждающий сигнал [ALARM].

4) Основные кнопки:

[Curve] (Кривая): выберите произвольный результат элемента КК, нажмите кнопку, чтобы войти в меню кривой результата элемента КК.

[Print] (Печать): нажмите кнопку, чтобы напечатать всю информацию в списке информации о тестировании и списке информации об элементе.

[Export] (Экспорт): нажмите кнопку, чтобы экспортировать всю информацию из списка информации о тестировании и списке информации об элементе.

[Delete] (Удалить): выберите произвольный результат элемента контроля качества, нажмите кнопку, чтобы удалить информацию о результате элемента.

3.6.3 Меню диаграммы КК

Это меню используется для проверки и анализа диаграммы КК.
1.В окне начального меню, нажмите кнопку «Q.C» (КК).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Далее нажмите на вкладку QC CHART (Диаграмма КК):

Рисунок 60 – Меню анализа диаграммы КК

1) Условия проверки результатов КК: условия включают диапазон времени [DATA START]/[DATA END] и элемент контроля качества [ITEM].

2) Сравнительная информация о КК: результат этой партии будет отображен для выбора названия [NAME] и партии [LOT] в соответствии с позицией КК [QC1]/[QC2]. Здесь можно анализировать два разных результата, которые отличаются КК и партиями. Диаграмма контроля качества будет построена в соответствии с результатом.

3) Диаграмма КК

Строит диаграмму КК в соответствии с результатом, который анализируется с помощью сравнительной информации КК.

4) Основные кнопки:

[LEVERY JENNINGS] (ГРАФИК ЛЕВИ-ДЖЕННИНГСА): нажмите кнопку, результат будет построен как график КК Леви-Дженнингса.

[YOUDEN] (НЕПОЛНЫЙ ЛАТИНСКИЙ КВАДРАТ): нажмите кнопку, результат будет описан как неполный латинский квадрат КК.

[Print] (Печать): нажмите кнопку, чтобы распечатать все результаты КК и диаграмму КК.

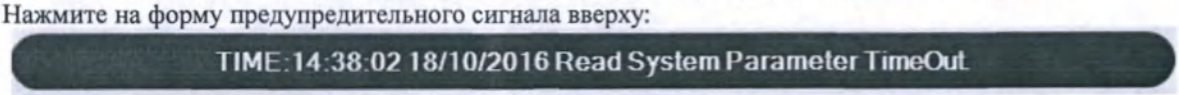
3.7 Инструкция к меню предупредительного сигнала

Меню содержит предупредительные сигналы и их историю.

3.7.1 Инструкция к меню предупредительного сигнала

Это меню используется для проверки текущей информации о предупредительных сигналах.

1. Нажмите на форму предупредительного сигнала вверху:



2. Далее нажмите на форму ALARM, отобразиться по умолчанию первая вкладка:

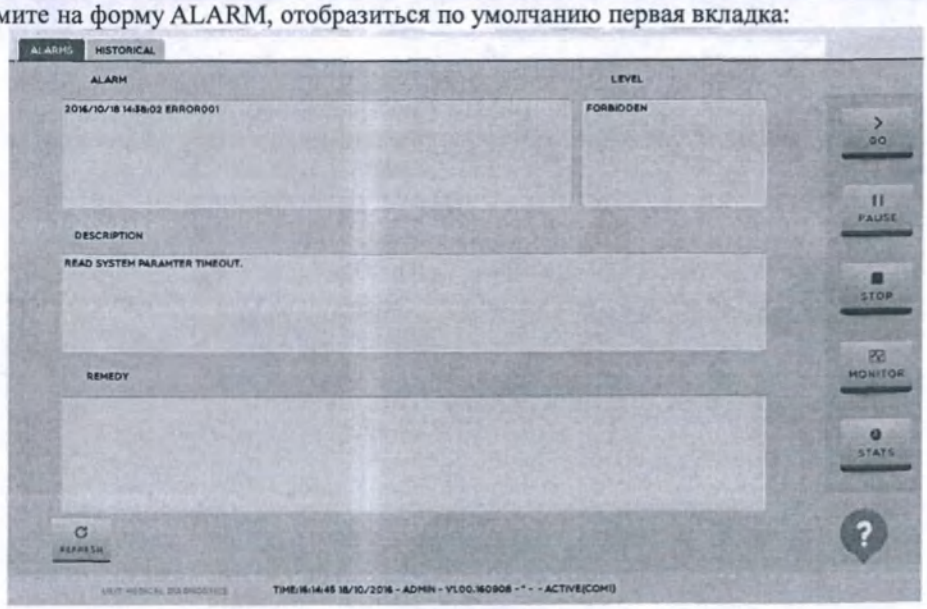


Рисунок 61 – Меню предупредительного сигнала

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Подробная информация о предупредительном сигнале: номер сигнала [ALARM], уровень сигнала [LEVEL], описание причины [DESCRIPTION] и способ ее устранения [REMEDY].

2) Основная кнопка:

[Refresh] (Обновить): нажмите кнопку, чтобы очистить информацию о предупредительном сигнале.

3.7.2 Инструкция к меню предупредительного сигнала

Это меню используется для проверки хронологической информации о предупредительных сигналах.

1. Нажмите на форму предупредительного сигнала вверху.

2. Далее нажмите на вкладку HISTORICAL(История):

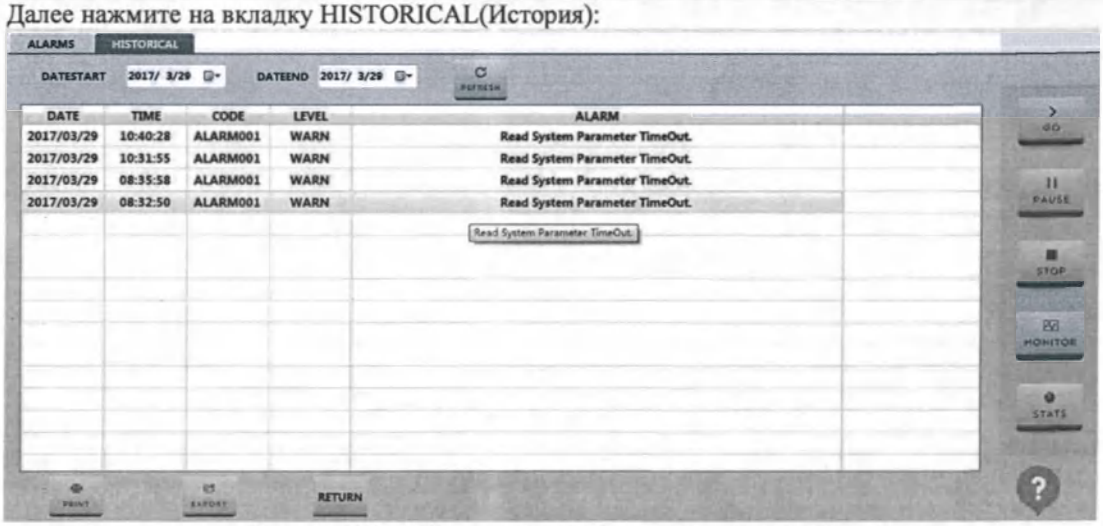


Рисунок 62 – Меню истории предупредительных сигналов

1) Условия фильтрации предупредительных сигналов: временной диапазон [DATE START]/[DATE END].

2) Подробная информация о предупредительном сигнале: дата сигнала [DATE], время сигнала [TIME], номер сигнала [CODE], уровень сигнала [LEVEL] и содержание сигнала [ALARM].

3) Основные кнопки:

[Print] (Печать): нажмите кнопку, чтобы распечатать всю информацию о предупредительных сигналах.

[Export] (Экспорт): нажмите кнопку, чтобы экспортировать информацию о предупредительных сигналах в файл.

[Return] (Возврат): нажмите кнопку, чтобы вернуться в предыдущее меню.

ГЛАВА 4. ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ

Ниже приведены основные манипуляции в процессе эксплуатации и работы анализатора.

4.1 Порядок эксплуатации

Таблица 4-1 Порядок эксплуатации

Порядок эксплуатации	Описание	Связанная глава
1.Проверка перед включением	Проверьте механизм забора проб/механизм забора реагентов / механизм перемешивания, емкость с дистиллированной водой, емкость для слива отходов, емкость для детергента и источник питания.	4.2
2 Включение питания	Включите питание, запустите операционную систему, подтвердите статус прибора и реагентов	4.3
3 Подготовка к тестированию	Подготовка биохимического реагента и моющего средства	4.4
4 Калибровочный тест	Подготовка калибровочного раствора, применение калибровочного теста, запуск калибровочного теста	4.5
5 Тест КК	Подготовка раствора КК, применение теста КК, запуск теста КК	4.6
6 Анализ типовой пробы	Подготовка пробы, применение анализа типовой пробы, запуск анализа типовой пробы	4.7
7 Анализ экстренных проб	Применение анализа экстренных проб, запуск анализа экстренных проб	4.8
8 Специальное тестирование	Тестирование дополнительной пробы, изменение анализа пробы, повторное тестирование пробы и тестирование разбавленной пробы	4.9
9 Состояние и остановка анализа	Проверка состояния лотка для реагентов / лотка для проб / реакционного лотка, операции паузы / выхода / экстренного выхода	4.10
10 Ежедневное техническое	Операции технического обслуживания, такие как очистка сбросного раствора	4.11

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

обслуживание		
11 Выключение питания	Выключение питания, 24-часовой режим ожидания и выключение питания	**4.12**

4.2 Проверка перед включением

Пожалуйста, проверьте следующие аспекты перед включением, чтобы обеспечить нормальную работу анализатора после запуска.

1. Проверка источника питания 220 В переменного тока

1) Проверьте источник питания, чтобы убедиться, что он способен обеспечить надлежащее напряжение.
2) Проверьте, находится ли переключатель ИБП во включенном состоянии.
3) Проверьте, правильно ли подключены узел анализатора, компьютер и принтер.

2. Проверьте принтер

Проверьте, достаточно ли бумаги для принтера и правильно ли она установлена.

3. Проверьте механизм забора проб

Механизм забора проб/механизм забора реагентов, датчик зонда для проб и реагентов и зонд для перемешивания легко загрязняются или повреждаются, поэтому перед запуском, пожалуйста, проверьте отсутствие грязи или механических повреждений (изгибов, сколов и т.д.).

1) Убедитесь, что механизм забора проб/механизм забора реагентов, зонд для реагента и механизм перемешивания не загрязнены водой или грязью, а также, что они не изогнуты или не засорены.

2) Проверьте каждую емкость для промывки зонда для реагентов, зонда для проб и зонда для перемешивания на предмет грязи или засорения.

Если датчик зонда для проб, датчик зонда для реагента и зонд для перемешивания загрязнены, то необходимо ознакомиться с информацией представленной в п.п. 9.4.1., настоящего руководства.

Если механизм забора проб/ механизм забора реагентов, зонд для проб, зонд для реагентов, засорены, обратитесь к п.п. 9.6.2, настоящего руководства, где описана процедура их очистки.

Если механизм забора проб/ механизм забора реагентов, зонд для проб, зонд для реагентов, необходимо связаться с производителем URIT или уполномоченным представителем производителя для их замены.

Если емкости для промывки зонда для проб, зонда для реагентов и зонда для перемешивания загрязнены, или засорены, обратитесь к п.п. 9.4.2, настоящего руководства, где описана процедура их очистки.

4. Проверьте объем моющего средства (детергент) и раствора разбавителя (дилюент)

Анализатор не может продолжить тестирование, если моющего средства недостаточно, поэтому убедитесь в наличие моющего средства.

1) Проверьте, достаточно ли моющего средства в диске проб и диске реагентов. Если нет, пожалуйста, своевременно добавьте или замените его.

2) Проверьте, достаточно ли раствора разбавителя в диске реагентов. Если нет, пожалуйста, своевременно добавьте или замените его.

3) Откройте переднюю дверцу блока анализа анализатора и проверьте, достаточно ли моющего средства в емкости для детергента. Если нет, пожалуйста, своевременно добавьте или замените его.

Для более подробной информации обратитесь к п.п. 9.3.2., настоящего руководства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для обеспечения эффективной очистки и производительности анализатора используйте моющее средство, указанное компанией URIT, в противном случае это может привести к повреждению прибора. При добавлении моющего средства в емкость с моющим средством не превышайте самую высокую отметку.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ОПАСНЫЕ ФАКТОРЫ

НЕ прикасайтесь к моющему средству. Если моющее средство осталось на руках или одежде, немедленно смойте его водой. Если оно случайно попало в глаза, промойте его водой и обратитесь к окулисту.

5. Проверьте емкость с дистиллированной водой и емкость для слива отходов

Анализатор не может продолжить тестирование, если дистиллированная вода не соответствует требованиям или емкость для слива отходов переполнена, поэтому, пожалуйста, проверьте следующие материалы перед включением питания.

1) Проверьте, достаточно ли дистиллированной воды. Если нет, пожалуйста, своевременно добавьте или замените его.

2) Проверьте, не переполнена ли емкость для слива отходов. Если емкость переполнена, пожалуйста, опустошите емкость для слива отходов.

3) Проверьте, нет ли утечек и нет перегибов трубок системы подачи воды и водоотведения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ.

Чтобы гарантировать точность результатов анализов, избегайте засорения системы подачи воды и водоотведения, рекомендуется использовать дистиллятор для приготовления дистиллированной воды. Или использовать готовую дистиллированную воду, которая отвечает стандартам качества воды CAP для класса II.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ОПАСНЫЕ ФАКТОРЫ

При работе с отработанным раствором обязательно наденьте защитные перчатки, одежду и очки.
НЕ прикасайтесь к отработанному раствору. Если отработанный раствор остался на руках или одежде, немедленно смойте его водой. Если раствор случайно попал в глаза, промойте глаза водой и обратитесь к окулисту. Соблюдайте правила обращения с медицинскими отходами

4.3 Запуск

4.3.1 Включение питания

После того, как анализатор правильно подключен к электрической розетке, оператор должен включить прибор в следующем порядке.

1) Включите переключатель питания анализатора (с правой стороны корпуса);
2) Включите тестовый переключатель анализатора (с правой стороны корпуса).

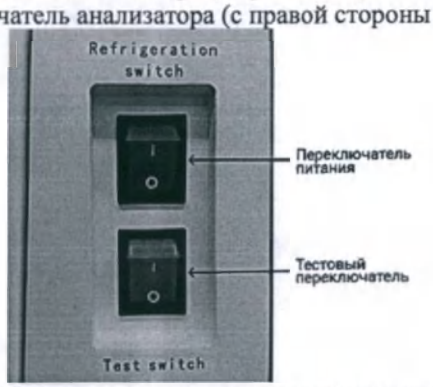


Рисунок 63 – Обозначение основных переключателей анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ

Для переключателя питания и тестового переключателя положение **I** – включено, **O** – выключено.

ПРИМЕЧАНИЕ

Переключатель питания и тестовый переключатель взаимно независимы. Функция холодного хранения включена, когда переключатель питания включен; включите тестовый переключатель, чтобы начать тестирование.

1) Включите монитор компьютера.
2) Включите компьютер.
3) Включите принтер.

4.3.2 Запуск рабочего программного обеспечения

1) После входа в операционную систему Windows дважды щелкните значок на рабочем столе программного обеспечения для управления биохимическим анализатором или выберите → **Запустить программу**, чтобы запустить программное обеспечение для управления биохимическим анализатором. Подождите, пока не появится диалоговое окно входа в систему, как показано на рисунке ниже:

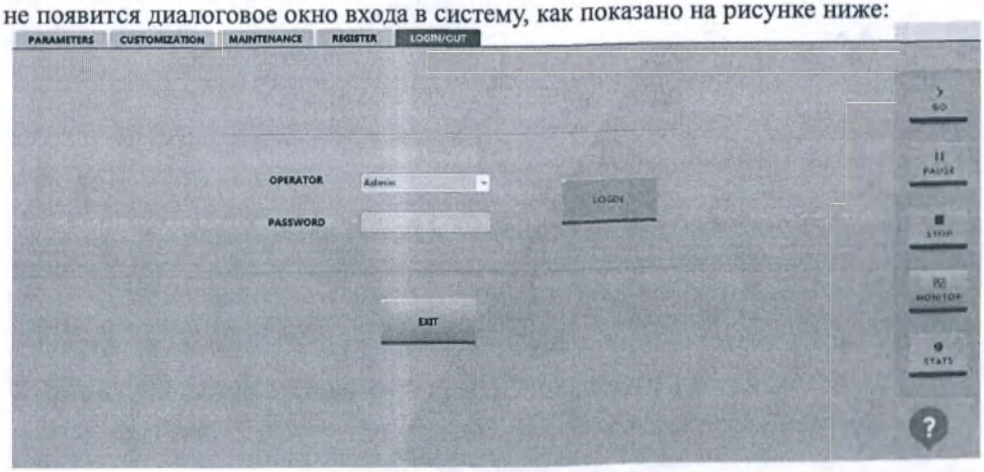


Рисунок 64 – Меню входа в систему

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Для работы анализатора введите имя зарегистрированного медицинского сотрудника и соответствующий пароль для входа в систему.

2) Войдите в систему, появится диалоговое окно; нажмите **[Execute]** (Выполнить), система автоматически запустит процедуру очистки, основных узлов (механизм забора проб, механизм забора реагентов, механизм перемешивания и измерительную кювету).

Рисунок 65 – Окно запуска автоматической очистки основных узлов, после запуска программного обеспечения

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что крышка моющего средства позиции № 30 была закрыта до щелчка. В противном случае это вызовет столкновение с зондом.

3) Сменить пользователя: пользователь может нажать **[Execute] (Выполнить)** для выхода из системы, чтобы использовать другое имя пользователя для входа в систему.

ПРИМЕЧАНИЕ

Управление полномочиями пользователя применяется для ограничения определенных функций для пользователей с режимом ограниченной функциональности. Есть три группы пользователей: пользователь, администратор и гость.

ПРИМЕЧАНИЕ

Анализатор имеет функцию 24-часового режима ожидания, автоматического режима гибернации и настройки одним нажатием.

ОСТОРОЖНО

Чтобы обеспечить точные результаты анализов, предварительно прогрейте анализатор в течение 30 минут после его включения, а затем начните тестирование, чтобы убедиться, что источник света и контроль температуры стабильны.

4.3.3 Подтверждение статуса прибора

При необходимости после запуска проверьте различные состояния анализатора, такие как: температура диска реагентов и реакционного диска, а также состояние моющего средства, дистиллированной воды и отработанного раствора. Убедитесь, что они в порядке. Если нет, обратитесь к **разделу 9 «Уход и техническое обслуживание» и разделу 11 «Предупредительные сигналы и устранение неисправностей», настоящего руководства.**

1) Проверьте, посылает ли узел анализатора звуковой сигнал;

◆Если да, значит, в анализаторе, что-то не так. Перейдите к следующему шагу;

◆Если нет, состояние анализатора все еще необходимо подтвердить. Перейдите к следующему шагу.

2) Нажмите на строку меню Обслуживание прибора → Запрос состояния прибора, это меню отобразит состояние прибора и отметит ненормальное состояние.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.4 Предварительная проверка

4.4.1 Подготовка биохимического реагента

После подтверждения состояния анализатора подготовьте измерение с использованием реагента.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

1) Примите меры предосторожности, чтобы не пролить реагент. Если реагент пролился, немедленно протрите участок сухой тканью.
2) При замене реагента обязательно наденьте защитные перчатки, одежду и очки. Если реагент остался на руках или одежде, немедленно смойте его водой. Если реагент случайно попал в глаза, промойте их водой и обратитесь к окулисту.

1) Обязательно используйте сертифицированные реагенты. Прочитайте инструкции к реагентам и настройте параметры перед анализом надлежащим образом. Для настройки параметров биохимического элемента, пожалуйста, обратитесь к **п.п.3.1.3.1 Настройка параметров типового элемента.**

2) Если реагента недостаточно, замените на новый флакон. Поместите флакон с реагентом в указанное положение в соответствии с заданными параметрами реагента. Пожалуйста, следуйте следующим шагам, чтобы поместить реагент:

◆Щелкните значок **Reagent** (Реагент) в главном меню, а затем выберите параметр Standard (Стандартный);

◆Проверьте оставшийся объем и положение реагента, пользователь должен поместить соответствующий реагент в соответствии с пунктом и положением в этом меню.

3) Реагент следует хранить при температуре от +2°C до +8°C. Длительный контакт реагента с воздухом может привести к их порче, несмотря на заявленный срок годности.

ПРИМЕЧАНИЕ

1) Во избежание столкновений с зондом для реагента, правильно разместите флакон с реагентом в диске реагентов.
2) Пузырьки с воздухом в бутылке с реагентом недопустимы.
3) Пожалуйста, убедитесь в том, что анализатор находится в режиме ожидания или выключен, когда открываете или закрываете крышку флакона с реагентом в диске реагентов.

4.4.2 Подготовка моющего средства

Моющее средство используется для очистки измерительной кюветы, зонда для реагентов, механизма забора проб и механизма забора реагентов. Если моющего средства недостаточно, система выдаст предупреждение. Своевременно добавляйте моющее средство. Перед запуском тестирования всегда проверяйте уровень моющего средства, во избежание прерывания тестирования.

Пропорционально разбавьте моющее средство, согласно его инструкции. Затем добавьте необходимое количество во флаконы для моющего средства, в чашку для проб (пробирку), которая находится в положении для моющего средства на диске проб, и во флакон для реагента, который находится в положении для моющего средства на диске реагентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1) Не смешивайте оригинальное моющее средство, такое как кислотное моющее средство и щелочное моющее средство, в смешанном состоянии они выделяют химические испарения, которые могут привести к отравлению и порче оборудования.
2) При использовании концентрированного моющего средства, пожалуйста, сначала правильно разбавьте его, согласно его инструкции.
3) Примите соответствующие меры предосторожности, чтобы не пролить моющее средство. Если моющее средство пролилось, немедленно протрите участок сухой тканью. В противном случае оно будет выделять химические испарения, которые приведут к повреждению устройства.
4) При добавлении моющего средства в емкость для детергента не превышайте максимальную отметку уровня.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ОПАСНЫЕ ФАКТОРЫ

НЕ прикасайтесь к моющему средству, когда открываете емкость для детергента. Если моющее средство осталось на руках или одежде, немедленно смойте его водой. Если оно случайно попало в глаза, промойте их водой и обратитесь к окулисту.

4.4.3 Подтверждение статуса реагента

Необходимо проверить, находится ли реагент в правильном положении или нет, и достаточно ли количества реагента необходимого для ежедневного тестирования.

1) В окне начального экрана нажмите кнопку [REAGENT] (Реагент), далее отобразиться вкладка REAGENT.
2) Выберите информацию о реагенте для элемента.
3) Нажмите кнопку [Scan] (Сканировать), чтобы проверить количество реагента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

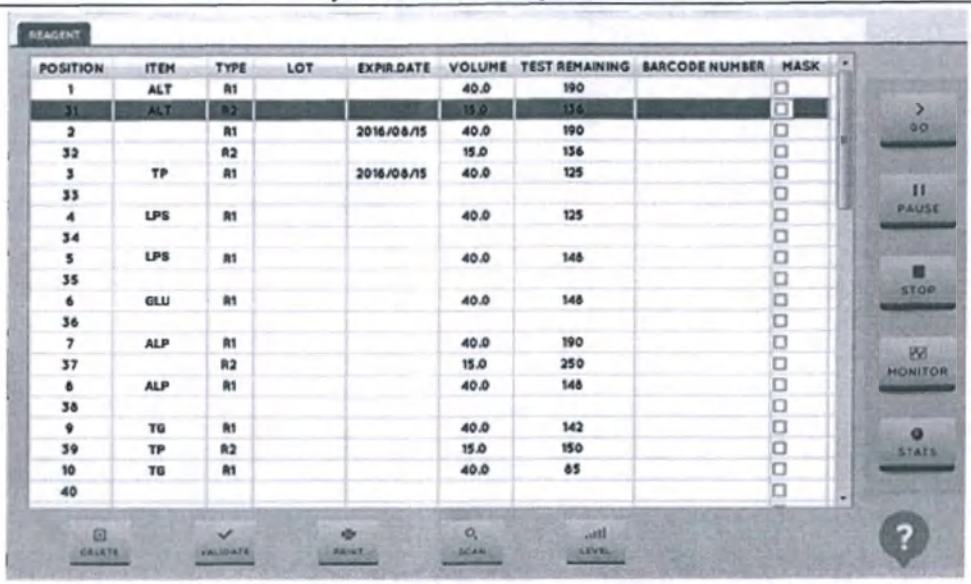


Рисунок 66 – Меню реагента

4.5 Калибровочный тест

Проверьте скорость изменения оптической плотности известного концентрированного калибровочного раствора, далее в соответствии с расчетным соотношением между концентрацией и скоростью изменения (метод калибровки) рассчитайте коэффициент расчетного отношения (коэффициент калибровки), а затем определите выражение конкретной операции между концентрацией раствора и скоростью изменения. Таким образом, типовая проба может быть проверена в соответствии с выражением конкретной операции и скоростью изменения оптической плотности.

Рекомендуется выполнять калибровку каждые шесть месяцев или в следующих ситуациях:

– при первоначальной установке и запуске анализатора;

– при добавлении нового элемента;

– при изменении номера или типа партии реагента, если в лаборатории не указано, что изменение не повлияет на точность;

– после замены основных компонентов, таких как: лампа, механизм забора проб, механизм забора реагентов, зонд для проб, зонд для реагента, зонд для перемешивания или измерительная кювета;

– после проведения профилактического обслуживания анализатора;

– когда результат контроля показывает необычное смещение, тенденцию или отклонение от допустимого диапазона, и это не может быть исправлено обычными тестами.

4.5.1 Подготовка калибровочного раствора

В соответствии со спецификацией калибровки и соответствующими лабораторными требованиями подготовьте калибровочный раствор, а затем добавьте надлежащий объем калибровочного раствора в чашку/пробирку для проб и поместите пробирку (на диске проб) в стандартное положение для выполнения операции калибровки.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Ненадлежащее использование калибровочного раствора может вызвать инфекцию, не допускайте контакта рук с калибровочным раствором. Обязательно наденьте защитные перчатки, одежду и очки. Если калибровочный раствор случайно попал на кожу, немедленно обработайте ее в соответствии с рабочими стандартами и обратитесь к врачу.

ОСТОРОЖНО

Не используйте калибровочный раствор с истекшим сроком годности, так как это может привести к неточным измерениям.

4.5.2 Проведение калибровочного теста

После подготовки калибровочного раствора, следуйте инструкциям ниже, чтобы провести калибровочный тест. Прежде чем проводить калибровочный тест биохимического элемента, убедитесь в том, что концентрация и положение калибровочного раствора установлены правильно, подробности см. п.3.5 инструкции меню калибровки.

1) В окне начального экрана нажмите кнопку [TEST](Тест).

2) Далее нажмите вкладку [CALIBRATION] (Калибровка):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

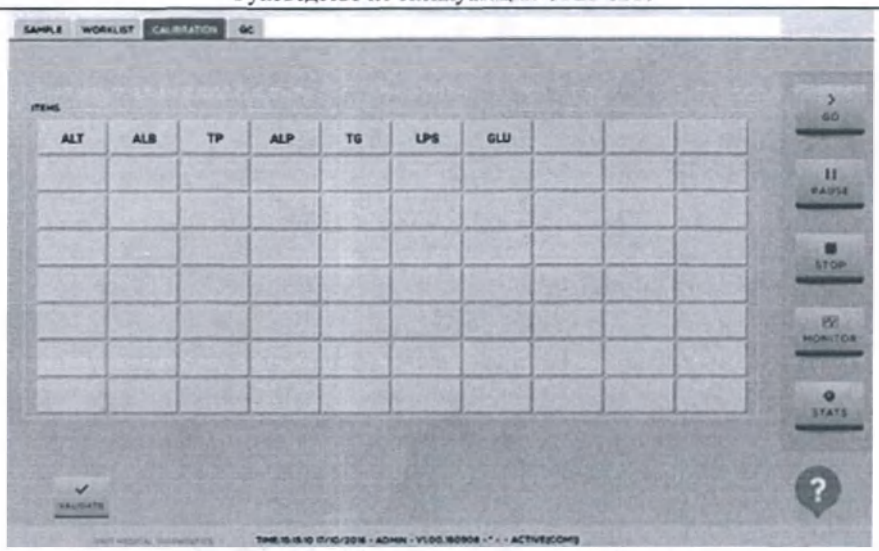


Рисунок 67 – Меню проведения калибровки

3) Выберите элемент, который необходимо откалибровать, и нажмите кнопку **[Validate] (Подтвердить)**, чтобы добавить его в список тестовых элементов с правой стороны. В этом меню также отображается позиция элемента калибровки на диске.

4.5.3 Запуск калибровочного теста

После применения калибровочного теста и надлежащего размещения калибровочного раствора в диске проб запустите калибровочный тест.

1) Для входа в меню теста, нажмите [GO](Запуск);

2) Нажмите кнопку [TEST](ТЕСТ) в тестовом меню, чтобы запустить калибровочный тест.

ВНИМАНИЕ

Перед тестированием убедитесь в том, что калибровочный раствор был правильно выбран и установлен в правильную позицию.

4.6 Тестирование Контроля качества

Каждый раз после выполнения калибровочного теста, смены номера партии реагента, выполнения операции по техническому обслуживанию и устранению неисправностей, выполняйте тестирование контроля качества (КК), чтобы убедиться в стабильности работы прибора.

Для теста КК может потребоваться несколько проб для контроля качества. Чтобы определить, стабильны ли результаты тестирования прибора, после установления стандартных кривых, пожалуйста, запускайте тест КК для каждого тестируемого элемента в повседневных тестах контроля качества, включая тестирование контрольного раствора в высокой и низкой концентрациях каждые три раза перед тестом, во время, и после теста.

ПРИМЕЧАНИЕ

Результаты тестирования контроля качества должны находиться в допустимом диапазоне ошибок перед проверкой фактической пробы.

4.6.1 Подготовка контрольного раствора

В соответствии со спецификацией калибровки и соответствующими лабораторными требованиями подготовьте контрольный раствор, а затем добавьте надлежащий объем контрольного раствора в чашку/пробирку для проб и поместите пробирку в стандартное положение Контроля Качества на диске проб для выполнения тестирования.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Ненадлежащее использование контрольного раствора может вызвать инфекцию, не допускайте попадания контрольного раствора на кожные покровы рук. Обязательно наденьте защитные перчатки, одежду и очки. Если калибровочный раствор случайно попал на кожу, немедленно обработайте ее в соответствии с рабочими стандартами ТБ (техники безопасности) и обратитесь к врачу.

ОСТОРОЖНО

Не используйте контрольный раствор с истекшим сроком годности, так как это может привести к неточным измерениям.

4.6.2 Проведение теста КК

Прежде чем проводить тест КК биохимического элемента, убедитесь, что вы выполнили настройку параметров, таких как целевое значение и значение стандартного отклонения. Подробности см. в п.п.3.6 инструкции по настройке контроля качества.

1) В окне начального экрана нажмите кнопку [TEST](Тест).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Далее нажмите вкладку [QC] (КК);

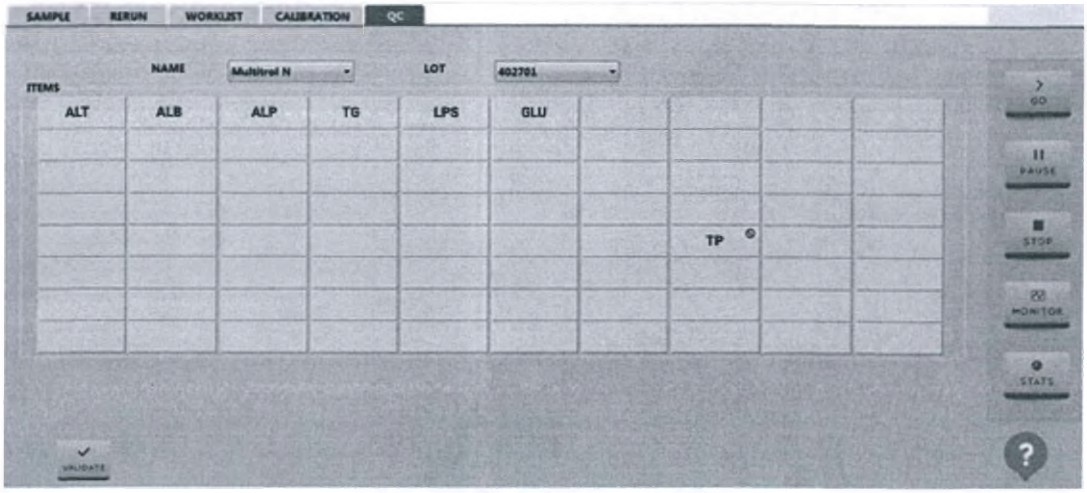


Рисунок 68 – Меню теста КК

3) Выберите позицию пробы КК из выпадающего списка в правом нижнем углу;

4) Нажмите кнопку **[Validate] (Подтвердить)**, чтобы добавить его в список тестирования элемента контроля качества.

4.6.3 Запуск теста КК

После применения теста КК и надлежащего размещения контрольного раствора в лотке для проб вы можете запустить тест КК.

1) Для входа в меню теста нажмите [GO] (Запуск);

2) Нажмите кнопку [TEST](ТЕСТ) в тестовом меню, чтобы запустить тестирование КК.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед тестированием убедитесь в том, что контрольный раствор был правильно выбран и установлен в правильное положение на диске реагентов.

4.7 Анализ типовой пробы

Если результаты теста КК указывают на то, что система находится в допустимом диапазоне, можно начать анализ проб пациентов.

В этом разделе описывается, как проводить типовые анализы проб. Вы можете проводить единый биохимический анализ и профильный анализ. Перед тестированием, убедитесь, что параметры тестируемых элементов были настроены правильно, в том числе: метод анализа, длина волны анализа, объем пробы и объем реагента и т. п., подробнее см. в п.п. 3.1.3.1.

4.7.1 Проведение анализа пробы вручную

4.7.1.1 Подготовка пробы

Добавьте пробу в специальную чашку для проб или непосредственно используйте пробирку, которая соответствует требованиям спецификации прибора. В меню тестирования выберите соответствующую позицию пробы, чтобы провести ее анализ.

ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем добавлять пробу, изучите ее внешний вид и форму, на предмет желтухи, гемолиза, хилемии и т. п.

ОСТОРОЖНО

Не используйте пробу с истекшим сроком годности, так как это может привести к неточным измерениям.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Ненадлежащее использование пробы может вызвать инфекцию, не допускайте попадания пробы на кожные покровы рук. Обязательно наденьте защитные перчатки, одежду и очки. Если проба случайно попала на кожу, немедленно обработайте ее в соответствии с рабочими стандартами и обратитесь к врачу.

4.7.1.2 Проведение анализа типовой пробы

Анализ обычной пробы пациента необходимо проводить в соответствии с инструкцией, чтобы выполнить настройку пробы и регистрацию информации о пациенте.

1)Нажмите кнопку [Test](Тест) в главном меню, затем выберите биохимические элементы и выберите типовой анализ пробы в этом меню;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

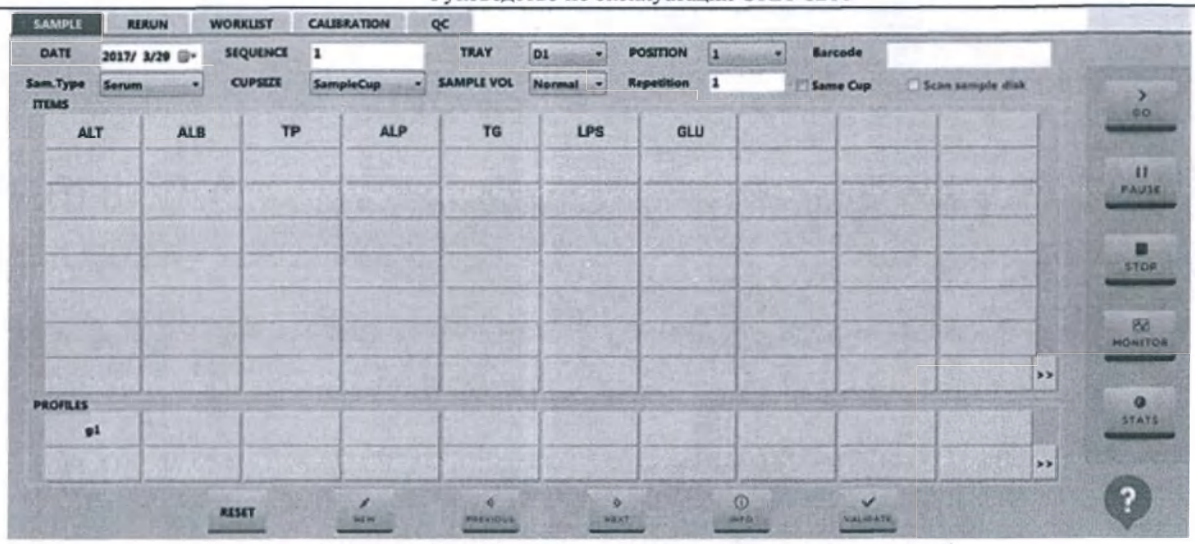


Рисунок 69 – Меню проведения типового анализа проб

2) Выберите дату [DATE] в качестве даты тестирования по умолчанию.

3) Введите идентификатор пробы [SEQUENCE] (Идентификатор пробы)

Примечание: Идентификатор пробы по умолчанию равен 1. Идентификатор пробы может быть автоматически добавлен системой, а также введен вручную. Нельзя использовать один и тот же идентификатор пробы для двух разных проб, в противном случае результаты первого анализа будут стерты последующим.

4) Выберите виртуальный диск проб в раскрывающемся списке [Dummy tray] (Пустой лоток);

Прибор поддерживает настройку виртуального диска проб, диск проб позволяет установить максимум 20 виртуальных пробирок для проб.

5) Выберите позицию для размещения пробы в выпадающем списке [POSITION](позиция).

По умолчанию первой позицией в системе является позиция № 1. Оператор также может выбрать позицию самостоятельно.

6) Введите номер пациента в форме [Barcode] (Штрих-код).

7) Выберите тип пробы в форме [Sam. Type] (Тип пробы).

8) Выберите размер кюветы из раскрывающегося списка [CUP SIZE] (Размер чашки), варианты включают чашку для проб, пробирку, пробирку 1, по умолчанию установлена чашка для проб [Sample Cup].

9) Выберите объем пробы в форме [SAMPLE VOL] (Объем пробы); включает исходный объем и объем разбавителя.

10) Введите число повторов анализа пробы [Repetition]. По умолчанию это 1.

11) Введите время, если нужно применить серию типовых тестов. Отметьте флажком [Same cup], чтобы при тестировании использовалась одна и та же чашка, если не отметить флажком данную позицию [Same cup] – то будут использованы разные чашки.

12) Нажмите кнопку **[Validate] (Подтвердить)**, чтобы добавить элемент или комбинированный элемент в список;

Цвет выбранного элемента синий; нажмите еще раз, чтобы отменить выделение.

Если элемент не может быть выбран, это означает сбой калибровки или отсутствие настройки позиции реагента или допуск реагента равен нулю.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не забудьте правильно поместить пробу.

НАПОМИНАНИЕ

Для повышения эффективности в процессе тестирования можно редактировать основную информацию пациента, такую как имя, пол.

4.7.1.3 Запуск анализа пробы

После выбора типового анализа и определения положения пробы можно начинать тестирование.

1) Нажмите вкладку [WORKLIST] (Рабочий список), чтобы проверить информацию. По умолчанию отображается виртуальный лоток D1. Если использовались несколько виртуальных дисков, для переключения нажмите кнопку внизу справа.

I<	для отображения списка виртуального лотка D1;
<	для отображения списка следующего виртуального лотка.
>	для отображения списка предыдущего виртуального лотка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

>| для отображения списка виртуального лотка D20.

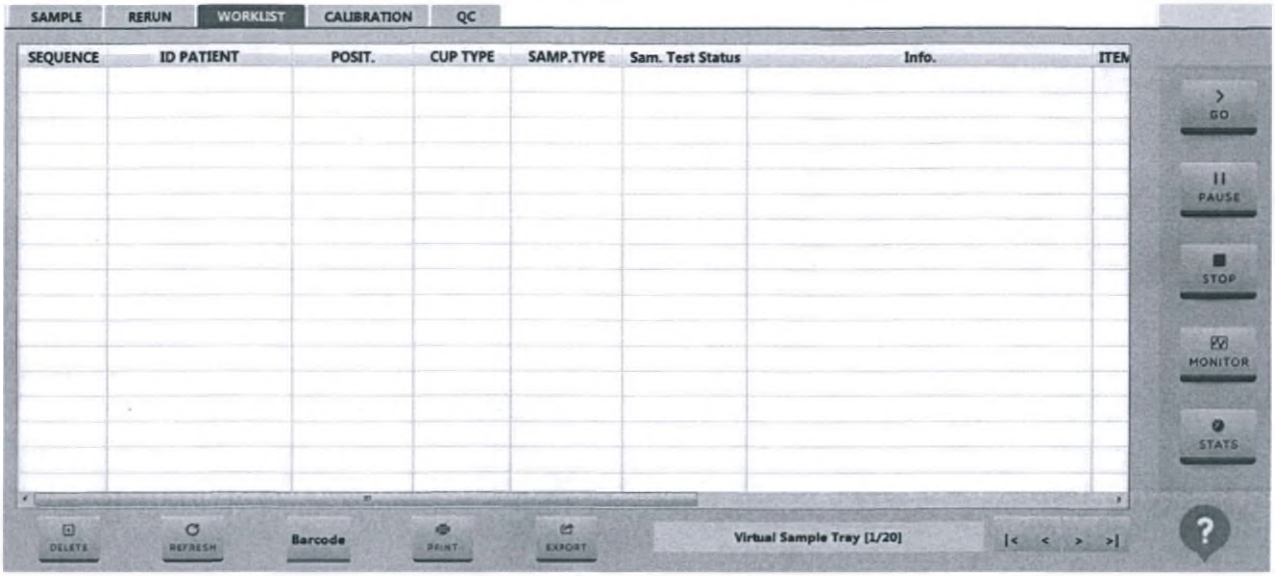


Рисунок 70 – Список анализов проб

2) Щелкните значок и введите систему анализа.

3) Щелкните значок [Test](Тест) в меню анализов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь в том, что проба расположена в правильном положении, затем нажмите значок **Test**.

4.7.2. Проведение анализа пробы с помощью сканирования штрихкода пробы с двусторонней системой ЛИС

ПРИМЕЧАНИЕ

1) Эта глава применима только к соответствующему модулю сканера штрихкода проб, не применимо без установки сканера штрихкодов.

2) Функция автоматического проведения анализа проб достигается только при подключении двухсторонней системы ЛИС, список анализов проб будет загружен с сервера ЛИС.

4.7.2.1. Подготовка пробы

Добавьте пробу в пробирку, соответствующую спецификации. Наклейте на пробирку штрихкод, обратитесь к п.п.1.7.2 для получения дополнительной информации о параметрах штрихкода. После добавления штрихкода поместите пробирку в диск проб и обратите внимание на то, чтобы штрихкод был направлен на окошко сканирования штрихкода.

Требования к печати штрихкода:

1. Рекомендуется использовать бумагу размером 30 мм * 50 мм для печати или близкой к этому.

2. Рекомендуется использовать штрихкод с точностью 0,25 мм, что означает, что ширина полоски штрихкода составляет 0,25 мм.

3. Поля между штрихкодом и бумагой должны быть более 5 мм, например:

Рисунок 71 – Образец этикетки штрихкода пробы

Требования к наклеиванию штрихкода:

1. Штрихкод должен надежно держаться, а градиент (угол наклона) не должен превышать ± 5°.

2. При высоте пробирки 100 мм штрихкод должен прилипать к ее середине, расстояние сверху или снизу до штрихкода составляет 20 мм. (См. рисунок 72).

3. При высоте пробирки 75 мм штрихкод должен приклеиваться ближе к верху, расстояние снизу до штрихкода должно превышать 20 мм. См. рисунок 72.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 72 – Образец расположения этикетки со штрихкодом в зависимости от высоты пробирки

ПРИМЕЧАНИЕ

При проведении анализа крови убедитесь в хорошем центробежном эффекте сыворотки, чтобы избежать засорения зонда фибрином.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не допускайте попадания воды или грязи на штрихкод, в противном случае его будет невозможно считать.

ПРИМЕЧАНИЕ

Изучите внешний вид и форму пробы перед анализом. На предмет гемолиза, желтухи и хилемии.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте пробу с истекшим сроком годности, иначе результат анализа будет неправильным.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Ненадлежащее использование пробы может вызвать инфекцию, не допускайте попадания пробы на руки. При необходимости обязательно наденьте защитные перчатки, одежду и очки. Если проба случайно попала на кожу, немедленно обработайте ее в соответствии с рабочими стандартами и обратитесь к врачу.

4.7.2.2. Проведение анализа пробы

1) Щелкните значок TEST, чтобы войти в стандартное меню проведения анализа пробы.
2) При подключенной системе ЛИС отметьте флажком [Scan sample disk] (Сканировать диск проб).

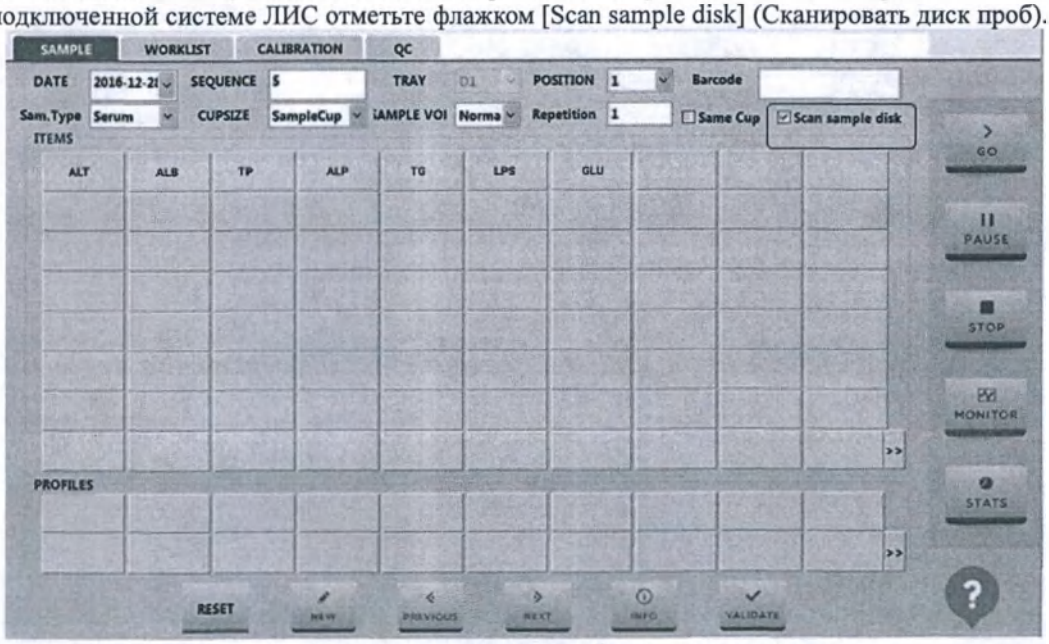


Рисунок 73 – Проведение анализа пробы со штрих-кодом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.7.2.3. Запуск анализа пробы

1) Щелкните на кнопку

.

2) Сканер штрихкода проб считает информацию с этикетки установленной пробы и получит список тестов с сервера ЛИС. Если штрихкод совпадает со списком анализов, запустится тестирование.

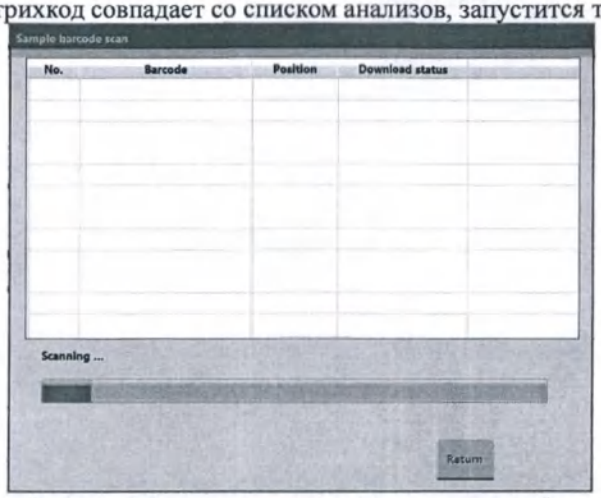
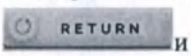


Рисунок 74 – Сканирование штрих-кода пробы

ПРИМЕЧАНИЕ

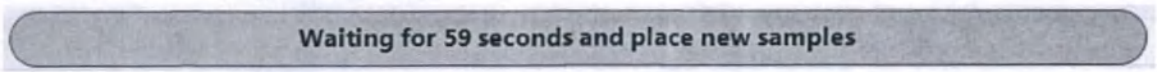
Чтобы удостовериться в правильности распознавания при сканировании пробы:
- убедитесь в том, что окошко сканирования чистое и без пыли; протрите его бумагой, если на нем обнаружится грязь или пыль.
- убедитесь, что штрихкод на пробирке чистый и на нем нет грязи.

3) Если один из штрихкодов проб не сканируется, выполните следующие действия:

4) Щелкните на значок 

и вернитесь в программу управления, щелкните на значке

, в строке состояния появится обратный отсчет.



a.Щелкните на значок

, чтобы войти в меню проведения типового анализа пробы.

b. Введите штрихкод в рамку штрихкода, выберите позицию в раскрывающемся списке и нажмите клавишу клавиатуры «Enter», программа получит список тестов с сервера ЛИС.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если позиция, которая сканирует штрихкод, совпадает с позицией, выбранной вручную, программа выдаст запрос «Две пробы не будут проверены»; необходимо проверить положение пробы.

c. Когда обратный отсчет закончится, диск проб прекратит добавление проб; теперь поместите пробу в установленное положение.

d. Щелкните на значке

. Если при сканировании штрихкода щелкнуть мышью на диске проб, прибор отсканирует диск проб, чтобы подтвердить, изменилось ли положение проб.

4.7.2.4. Отправка результата на сервер ЛИС

Первый способ: автоматическая отправка, отметьте флажком позицию [TRANSPORT RESULT REAL TIME] (Отправка результатов в реальном времени) в меню настроек ЛИС [LIS SETTINGS], когда все результаты выборки будут проанализированы, система отправит результаты на сервер ЛИС.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

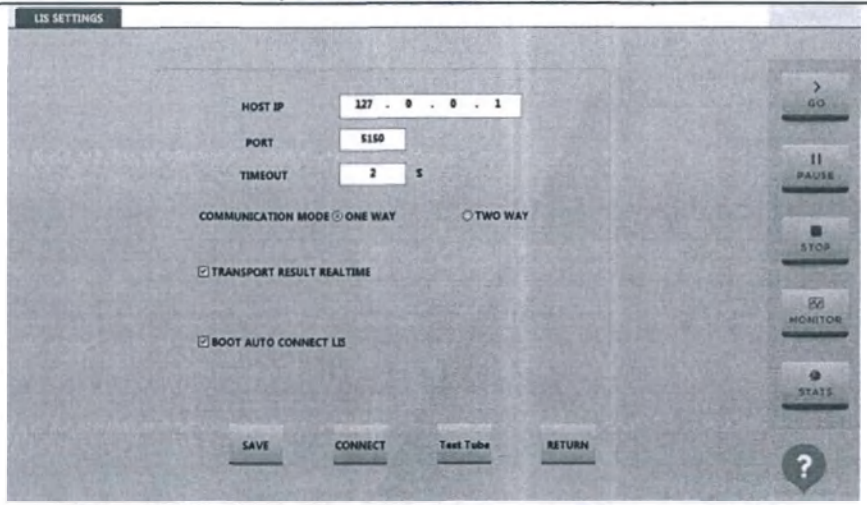
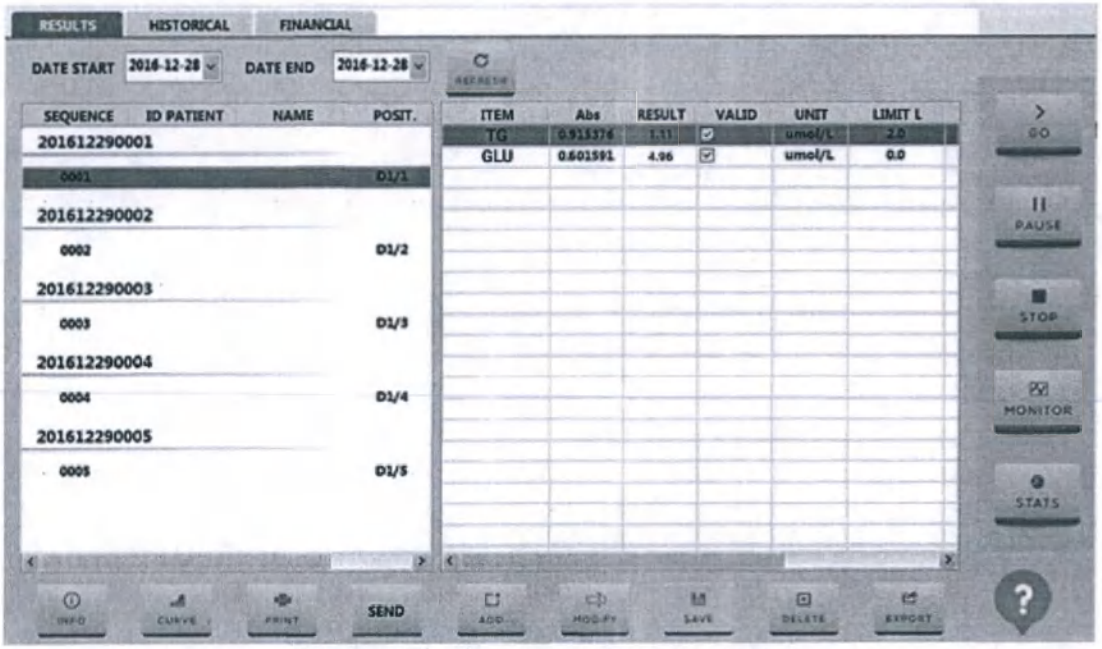


Рисунок 75 – Результат отправки в режиме реального времени

Второй способ: Снимите флажок напротив [BOOT AUTO CONNECT LIS] (Автоматическая отправка) и [TRANSPORT RESULT REAL TIME] (Отправка результатов в реальном времени), далее выберите идентификатор анализируемой пробы, щелкните значок [Send](Отправить), чтобы отправить данные на сервер ЛИС.



Рисунки 76 – Отправка результата вручную

4.8 Срочный анализ проб

Срочный анализ имеет приоритет перед тестированием типового анализа проб.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Ненадлежащее использование пробы пациента может вызвать инфекцию, не допускайте попадания пробы на руки. При необходимости обязательно наденьте защитные перчатки, одежду и очки. Если проба случайно попала на кожу, немедленно обработайте ее в соответствии с рабочими стандартами и обратитесь к врачу.

4.8.1 Проведение экстренного анализа пробы

Проведение срочного анализа пробы (STAT) подходит для однократного срочного анализа.

1) Щелкните кнопку RETURN в системе тестирования, как показано на рисунке 4.8.1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

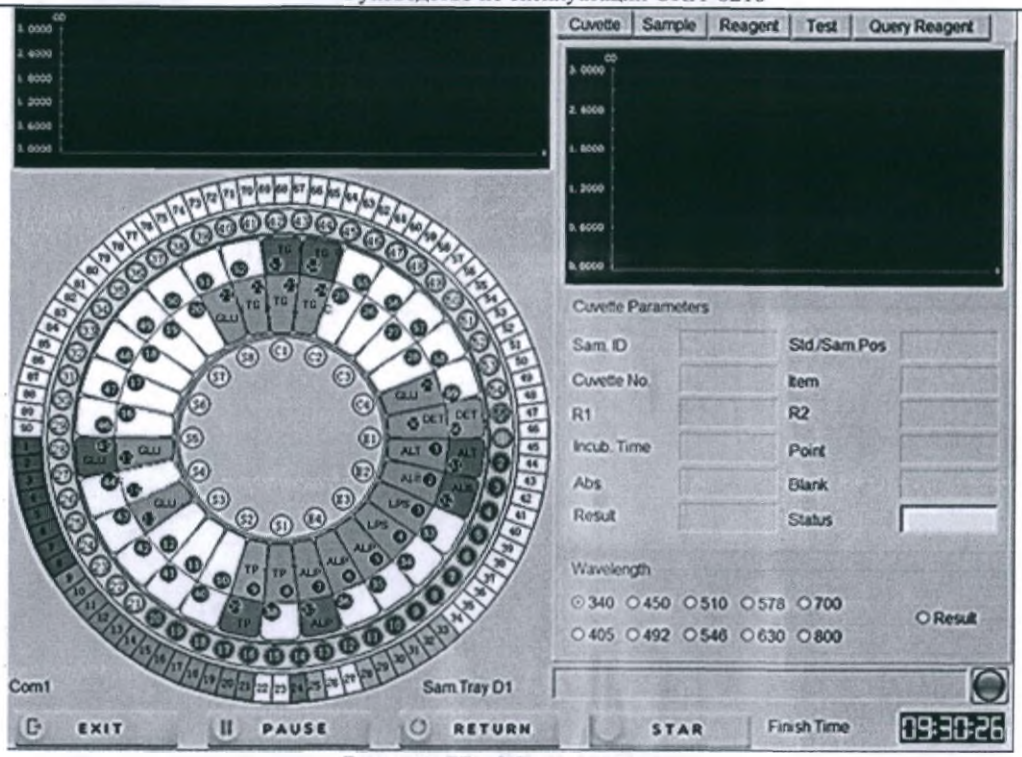


Рисунок 77 – Меню анализов

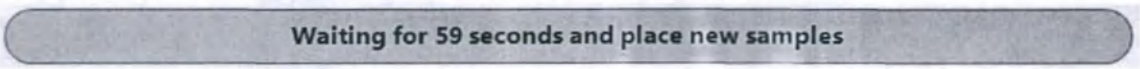
Основные функциональные кнопки:
Кнопка **[Exit] (Выход)**: нажмите, чтобы выйти из системы.
[Pause] (Пауза): нажмите, чтобы войти в состояние паузы, когда система завершит текущую операцию.
[Return] (Возврат): нажмите кнопку, чтобы вернуться к процедуре управления.
[Start] (Пуск): нажмите, чтобы начать тестирование.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Механизм забора проб находится в прямом контакте с пробой пациента, поэтому он потенциально заразен. Загрузка пробы для срочного тестирования должны быть только после остановки анализатора для того, чтобы избежать дополнительного контакта с подвижными частями анализатора.

1) Щелкните на кнопке

, в строке состояния появится обратный отсчет.



2) Щелкните на значок

, чтобы войти в стандартное меню проведения анализа пробы.
3) Проведите анализ пробы STAT в соответствии с п.4.7.
4) Когда обратный отсчет закончится, диск проб остановится для добавления пробы, поместите пробу в позицию STAT, позиции от E1 до E4.

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь в том, что проба для срочного тестирования (STAT) находится в позиции STAT.

4.8.2 Запуск экстренного анализа пробы
1) Для входа в систему тестирования нажмите STAT;
2) Нажмите **[Continue] (Продолжить)** для анализа пробы с приоритетом STAT;

4.9 Анализ специальной пробы

За исключением типового анализа пробы, в процессе тестирования обычно требуется дополнительная проба или элемент, разбавленная проба или повторная проверка аномальной пробы.

4.9.1 Анализ дополнительной пробы

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Ненадлежащее использование пробы может вызвать инфекцию, не допускайте попадания пробы на руки. При необходимости обязательно наденьте защитные перчатки, одежду и очки. Если проба случайно попала на кожу, немедленно обработайте ее в соответствии с рабочими стандартами и обратитесь к врачу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО

Не используйте пробу с истекшим сроком годности, так как это может привести к неточным измерениям.

Дополнительные пробы анализа, являются такими же, как и обычные пробы для анализа.

1) Щелкните на кнопке RETURN в системе тестирования; Система перейдет в состояние ожидания после завершения текущей операции добавления пробы.

2) Щелкните на кнопку PAUSE в системе тестирования, появится панель обратного отсчета:

Waiting for 59 seconds and place new samples

3) Нажмите значок **[Apply] (Применить)**, чтобы войти в стандартное меню проведения анализов.

4) Обратитесь к п.п.4.7 для типового анализа пробы с использованием дополнительной пробы.

5) Когда обратный отсчет закончится, диск проб прекратит добавление проб; теперь загрузите пробу в установленное положение на диске проб.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Механизм забора проб находится в прямом контакте с пробой пациента, поэтому он потенциально заразен. Поместите пробу после остановки анализатора, чтобы избежать травмирования при добавлении пробы.

6) Щелкните на кнопку GO в меню проведения типового анализа проб для продолжения тестирования пробы.

4.9.2 Повторный анализ

После завершения анализа пробы система позволяет повторно протестировать ее автоматически или вручную. К повторному анализу допускается лишь элемент, который был проверен. Повторный тест может быть запущен вручную или автоматически (автоматическое повторное тестирование может быть запущено в результате превышения линейного диапазона или истощением субстрата).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Результаты повторного анализа перезапишут собой предыдущие результаты анализа.

4.9.2.1 Повторный анализ пробы вручную

После тестирования при обнаружении каких-либо аномальных результатов анализа в меню тестовых данных эта проба может быть повторно протестирована вручную

1) Нажмите кнопку **[TEST] (Тестирование)**:

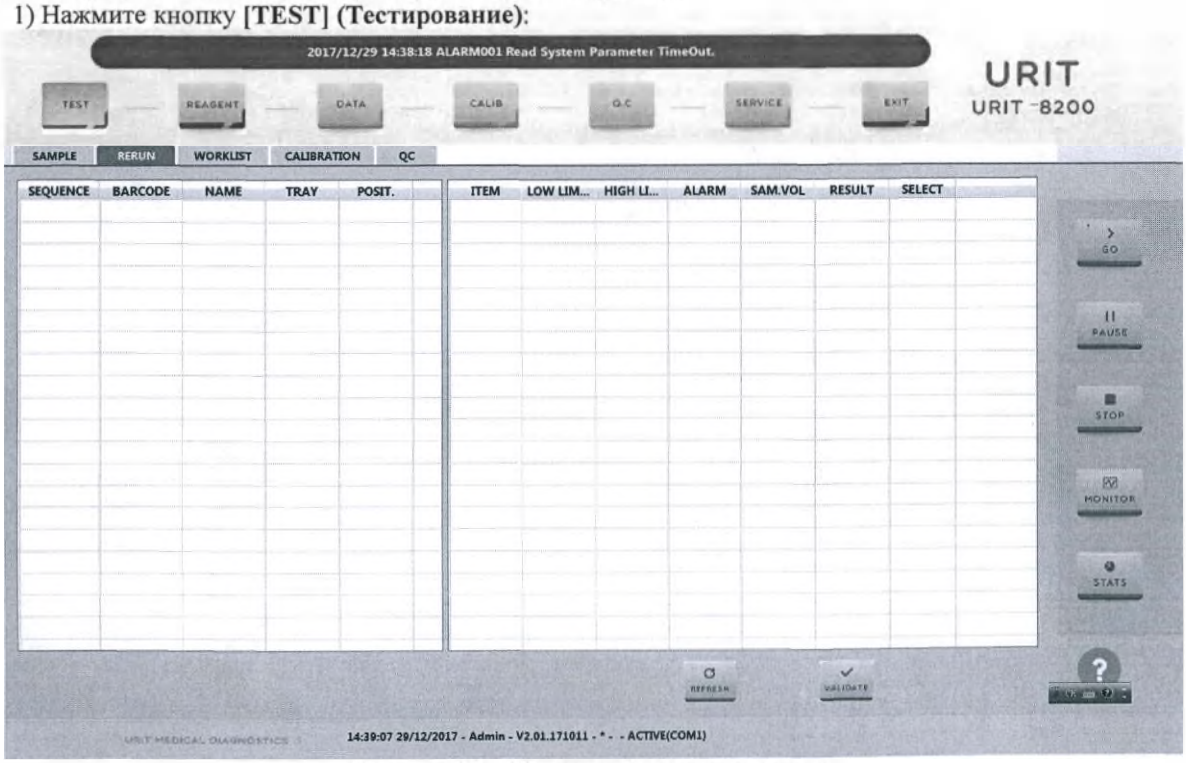


Рисунок 78 – Повторный анализ вручную

2) Чтобы проверить пробу из списка анализов, выберите значок из списка проведения анализов, выберите идентификатор, который необходимо повторно протестировать.

3) Отобразится элемент с указанным идентификатором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4) Выберите элемент, который необходимо повторно протестировать, и нажмите кнопку **[Validate] (Подтвердить)**, чтобы добавить элемент в список.

4.9.2.2 Автоматический повторный анализ после превышения линейного диапазона

Через меню настройки параметров типичного элемента настройте условия автоматического повторного анализа: превышение линейного диапазона. После выборочного теста система будет оценивать результаты теста и когда результаты превысят линейный диапазон, система автоматически повторно проанализирует этот элемент.

1) В главном меню нажмите кнопку **[SERVICE] (Сервис)**;

2) Выберите Параметры (Parameter) для входа в меню;

3) Выберите элемент [ITEM], значение которого превышает линейный диапазон, из списка элементов слева;

4) Нажмите кнопку **[Modify](Изменить)**, чтобы войти в режим редактирования.

5) Введите линейный предел в форме [**LINERITY LIMIT**] (**ЛИНЕЙНЫЙ ПРЕДЕЛ**).

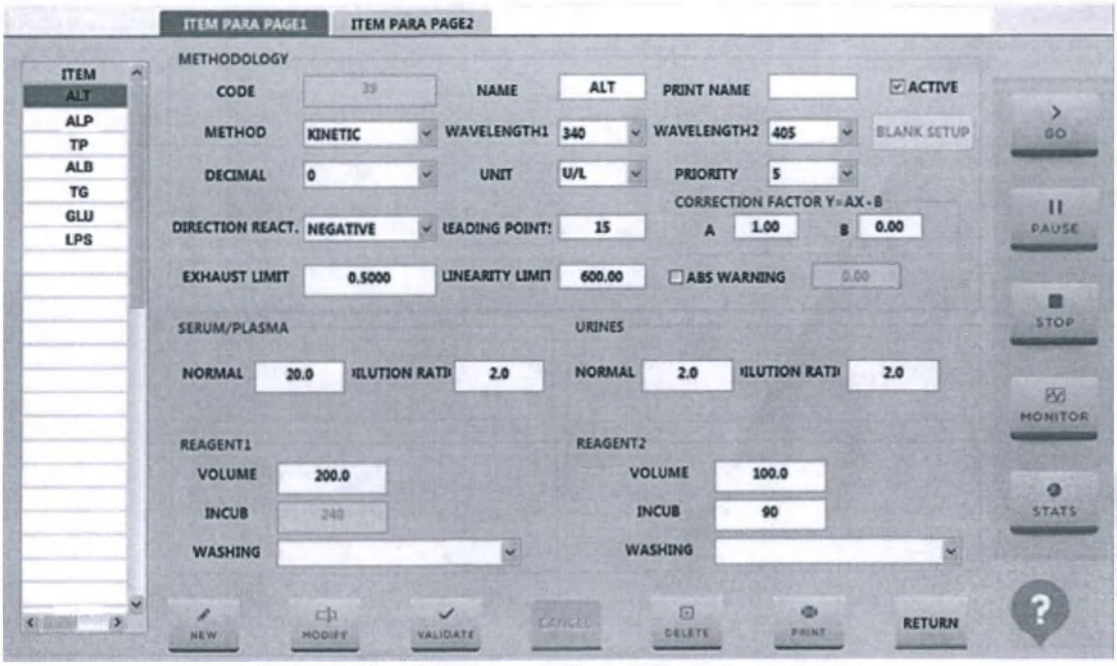


Рисунок 79 – Меню настройки параметров элемента

6) Далее нажмите вкладку [ITEM PARA PAGE2].

7) Отметьте флажок [OVER LINEAR AUTO RETEST] (Автоматический повторный анализ при превышении линейного предела).

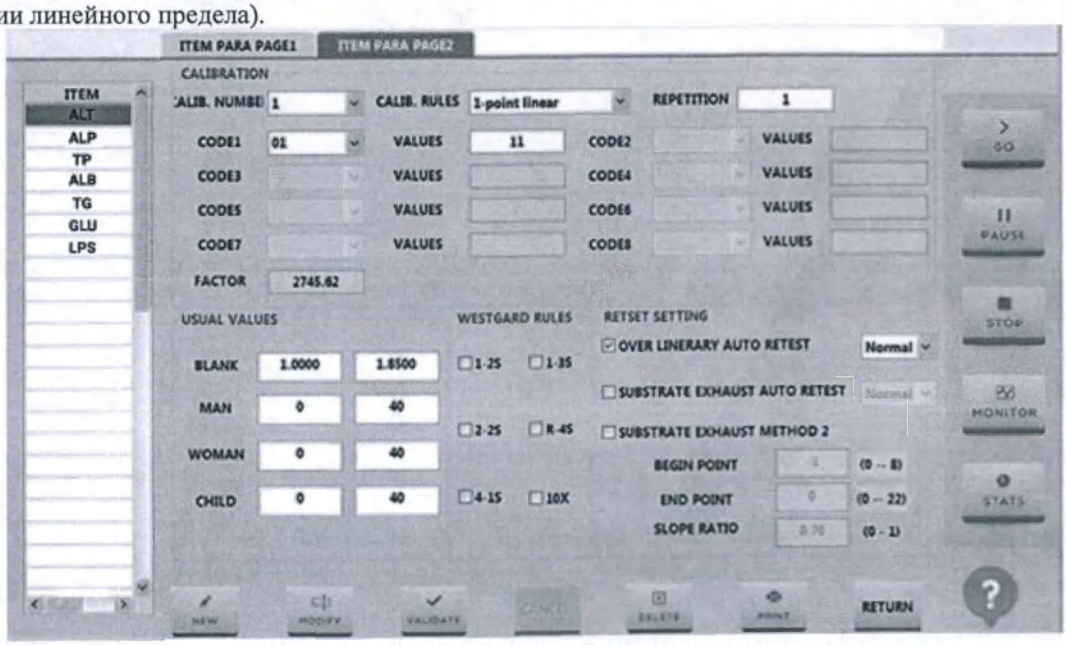


Рисунок 80 – Меню настройки параметров элемента

8) Для сохранения установленных настроек нажмите [Validate] (Подтвердить). В будущем система автоматически проведет повторное анализ, если у элемента произойдет истощение субстрата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.9.2.3 Автоматический повторный тест при истощении субстрата

В методе оценки пользователь может через меню параметров элемента установить метод оценки степени истощения субстрата и выполнить автоматический повторный анализ при истощении субстрата. После выборочного теста система будет оценивать результаты анализа, и когда результаты превысят линейный диапазон, система автоматически повторно проанализирует этот элемент.

ПРИМЕЧАНИЕ

Истощение субстрата влияет только на скоростной метод.

1) В главном меню нажмите кнопку **[SERVICE] (Сервис)**;

2) Выберите **«Параметры» (Parameter)** для входа в меню;

3) Выберите элемент, значение которого превышает линейный диапазон, из списка элементов слева **[ITEM]**;

4) Нажмите кнопку **[Modify](Изменить)**, для перехода в режим редактирования;

5) Отметьте флажок [SUBSTRATE EXHAUST AUTO RETEST] (Автоматический повторный анализ при истощении субстрата).

6) Информацию о настройке методов оценки истощения субстрата см. в п.п.7.2.

7) Для сохранения настройки нажмите **[Validate] (Подтвердить).** В будущем система автоматически проведет повторный анализ, когда субстрат достигнет истощения.

4.9.3 Анализ растворенной пробы

Из-за различий в состоянии пациента для некоторых проб результаты анализов отдельных элементов относительно высоки, поэтому оператор может вручную или автоматически разбавить пробу до определенной степени, или для определенного элемента, а затем запустить анализ. Если после завершения анализа пробы обнаруживается, что некоторые результаты превышают референтный диапазон, или выявлено отклонения от нормы, оператор можете при помощи метода повторного анализа вручную разбавить пробу и повторно ее проанализировать.

1)Нажмите кнопку **[SERVICE] (Сервис)**;

2)Для входа в меню нажмите вкладку ITEM PARA PAGE1 (Параметры);

3)Выберите в левом списке элемент [ITEM], который необходимо предварительно разбавить.

4)Введите коэффициент разбавления в форме [DILUTION RATIO] (Коэффициент разбавления). Диапазон значений составляет от 2.0 до 250.0.

5)Для завершения настройки нажмите **[Validate] (Подтвердить).**

4.10 Статус и остановка анализа

Пользователь может следить и контролировать процесс реакции через систему тестирования.

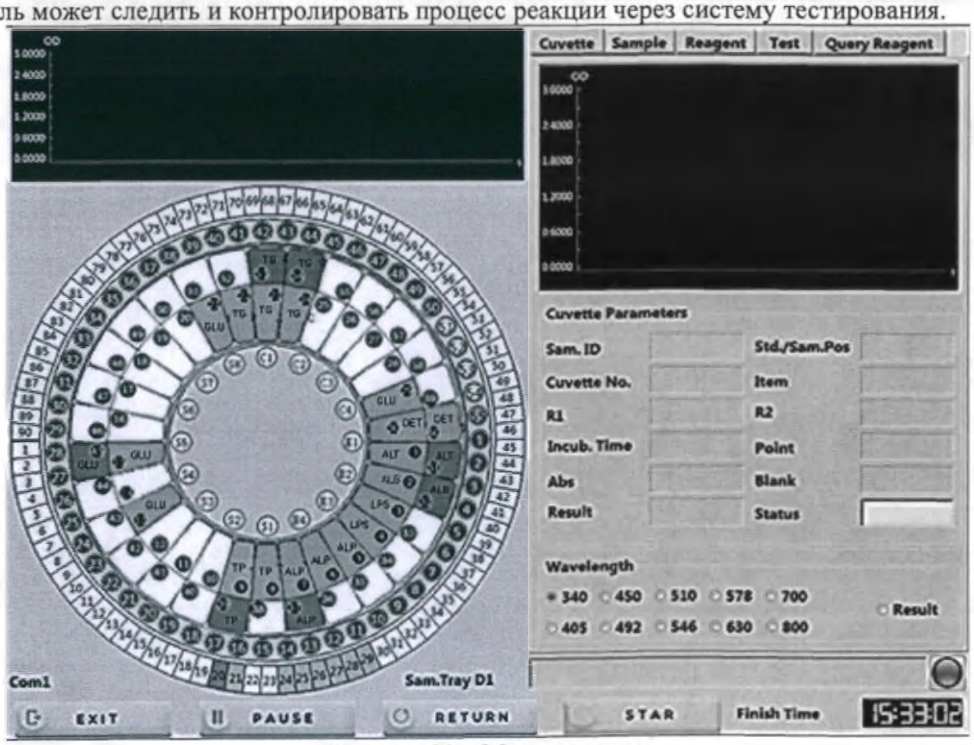


Рисунок 81 – Меню анализа

Идентификация реакционного диска по цветовому коду:

Цвет	Значение
Зеленый	Добавление реагента R1
Красный	Добавление пробы:
Розовый	Добавление реагента R2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Синий	Тест завершен

4.10.1 Проверка состояния анализа

В окне справа в меню анализа выберите вкладку [Cuvette] (Кювета), для проверки измерительной кюветы. В этом меню можно увидеть информацию о реагенте в реакционной чашке, включая элементы анализа, время инкубации (Incub. time), контрольные точки (Point), оптическую плотность (Abs), результаты анализов (Result), Статус анализа (Status).

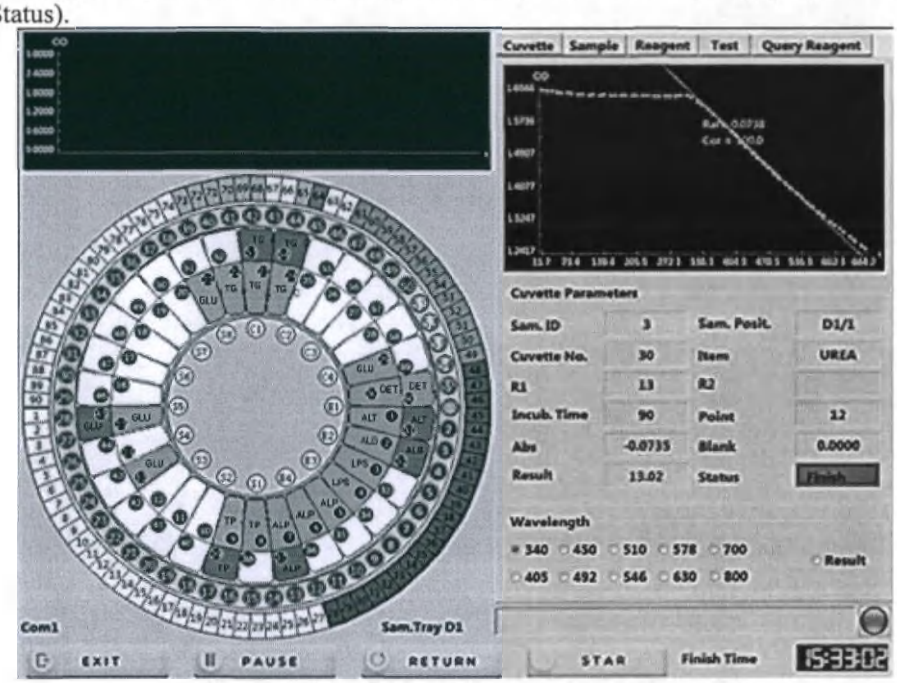


Рисунок 82 – Окно состояния реакционного диска

2) Далее выберите вкладку [Sample] (Проба) в окне с правой стороны интерфейса реакционного диска, затем выберите идентификатор пробы [ITEM], которую необходимо проанализировать.

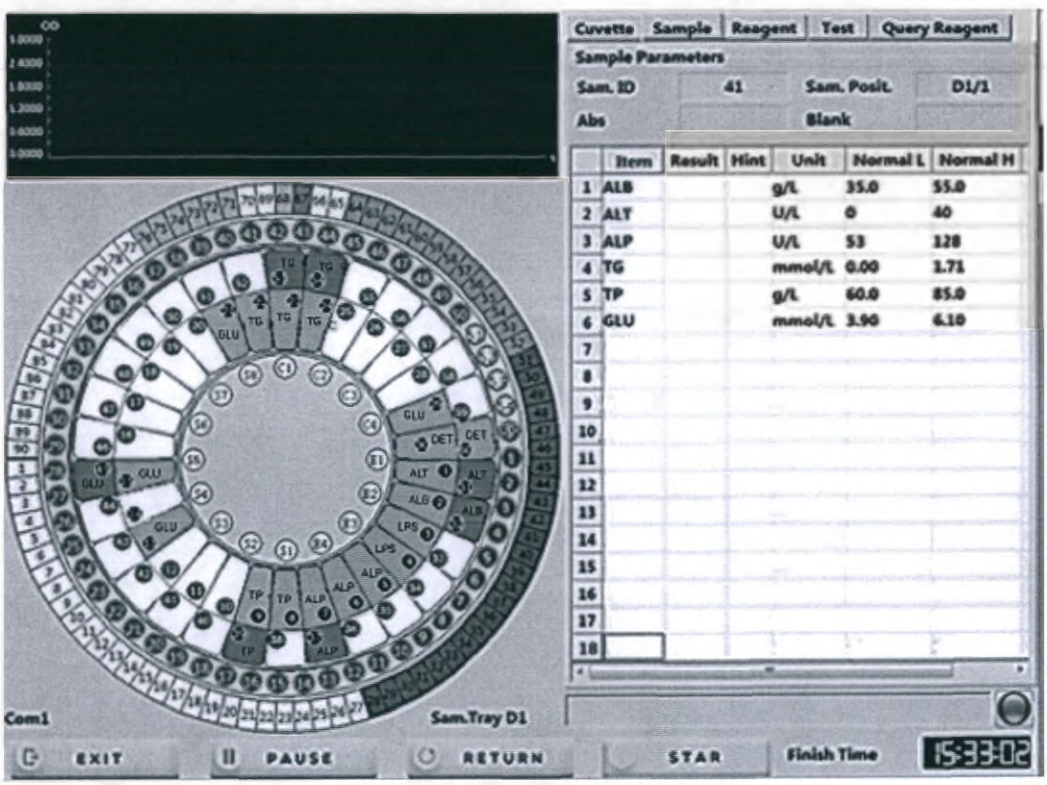


Рисунок 83 – Окно состояния реакционного диска

3) Далее выберет вкладку [Reagent] (Реагент) в правой части тестовой системы, а затем выберите элемент, который необходимо проанализировать. Кроме того, в окне отображаются все результаты анализов и нормальные высокое и низкое значения с этим реагентом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

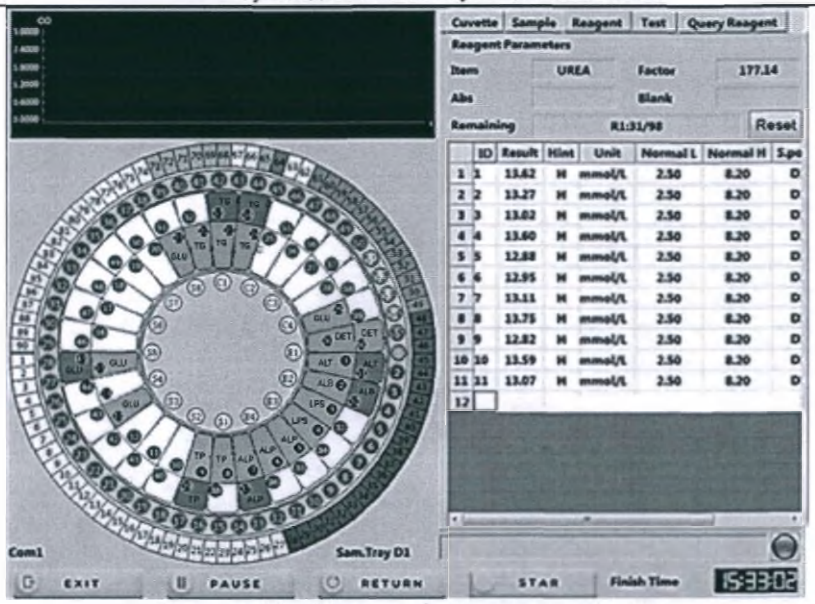


Рисунок 84 – Меню информации о реагенте

4) Далее выберете вкладку [Test] (Тест) с правой стороны в окне меню анализа, чтобы проверить список проведенных анализов. Окно меню анализа с открытой вкладкой [Test] отображает: результаты анализа, для каждого тестового элемента и их нормальные высокое и низкое значения.

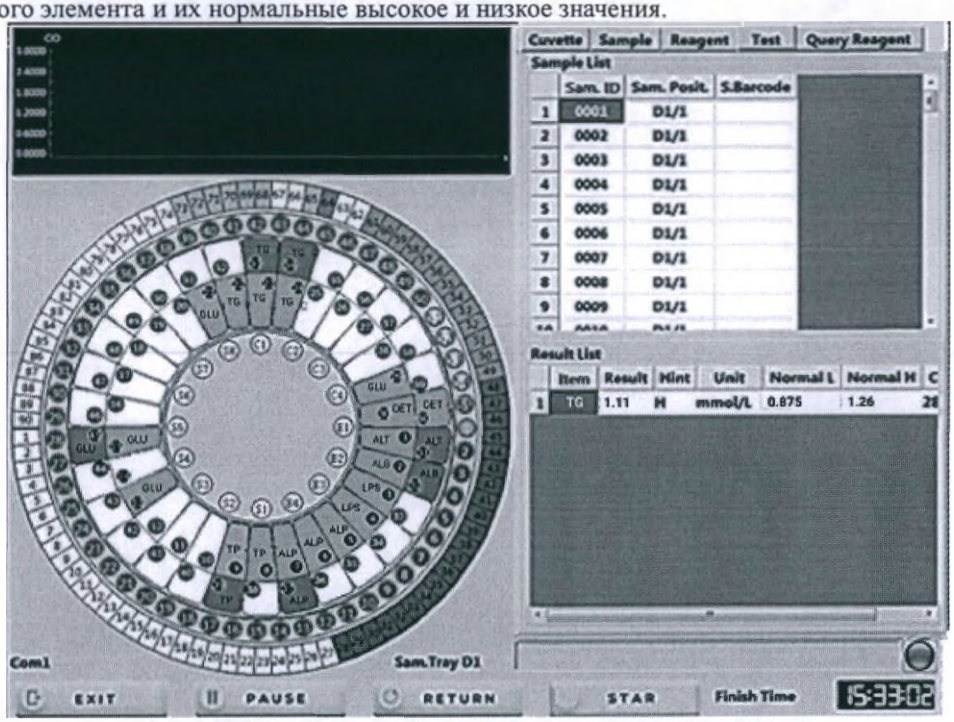


Рисунок 85 – Меню информации о тестируемом элементе

5) Далее нажмите на вкладку [Query Reagent] (Запросить реагент) с правой стороны в окне меню анализа, чтобы проверить положение реагента, оставшийся объем и измеряемое количество. Если оставшегося объема недостаточно, объем будет отображаться красным.

6) Щелкните на кнопку , для перехода в интерфейс наблюдения за состоянием анализатора.

Кнопка имеет два статуса:

– Кнопка отображается зеленым цветом, указывает, что все в порядке.

– Кнопка мигает желтым, указывает на то, что анализатор или анализ некорректен. Нажмите кнопку, чтобы проверить информацию о предупредительном сигнале.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

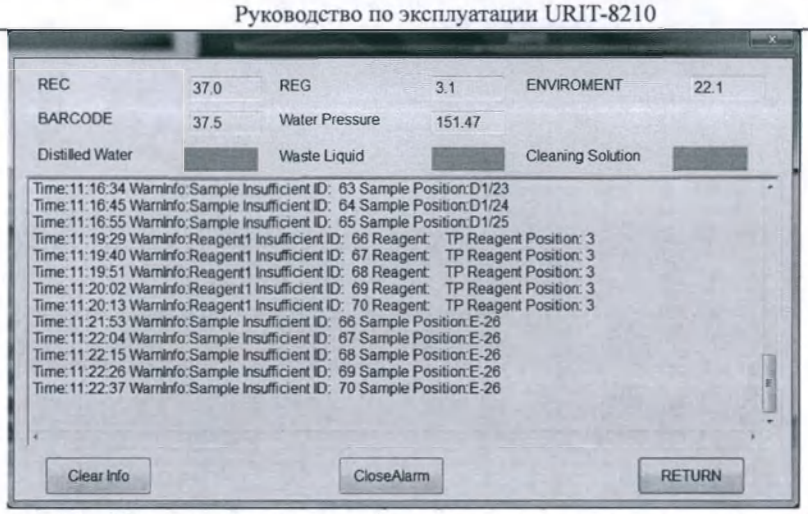


Рисунок 86 – Меню отображения информации о предупредительных сигналах

Основные функциональные кнопки:

[Clear Info] (Очистить информацию): нажмите на эту кнопку, чтобы очистить текущую информацию о предупредительных сигналах.

[Close Alarm] (Закрыть сигнал): нажмите эту кнопку, чтобы отключить звук предупредительного сигнала.

[RETURN]: возврат к тестовому меню системы.

4.10.2 Приостановка работы

Если во время анализа возникают нештатные ситуации с реагентом, моющим средством или дистиллированной водой, недостаточно или слишком много отработанного раствора, нажмите кнопку **[Pause] (Пауза)** в окне тестовой системы, а затем выполните соответствующие операции после того, как система прекратит добавлять пробы. После этого нажмите кнопку **[Continue] (Продолжить)**, для возобновления анализа.

4.10.3 Выход

После того, как все пробы проанализированы, нажмите кнопку **[Exit] (Выход)** для выхода из тестовой системы, при этом тестовые данные будут сохранены автоматически.

4.10.4 Экстренный выход

После выполнения операции экстренного выхода во время проведения анализа анализатор прекратит все тестовые операции и отменит все тестируемые пробы, поэтому будьте осторожны. За исключением особых обстоятельств, таких как неисправность прибора, производитель URIT не рекомендует использовать эту функцию. При необходимости вы можете выполнить операцию экстренного выхода независимо от состояния прибора.

Нажмите кнопку **[Emergency exit] (Экстренный выход)** в левом нижнем углу тестовой системы, а затем нажмите **[Confirm] (Подтвердить)** во всплывающем диалоговом окне. Система отменит незаконченный анализ всех проб.

ПРИМЕЧАНИЕ

При выполнении операции экстренного выхода для проб, которые завершили тестирование, система автоматически сохранит результаты анализа.

4.11 Регулярное техническое обслуживание

После завершения всех анализов, в соответствии с п.п.9.3, проведите техническое обслуживание анализатора.

Пункты ежедневного техобслуживания включают:

– проверку емкости с дистиллированной водой;
– проверку емкости для слива отходов;
– проверку емкости с моющим средством (емкость для детергента);
– проверку шприцевого насоса реагента и шприцевого насоса пробы;
– проверку / промывку механизма забора проб, механизма забора реагентов т механизма перемешивания;
– проверку печати/бумаги для печати.

4.12 Выключение питания

После завершения всех анализов выполните завершающие операции для биохимического анализатора, запустите функцию очистки анализатора, выйдите из системы и отключите питание. После выключения необходимо выполнить соответствующие операции по ежедневному техническому обслуживанию (см. п.п.4.11).

4.12.1 Выключение питания

1)Убедитесь, что анализатор находится в режиме ожидания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Щелкните на значок

. Появится диалоговое окно; нажмите **[Execute] (Выполнить)** для запуска процедуры очистки: зонда для проб, зонда для реагентов, зонда для перемешивания, и измерительной кюветы. На экране также отобразиться полоска, отображающая процентное соотношение процесса очистки.

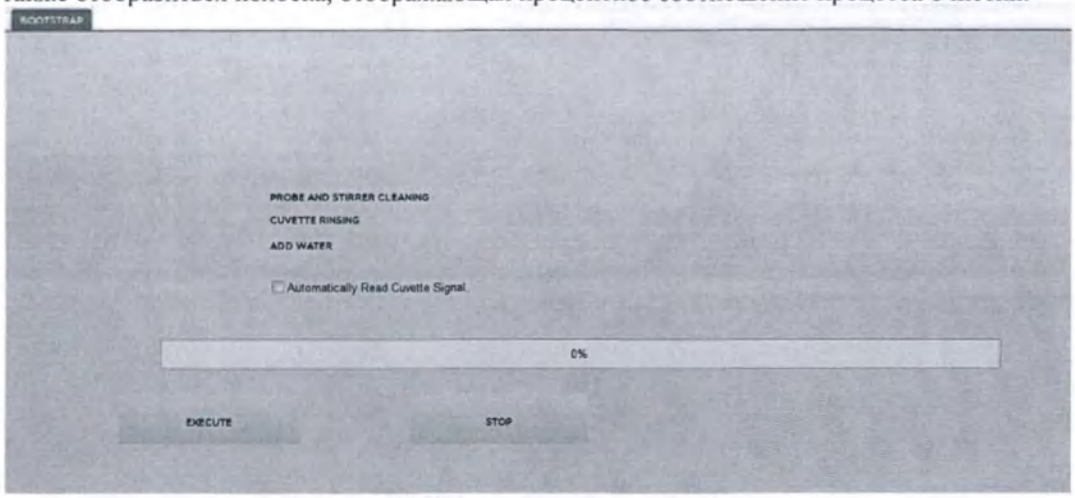


Рисунок 87 – Порядок выключения питания

1)Отключите источники питания в следующем порядке:

a. Блок питания принтера;
b. Блок питания компьютера;
c. Тестовый блок питания прибора (с правой стороны корпуса);
d. Главный блок питания прибора (с правой стороны корпуса).

ПРИМЕЧАНИЕ

1) Источник питания системы охлаждения реагентов отделен от блока анализа, поэтому в случае включения основного питания система охлаждения всегда будет находиться в рабочем состоянии. Если необходимо отключить систему охлаждения, отключите основное питание.
2) Если Анализатор не используется в течение длительного времени, выключите его и отсоедините от внешнего источника питания.

4.12.2 24-часовой режим ожидания

Если необходимо поддерживать прибор в 24-часовом режиме ожидания, не выключайте основной источник питания при выполнении операции выключения (см. п.п.4.12.1 Выключение питания), т. к., необходимо поддерживать функцию охлаждения диска проб/реагентов. Если нужно запустить блок анализа, переведите переключатель источника питания в рабочее положение.

4.12.3 Процедуры после выключения питания

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

1) Некоторые вещества, содержащиеся в реагентах, растворе контроля качества, стандартном растворе, моющем средстве и отработанном растворе, регулируются нормами выбросов и правилами контроля загрязнения; отходы должны быть утилизированы в соответствии с природоохранным законодательством (см. п.п.9.10, настоящего руководства).
2)При утилизации отработанного раствора обязательно наденьте защитные перчатки, одежду или даже очки.

1)Закройте крышку флакона с реагентом, загруженном на диске проб/реагентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

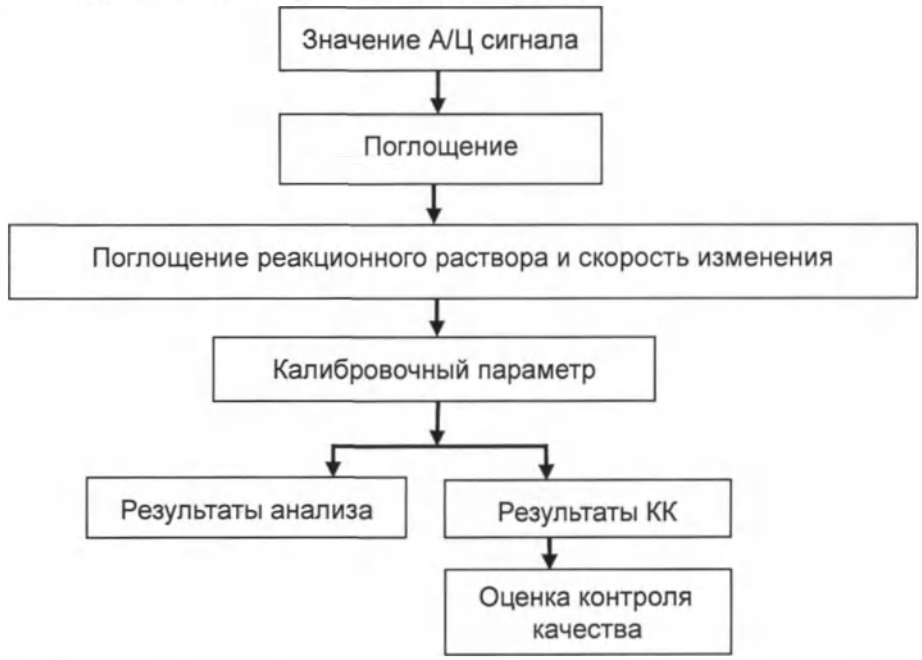
Если отключили основной источник питания анализатора, функция охлаждения диска проб/реагентов утратит эффективность. В этом случае реагенты необходимо хранить в холодильнике.

2) Удалите калибровочный раствор, контрольный раствор и пробы из диска проб/реагентов.
3) Проверьте рабочие поверхности анализатора на наличие пятен. При обнаружении пятен протрите его чистой мягкой тканью.
4) Проверьте емкость для слива отходов. Если отработанного раствора в емкости слишком много, то утилизируйте его согласно п.п.9.5.3., настоящего руководства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА 5 ПРИНЦИП РАБОТЫ

Анализатор представляет собой полностью автоматизированный управляемый компьютером биохимический анализатор с произвольным выбором биохимических анализов. С помощью всевозможных методов расчета и принципов измерения анализатор позволяет быстро выполнить различные виды анализов. На рисунках ниже показан процесс анализа и расчета системных данных.



Фотометрическая система измеряет интенсивность света посредством фотоэлектрического преобразования, выполняет линейное усиление и аналогово-цифровое (АЦ) преобразование сигнала и затем определяет интенсивность света, и далее в соответствии с интенсивностью света рассчитывается поглощение реакционного раствора и скорость изменения поглощения, и в соответствии со скоростью изменения поглощения рассчитываются параметры калибровки. Наконец, в соответствии с испытанием на КК рассчитываются результаты КК и определяется, в стабильном ли состоянии система, а затем в соответствии с параметрами калибровки рассчитываются результаты анализа проб.

5.1 Основные понятия

Определение поглощения

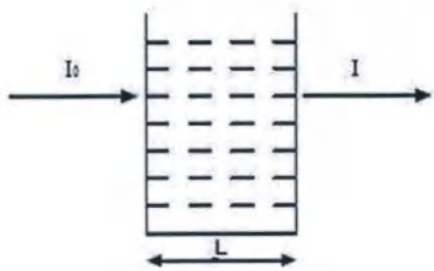
Когда пучок коллимированного света с интенсивностью I_0 проходит через кювету (для которой концентрация поглощающего вещества составляет C, а оптический путь – L), как показано на рисунке ниже, некоторые из фотонов поглощаются, интенсивность света I_0 ослабляется до I, соответственно поглощение данного раствора А равно:

$$A = -\lg \frac{I}{I_0}$$, где

I_0 – интенсивность света на входе

I – интенсивность света на выходе

$\frac{I}{I_0}$ – светопропускание



Закон Ламберта-Бера:

$$A = \varepsilon \cdot C \cdot L$$

Таким образом, можно вывести следующую формулу:

$$-\lg\frac{I}{I_0} = \varepsilon \cdot C \cdot L,$$

где C – концентрация раствора; L –: оптический путь кюветы (единица измерения: см); ε – коэффициент поглощения света.

Молярный коэффициент поглощения: рекомендуемый термин для поглощения при какой-либо молярной концентрации вещества с длиной пути равной 1 см, определенного при конкретной длине волны.

Удельная поглощающая способность: поглощение (света) на единицу длины пути (обычно сантиметр) и на единицу массовой концентрации.

Измеряются I, I_0 и L, а затем рассчитывается концентрация C согласно приведенной выше формуле.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2 Методы анализа

В автоматическом биохимическом анализаторе для анализа и расчета применяется закон Ламберта-Бера, основные методы расчета включают:

1) Метод конечных точек (одноточечный метод конечных точек).
2) Двухточечный метод конечных точек (метод конечных точек с двумя реагентами).
3) Двухточечный метод по скорости (метод с фиксированным временем)
4) Расходный метод (кинетический метод).

5.2.1 Метод конечных точек

Метод конечных точек: реакция достигает равновесия по истечении некоторого периода реакции, потому что константа равновесия реакции очень велика, после чего можно считать, что прореагировал весь субстрат (вся проба) и поглощение реакционного раствора больше не увеличивается (или не уменьшается), а увеличение (или уменьшение) уровня поглощения прямо пропорционально концентрации анализируемой пробы. Метод такого типа часто называют методом конечных точек, а более точно – это «равновесный» метод, самый идеальный тип для анализа.

Метод конечных точек нечувствителен к малым изменениям условий реакции (таким, как количество ферментов, pH, температура и т. д.), так как такие изменения не влияют на установившееся равновесие реакции в пределах определенного интервала времени.

Метод расчета

На рисунке ниже показана кривая реакции (один реагент) при методе конечных точек.

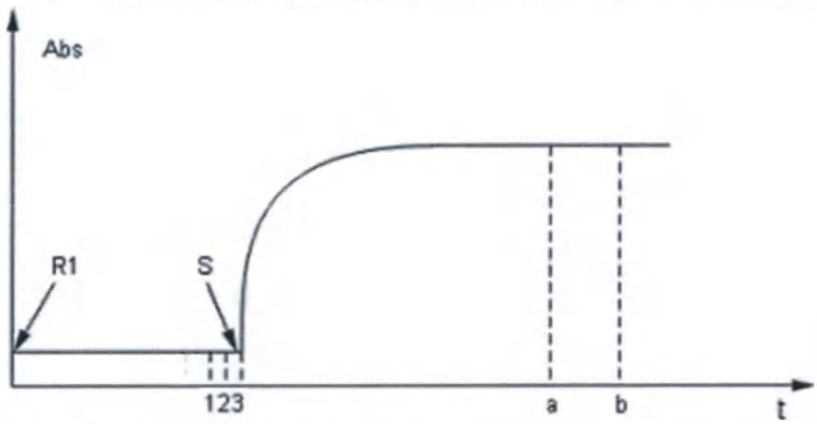


Рисунок 88 – Кривая реакции (один реагент) при методе конечных точек

R1: добавление первого реагента;
S: добавление пробы;
a: начальная точка измерения поглощения.
b: конечная точка измерения поглощения.
точки с 1 по 3: точки измерения холостого поглощения для реагента R1;
Системой будет записано изменение поглощения после добавления R1 до окончания самого продолжительного времени реакции.

• Установка параметров реагентов:
- промежуток от точки *S* до точки *a (см. рис.5.2.1)*: время выдержки для первого реагента;
- промежуток от точки *a* до точки *b (см. рис.5.2.1)*: точки измерения.

Результат расчета:

$$C = (A_1 - \lambda A_0) \times K$$, где

C: концентрация реагирующего вещества;
K: коэффициент пересчета;
A_1: Среднее поглощение от точки *a* до точки *b*;
A_0: среднее поглощение 1~3 до момента добавления S, то есть холостое поглощение реагентом R1;
λ: фактор корректировки объема

• Расчет фактора корректировки объема

Фактор корректировки объема включает λ1, метод расчета, следующий:

$$\lambda 1 = \frac{VR1}{VR1 + VS}$$, где

VR1: объем первого реагента
VS: объем фактически добавленной пробы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2.2 Двухточечный метод конечных точек

При выборе первого значения поглощения (*Aa*) до начала реакции и второго значения (*Ab*) после достижения равновесной реакции или после ее завершения, для расчета результата используется разность этих двух значений поглощения.

Формула:

$$CU = (Ab - Aa \cdot \lambda) \times K, \text{ где}$$

K: коэффициент поглощения (стандартный фактор)

Метод расчета

Двухточечный метод конечных точек используется в основном для расчетов по методу конечных точек для двух реагентов, и с добавлением метода расчета с холостой пробой и фактором корректировки объема, основной принцип такой же, как и метод конечных точек, кривая реакции показана на рис. 5.2.2.

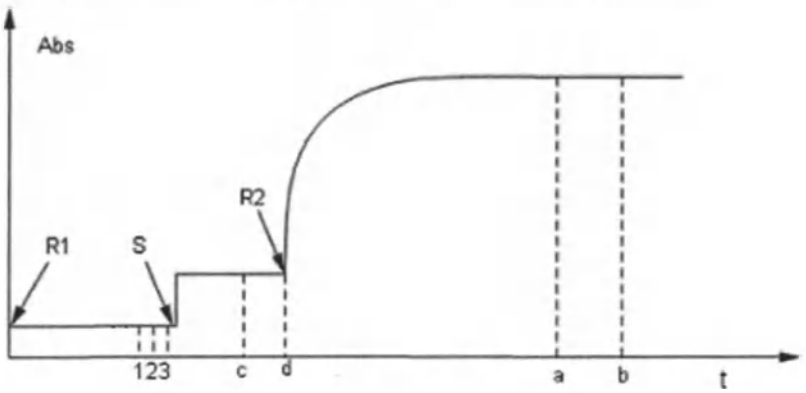


Рисунок 89 – Кривая реакции с двумя реагентами при двухточечном методе конечных точек

R1*:* добавление первого реагента;
S: добавление пробы;
R2: добавление второго реагента;
a: начальная точка проведения испытания на поглощение.
b: конечная точка проведения испытания на поглощение.
расстояние от точки *c* до точки *d*: Специальная начальная точка холостого измерения, обычно берутся пять точек измерения, если установленного времени для 5 точек измерения недостаточно, то система автоматически выберет точки холостых измерений в соответствии со временем.
Расстояние от точки 1до точки 3: точка измерения холостого поглощения для реагента 1
Системой будет записано изменение поглощения после добавления R1 до окончания самого продолжительного времени реакции.

• Установка параметров реагентов:
Промежуток от точки *S* до точки R2: время выдержки для первого реагента;
Промежуток от точки *R2* до точки *a*: время выдержки для второго реагента;
Промежуток от точки *a* до точки *b*: точки измерения.

• Результат расчета:

$$C = [(A_2 - A_0) - (A_1 - A_0) \times \lambda_1] \times K$$

C: концентрация реагирующего вещества;
K: коэффициент пересчета;
λ_1: фактор корректировки объема;
A_1: Среднее поглощение от точки *c* до точки *d,* и это холостая проба;
A_2: Среднее поглощение от точки a до точки *b;*
A_0: Контрольный раствор в реакционной ванночке, прибором будут в режиме реального времени считываться показания для контрольного раствора в реакционной ванночке:

$$\lambda_1 = \frac{VR1 + VS}{VR1 + VS + VR2},$$

VR1: объем первого реагента;
VS: объем фактически добавленной пробы;
VR2: объем второго реагента.

5.2.3 Двухточечный метод по скорости (метод с фиксированным временем)

Двухточечный метод по скорости известен также как первичный кинетический метод и метод с фиксированным временем, еще один тип динамического метода. В течение определенного времени реакции ее скорость прямо пропорциональна концентрации субстрата в первой степени, то есть *v=k[S]*. Так как субстрат постоянно расходуется, то скорость реакции постоянно уменьшается, поэтому изменение поглощения становится все меньше и меньше. При реакции такого типа потребуется очень долгое время для достижения равновесия, так что теоретически ее можно отслеживать в любое время, однако по причине сложности состава сыворотки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

реакция в начальной точке является сложной, поэтому следует подождать, пока реакция не перейдет в стабильный период.

$$C = \frac{(Ab - Aa)}{(b - a) \times C}$$

Метод расчета

На рисунке ниже показана кривая реакции (один реагент) при двухточечном методе по скорости.

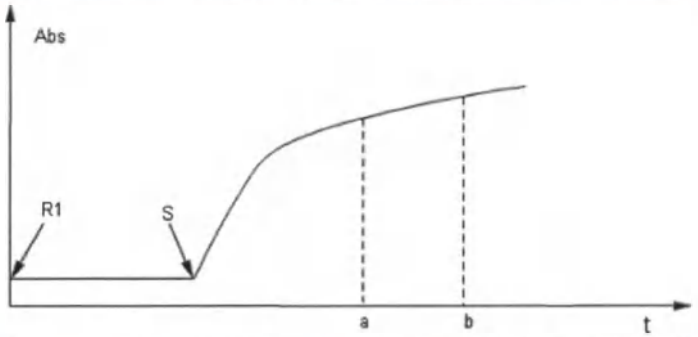


Рисунок 90 – Кривая реакции при двухточечном методе по скорости, один реагент и прямая реакция

R1: добавление первого реагента
S: добавление пробы
A: начальная точка измерения поглощения
B: конечная точка измерения поглощения

Системой будет записано изменение поглощения после добавления R1 до окончания самого продолжительного времени реакции.

• Установка параметров реагентов:

От точки *S* до точки *a*: время выдержки для первого реагента;

От точки *a* до точки *b*: Схема расположения точек измерения (по времени);

• Результат расчета:

$$C = \left(\frac{A_b - A_a}{t_b - t_a} \right) \times K$$

C: концентрация реагирующего вещества;
K: коэффициент пересчета;
Aa: поглощение в точке *a*;
Ab: поглощение в точке *b*;
t_a: Время в точке *a*;
t_b: Время в точке *b*.

ПРИМЕЧАНИЕ

Расчет для двух реагентов аналогичен случаю с одним реагентом.

5.2.4 Расходный метод (кинетический метод)

Расходный метод называют также динамическим методом нулевого порядка, скорость реакции прямо пропорциональна концентрации субстрата в нулевой степени, то есть не имеет никакой связи с концентрацией субстрата. В процессе реакции реагирующее вещество может образовывать продукт с постоянной скоростью и вызывать равномерные спад или рост поглощения анализируемым раствором на определенной длине волны, и скорость спада или роста прямо пропорциональна активности или концентрации анализируемого вещества.

Расходный метод также известен как метод непрерывного измерения, он применяется, главным образом, для определения активности ферментов. Ферменты представляют собой тип специальных белков, которые образуются в живых организмах и обладают каталитическим действием в живых организмах и в лабораторных условиях, и почти все метаболические реакции в живом организме представляют собой ферментативный катализ. Эффективность ферментативного катализа очень высока и очень нестабильна. Изменение концентрации ферментов в человеческом теле может отражать множество болезней. В то же самое время содержание ферментов очень низкое, поэтому, кроме иммунологического метода, его нельзя измерять напрямую, измерять можно только значительные изменения за определенное время в процессе каталитической реакции, а именно скорости ферментативных реакций или ферментативной активности. И можно с помощью измерения спада концентрации субстрата или роста концентрации продукта отслеживать процесс преобразования субстрата в продукт в ходе ферментативной реакции. Процесс ферментативной реакции можно разделить на несколько периодов. Период задержки: ранняя стадия химической реакции, изменения субстрата и продукта незаметны, этот период длится от нескольких секунд до нескольких минут; период реакции нулевого порядка: период, в течение которого изменение субстрата и продукта и времени представляет собой прямую линию и продукт образуется с постоянной скоростью; период реакции первого порядка: период, в течение которого скорость реакции непрерывно падает.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

$$C = \Delta A \times F = \Delta A \cdot \frac{V_t}{V_S} \times \frac{1000}{\varepsilon}$$

C: Концентрация активности энзимов, единица измерения U/л;
F: Коэффициент преобразования;
ε: коэффициент экстинкции, масса в молях;
V_t: Полный объем реакции;
V_s: Объем пробы;
ΔA: Изменение поглощения в минуту;

Метод расчета

На рисунке ниже показана кривая реакции (один реагент) при расходном методе.

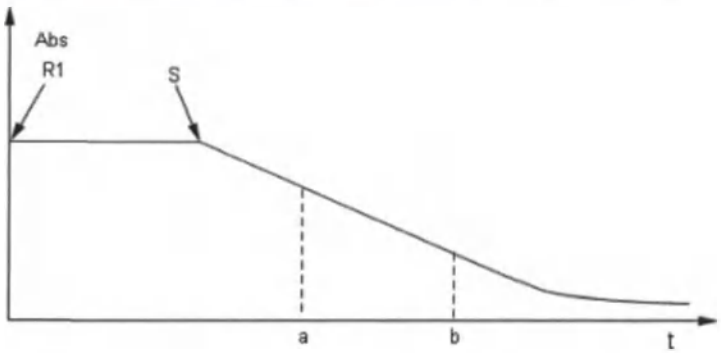


Рисунок 91 – Кривая реакции при расходном методе, один реагент и отрицательная реакция

R1: добавление первого реагента
S: добавление пробы
a: начальная точка измерения поглощения
b: конечная точка измерения поглощения

Системой будет записано изменение поглощения после добавления R1 до окончания самого продолжительного времени реакции.

Установка параметров реагентов:
От точки *S* до точки *a*: время выдержки для первого реагента;
От точки *a* до точки *b*: Схема расположения точек проведения испытаний.

Результат расчета

$$C = \Delta A_{ab} / \min \times K$$

C: концентрация реагирующего вещества
K: коэффициент пересчета
$\Delta A_{ab} / \min$: Скорость изменения поглощения от точки *c* до точки *d*;

ПРИМЕЧАНИЕ
Расчет для двух реагентов аналогичен случаю с одним реагентом.

5.3 Калибровка

Измерение скорости изменения калибровочного раствора известной концентрации, а затем в соответствии с расчетной взаимосвязью между концентрацией и скоростью изменения (метод калибровки) расчет коэффициента расчетной взаимосвязи (калибровочного коэффициента) с последующим определением конкретного рабочего соотношения между концентрацией и скоростью изменения. Таким образом, обычная проба может анализироваться в соответствии с конкретным рабочим соотношением и скоростью изменения поглощения.

5.3.1 Введение

Следует калибровать анализируемые элементы калибровкой эталонных материалов, это необходимое условие обеспечения точности и надежности данных измерений для клинического использования. Калибровка выполняется при специальных условиях для анализа контрольного раствора с последующим сравнением результатов анализа с эталонным диапазоном контрольного раствора. Элементы, анализируемые с помощью автоматического биохимического анализатора URIT-8210, должны калиброваться с помощью калибровочных эталонных материалов.

Процесс калибровки: Измерение при определенной концентрации калибровочного вещества и с помощью продукта химической реакции поглощения света реакционным раствором для конкретной длины волны с последующим учетом вариации поглощения для значения концентрации. Обычно, в соответствии с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

соотношением между значением поглощения и концентрацией (метод калибровки), определение расчетной формулы или создание стандартной кривой.

Методы калибровки подразделяются, главным образом, на две категории: линейную калибровку и нелинейную калибровку. Линейная калибровка подразделяется на два типа, один тип – полностью линейная, другой – кусочно-линейная.

1) Метод полностью линейной калибровки: $A = C \times K + b$, включая: одноточечный метод линейной калибровки (называемый также факторным методом), двухточечный метод линейной калибровки (называемый также линейным методом) и многоточечный метод линейной калибровки (трехточечный и больше) (называемый также методом линейной регрессии)

2) Метод кусочно-линейной калибровки: $A = \begin{cases} C \times K1 - \\ C \times K2 \\ C \times K3 \\ \ldots\ldots \end{cases}$ полигональный метод относится к методу кусочно-линейной калибровки.

3) Методы нелинейной калибровки: параболический, сплайн, *Logit–Log4P, Logit-Log5P*, экспоненциальный 5P, кусочно-полиномиальный 5P.

Введение

1)Метод конечных точек, двухточечный метод конечных точек, двухточечный метод по скорости и расходный метод могут соответствовать перечисленным выше методам калибровки.

2) В калибровочной формуле:

A: поглощение;

C: концентрация калибровочного раствора;

K, b: параметры калибровки;

Калибровочный раствор представляет собой стандартный раствор с точно измеренной концентрацией.

5.3.2 Линейная калибровка

1) Одноточечный метод линейной калибровки

Калибровочная формула: $A = C \times K$

Калибровочный параметр: K, $K = \frac{A\ Mark}{C\ Mark}$

На рисунке 92 показана калибровочная кривая:

Рисунок 92 – Одноточечная линейная калибровка

Одноточечная линейная калибровка необходима при применении только одного реперного вещества. Большинство ферментативных элементов можно напрямую определять входным коэффициентом (входное значение F=1/K) вместо калибровки.

Расчет концентрации: $C = \frac{A}{K}$ или $C = A \times F$

K: Калибровочный параметр;

F: значение входного коэффициента.

2) Двухточечный метод линейной калибровки

Калибровочная формула: $A = C \times K + b$

Калибровочные параметры: *K* и *b*

где $K = \frac{A2 - A1}{C2 - C1}$ и $b = A1 - (\frac{A2 - A1}{C2 - C1}) \times C1$

На рисунке 93 показана калибровочная кривая:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

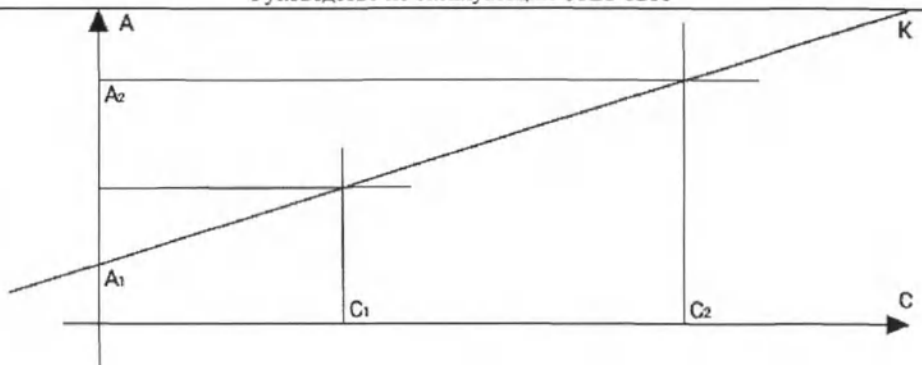


Рисунок 93 – Двухточечная линейная калибровка

Двухточечная линейная калибровка необходима при применении двух реперных веществ.
C_1: концентрация калибровочного раствора 1;
C_2: концентрация калибровочного раствора 2;
A_1. поглощение калибровочного раствора 1;
A_2: поглощение калибровочного раствора 2.
Расчет концентрации: $C = \frac{A-b}{K}$, K и b – калибровочные параметры.

3) Многоточечный метод линейной калибровки

Калибровочная формула: $C = K \times A + b$;
Калибровочные параметры: K и b;
Многоточечная линейная калибровка необходима при применении n ($n \geq 3$) реперных веществ.
C_i: концентрация калибровочного раствора i;
A_i: поглощение калибровочного раствора i.
Использование линейного метода наименьших квадратов для нахождения K и b:

$$K = \frac{\sum_{i=1}^{n} C_i A_i - (\sum_{i=1}^{n} C_i)(\sum_{i=1}^{n} A_i)/n}{\sum_{i=1}^{n} C_i^{\,2} - (\sum_{i=1}^{n} C_i)^2/n}$$

$$b = (\sum_{i=1}^{n} A_i)/n - \left[\frac{\sum_{i=1}^{n} C_i R_i - (\sum_{i=1}^{n} C_i)(\sum_{i=1}^{n} A_i)/n}{\sum_{i=1}^{n} C_i^{\,2} - (\sum_{i=1}^{n} C_i)^2/n}\right](\sum_{i=1}^{n} C_i)/n$$

5) Полигональный метод

Калибровочная формула: $C_x = K_n \times (A_x - A_n) + C_n$, где $3 \leq n \leq 8$
На рисунке 94 показана калибровочная кривая:

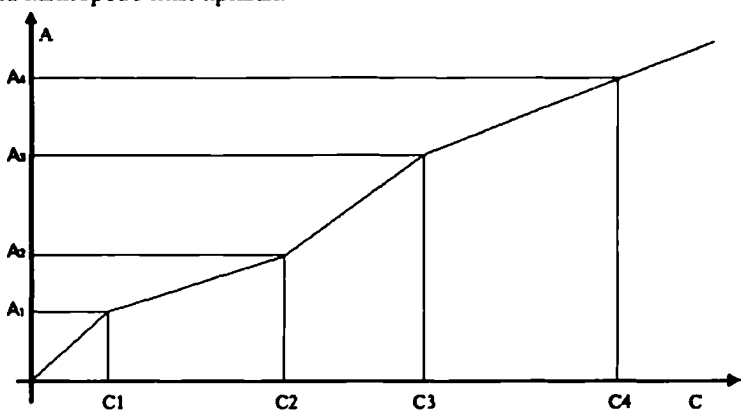


Рисунок 94 – Полигональный метод

Полигональный метод необходим при применении n (n ≥3) стандартных веществ, на интервале $C_i \leq C_x \leq C_{i+1}$, с помощью двухточечного метода калибровки для расчета K_i и b_i.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расчет концентрации: сначала в соответствии с A_x определяется интервал C_x, а затем в соответствии с $C_x = \frac{A_x - b}{K_x}$ выполняется расчет.

5.3.3 Нелинейная калибровка

1) Параболический метод

Калибровочная формула: $A = aC_2 + bC + c$,

Калибровочные параметры: *a, b* и *c.*

Параболический метод необходим при применении минимум трех реперных веществ для решения тернарной системы линейных уравнений.

На рисунке 95 показана калибровочная кривая:

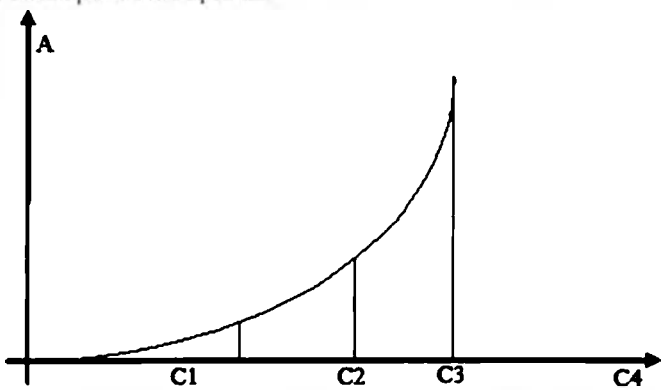


Рисунок 95 – Параболический метод

Расчет концентрации: $C = \frac{-b \pm \sqrt{b^2 - 4ac}}{2a}$

2) Экспоненциально-логарифмический 4П (Logit–Log4P)

Калибровочная формула:

$$A = A_0 + K\frac{1}{1 + \exp[-(a + b\ln C)]}$$

Калибровочные параметры: A_0, *a, b* и *c.*

A_0: Поглощение калибровочного раствора с нулевой концентрацией.

(Если пользователь не применяет реперное вещество с нулевой концентрацией, то A_0 равно 0. Для этого метода требуются минимум четыре разных концентраций реперных веществ, для аппроксимации решений с помощью сторонней библиотеки levmar.)

На рисунке 96 показана калибровочная кривая:

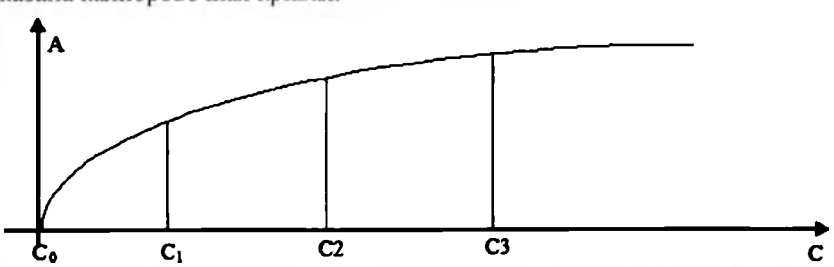


Рисунок 96 – Экспоненциально-логарифмический 4П (Logit-Log4P)

Расчет концентрации: $C = \exp(\frac{-a - \ln(\frac{K}{A + A_0})}{b})$

3) Экспоненциально-логарифмический 5P (Logit-Log5P)

Калибровочная формула:

$$A = A_0 + K\frac{1}{1 + \exp[-(a + b\ln C + cC)]}$$

Калибровочные параметры: A_0, *K, a, b, c* и *d.*

A_0: Поглощение калибровочного раствора с нулевой концентрацией.

(Если пользователь не применяет реперное вещество с нулевой концентрацией, то A_0 равно 0. Для этого метода требуются минимум пять разных концентраций реперных веществ, для аппроксимации решений с помощью сторонней библиотеки levmar.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расчет концентрации: с помощью дихотомии достигается точность одна единица на тысячу.

4)Экспоненциальный 5P

Калибровочная формула:

$$A = A_0 + K \times \exp[a \ln C + b(\ln C)^2 + c(\ln C)^3]$$

Калибровочные параметры: *A0, K, a, b, c* и *d*.

A0: Поглощение калибровочного раствора с нулевой концентрацией.

(Если пользователь не применяет реперное вещество с нулевой концентрацией, то *A0* равно 0. Для этого метода требуются минимум пять разных концентраций реперных веществ, для аппроксимации решений с помощью сторонней библиотеки levmar.)

На рисунке 97 показана калибровочная кривая:

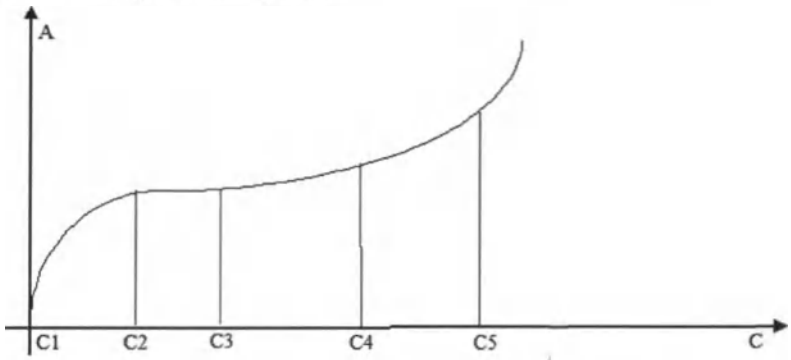


Рисунок 97 – Экспоненциальный 5P

Расчет концентрации: с помощью дихотомии достигается точность одна единица на тысячу.

5) Кусочно-полиномиальный

Калибровочная формула:

$$C - C_i = A_{0i} + ai \times (C - C_i) + bi \times (C - C_i)^2 + ci \times (C - C_i)^3 - A$$

Калибровочный параметр: имеются 4*i* параметров, A_{0i}, a_i, b_i и c_i.

Для этого метода требуются от двух до шести разных концентраций реперных веществ, для аппроксимации решений с помощью сторонней библиотеки levmar. Так как этот метод представляет собой кусочно-линейную аппроксимацию, степень аппроксимации наивысшая среди всех нелинейных калибровок.

Расчет концентрации: с помощью дихотомии для расчета.

5.4 Метод оценки качества

5.4.1 Введение

Системой используются методы контроля качества Леви-Дженнингса и Вестгарда для оценки результатов КК для всех анализируемых элементов. Так как каждый анализируемый элемент может быть указан для использования в одном или нескольких растворах, то системой используются разные правила для оценки разных условий.

5.4.2 Метод Леви-Дженнингса

Данный метод относится к первому поколению методов контроля качества; конкретные правила следующие.

Правило 1-2S: Любые результаты контроля качества, отклоняющиеся от среднего значения на ±2SD (среднеквадратичных отклонения), должны расцениваться как превышение допуска.

Правило 1-3S: Любые результаты контроля качества, отклоняющиеся от среднего значения на ±3SD, должны расцениваться как превышение допуска.

5.4.3 Метод Вестгарда

Методы Леви-Дженнингса контроля по значениям ±2SD и ±3SD имеют явные отличия по чувствительности к обнаружению ошибок и специфичности распознания ошибок превышения допуска, однако метод Вестгарда их объединяет и вводит другие правила контроля качества, чтобы получить метод контроля по нескольким правилам. Цель – повысить эффективность контроля, таким образом обнаружение ошибок имеет хорошую чувствительность, а распознание ошибок превышения допуска имеет хорошую специфичность.

◆В методе контроля по нескольким правилам Вестгарда предлагается использовать два контрольных раствора, с высокой и низкой концентрациями, для создания контрольного диапазона. (Также можно использовать один контрольный раствор, но при этом имеются множество ограничений).

◆ Следует провести семь параллельных линий на карте контроля качества: среднее значение, среднее значение + 1S, среднее значение - 1S, среднее значение + 2S, среднее значение - 2S, среднее значение + 3S и среднее значение - 3S, удобные для наблюдения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

◆ В методе Вестгарда правило 1-2S – это только предупредительное правило, не правило превышения допуска. Это позволяет полностью использовать его хорошую чувствительность к обнаружению ошибок, но применение ограничивается также его слабым звеном – плохой специфичностью распознания ошибок.

Он только указывает на возможные проблемы, но при этом требует еще серию последовательных проверок, а затем – оценки с помощью других правил.

◆ После выбора правила 1-3S, 2-2S, R-4S, 4-1S и 10X перечисляются как правила превышения допуска, так как они будут чувствительны и к случайным ошибкам, и к систематическим ошибкам. Таким образом, метод контроля по нескольким правилам сильно повысил эффективность контроля.

Как показано в следующей таблице:

Правила контроля качества	Интерпретация результатов
1-2S	Предупреждение
1-3S	Случайная ошибка
2-2S	Системная ошибка
R-4S	Случайная ошибка
4-1S	Системная ошибка
10x	Системная ошибка

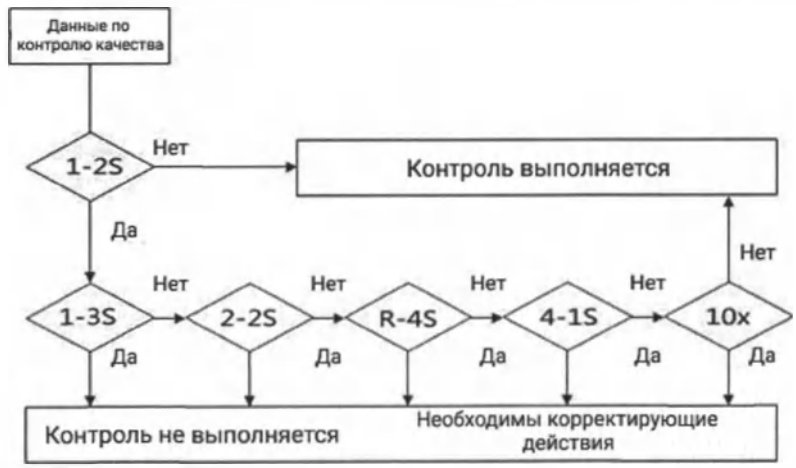


Рисунок 98 – Метод контроля Вестгарда по нескольким правилам

1) Правило 1-2S

◆ Так как правило 1-2S – это только предупредительное правило, оно не является правилом превышения допуска. Если результаты анализа этой партии в совокупности оказались в диапазоне среднее значение ±2S, то это указывает, что результаты анализа этой партии в совокупности находятся под контролем. Если имеется один результат КК, выходящий за пределы диапазона среднее значение ±2S (не включая результаты как раз на линиях среднее значение ±2S), то это указывает, что результаты анализа этой партии могут оказаться проблемными с необходимостью проверки, но это только предупреждение, не превышение допуска. Затем, в соответствии с методом контроля качества, следует проверить, выходит ли следующее за пределы эффективности контроля.

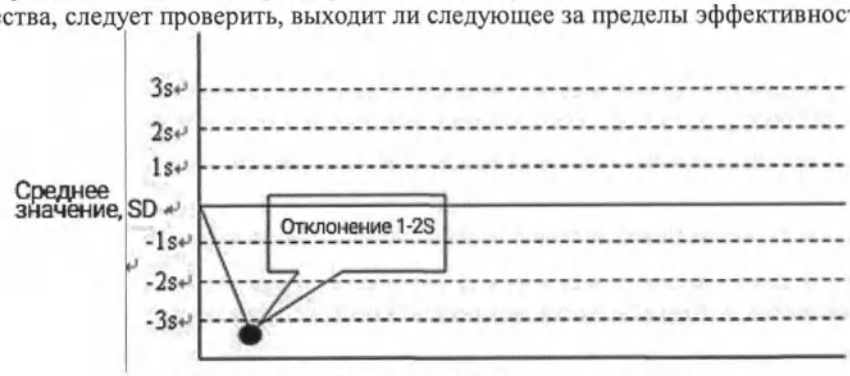


Рисунок 99 – Правило 1-2S контроля качества

2) Правило 1-3S

Если имеется один результат КК, выходящий не только за пределы диапазона среднее значение ±2SD, но и диапазона среднее значение ±3SD, считающийся как превышение допуска, он относится к случайной ошибке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

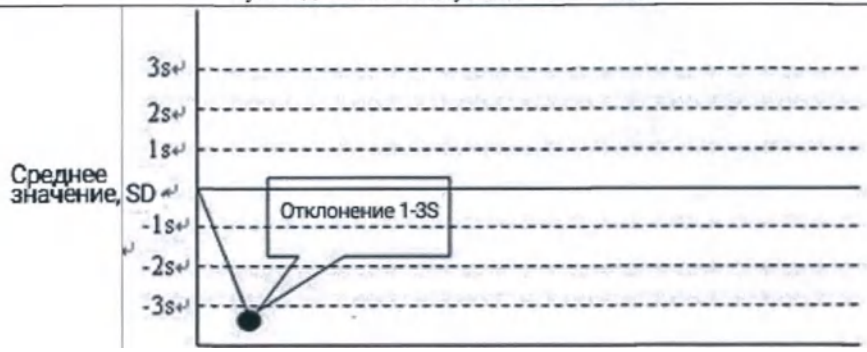


Рисунок 100 – Правило 1-3s контроля качества

3)Правило 2-2S

Правило 2-2S:

a) Результаты анализа двух контрольных растворов из одной и той же партии выходят за пределы контрольного диапазона среднее значение ±2SD.

Или результаты анализа того же самого контрольного раствора из двух последовательных партий оба выходят из контрольного диапазона среднее значение ±2SD и считаются превышением допуска, они относятся к системной ошибке.

Рисунок 101 – Правило 2-2s контроля качества

4) Правило R-4S

Результаты анализа двух контрольных растворов из одной и той же партии выходят за пределы контрольного диапазона шириной 4SD, один превышает среднее значение +2SD, другой превышает среднее значение -2SD, считаются превышением допуска и относятся к случайной ошибке.

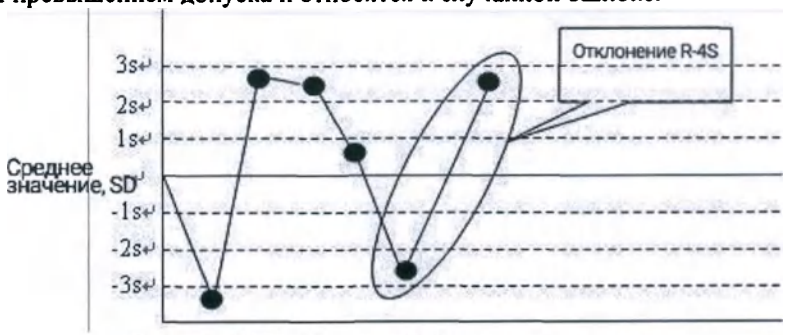


Рисунок 102 – Правило R-4s контроля качества

5) Правило 4-1S

Правило 4-1S:

b) Включая этот предупредительный результат КК три предыдущих результата КК этого контрольного раствора и результат этого КК все выходят за пределы контрольного диапазона среднее значение ±1SD.

c) Включая этот предупредительный результат КК результат предыдущего КК этого контрольного раствора выходит за пределы контрольного диапазона ±1SD, и два результата КК еще одного контрольного раствора все выходят за пределы контрольного диапазона среднее значение ±1SD.

Считаются превышением допуска и относятся к систематической ошибке.

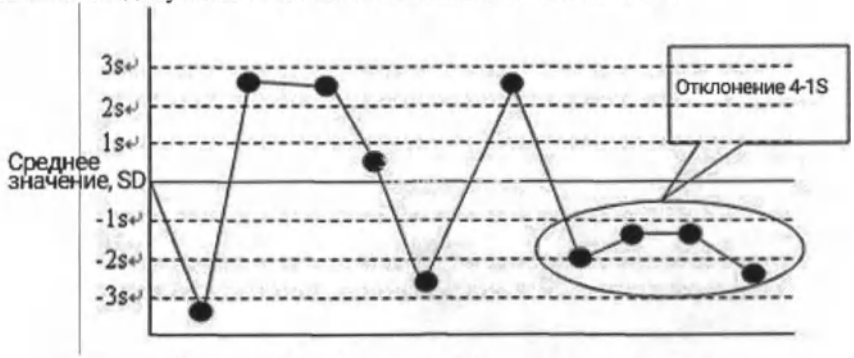


Рисунок 103 – Правило 4-1s контроля качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6) Правило 10X

10 последовательных результатов КК оказываются по одну и ту же сторону от среднего значения (выше или ниже, чем среднее значение, без относительной величины отклонения), считаются превышением допуска и относятся к систематической ошибке.

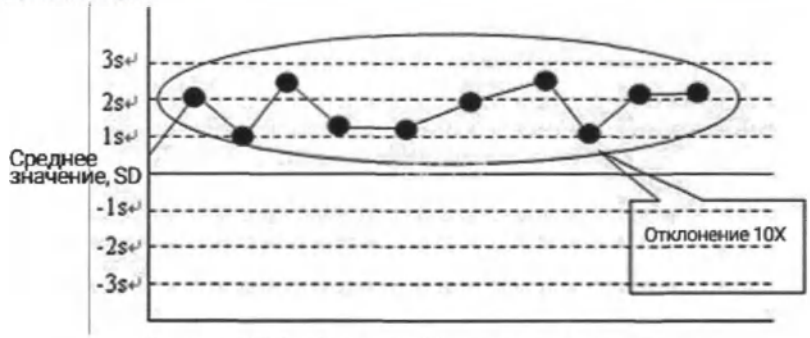


Рисунок 104 – Правило 10x контроля качества

5.4.4 Предосторожности при оценке контроля качества

Если результаты контроля качества выглядят, как ситуация выше, обратите внимание на следующие обстоятельства:

1) Правила 1-2S представляют собой предупредительные правила, но не правила превышения допуска. Если результаты анализа выходят за пределы контрольного диапазона среднее значение ±2SD, нет необходимости немедленно повторять анализ, следует проверить, действительно ли они превышают допуск.

2) Даже если действительно превышают, не следует удалять результаты КК, выходящие за пределы контрольного диапазона среднее значение ±2SD, потому что после удаления всех этих точек диапазон результатов станет небольшим, и тогда значение S на карте контроля качества следующего месяца также станет слишком небольшим; и тогда диапазон контроля качества станет нереальным, затрудняя контроль.

3) Таким образом, если появляется значение 1-2S, следует сначала проверить, действительно ли им превышается допуск. И если это действительно так, следует повторить анализ контрольного раствора и выяснить главную причину, а затем повторить анализ пробы от пациента после исправления ошибки.

ГЛАВА 6 ОБРАБОТКА ДАННЫХ

Эта глава предназначена для информирования пользователя о том, как просматривать, редактировать и печатать различные данные тестирования и кривую реакции.

6.1 Проверка результата калибровки

Пользователь может проверить параметры калибровки биохимического элемента и формулу калибровки, а также все параметры калибровки и результаты в течение определенного периода времени с помощью интерфейса результатов калибровки. Также можно проверить калибровочную кривую элемента и тестовую кривую, а также отредактировать и пересчитать параметры калибровки.

6.1.1 Проверка калибровочной кривой

Минимальная концентрация и максимальная концентрация калибровочного раствора делятся на несколько частей калибровочной кривой, а затем строится кривая в соответствии с поглощением каждой части, отражающая алгоритм зависимости между концентрацией и поглощением. Для линейной калибровки кривая представляет собой прямую линию, а при нелинейной калибровке используется кривая линия.

1) В главном меню нажмите значок **[CALIB] (Калибровка).**

2) Нажмите кнопку **[MULTICALIBRATOR] (Мульти калибратор).**

3) Выберите элемент (ITEM) для проверки калибровочной кривой из списка элементов с левой стороны.

4) В выпадающем списке выберите тип калибровочной кривой (CRUVE TYPE).

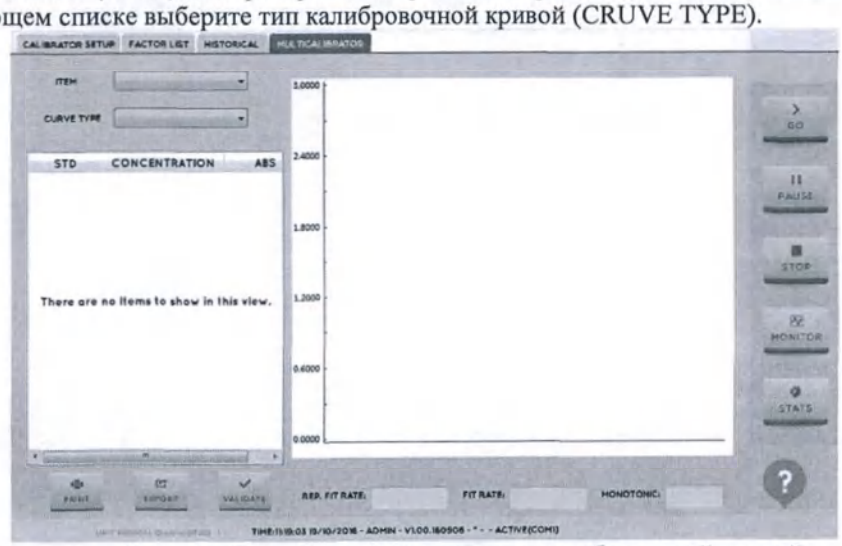


Рисунок 105 – Интерфейс проверки калибровочной кривой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1.2 Проверка кривой реакции

Кривая реакции: Постройте кривую в соответствии с поглощением реакционного раствора (который смешивается калибровочным раствором и реагентом) в каждой точке всего цикла анализа, она отражает отношение поглощения между основной длиной волны и дополнительной длиной волны.

Порядок проверки кривой реакции:

1) В главном меню нажмите кнопку **[CALIB](Калибровка);**
2) Далее нажмите вкладку **[FACTOR LIST] (Фактор)**, чтобы открыть интерфейс;
3) Выберите элемент (ITEM) для проверки кривой;
4) Нажмите кнопку **[Curve] (Кривая)**, чтобы открыть интерфейс **[RESULT CURVE]:**

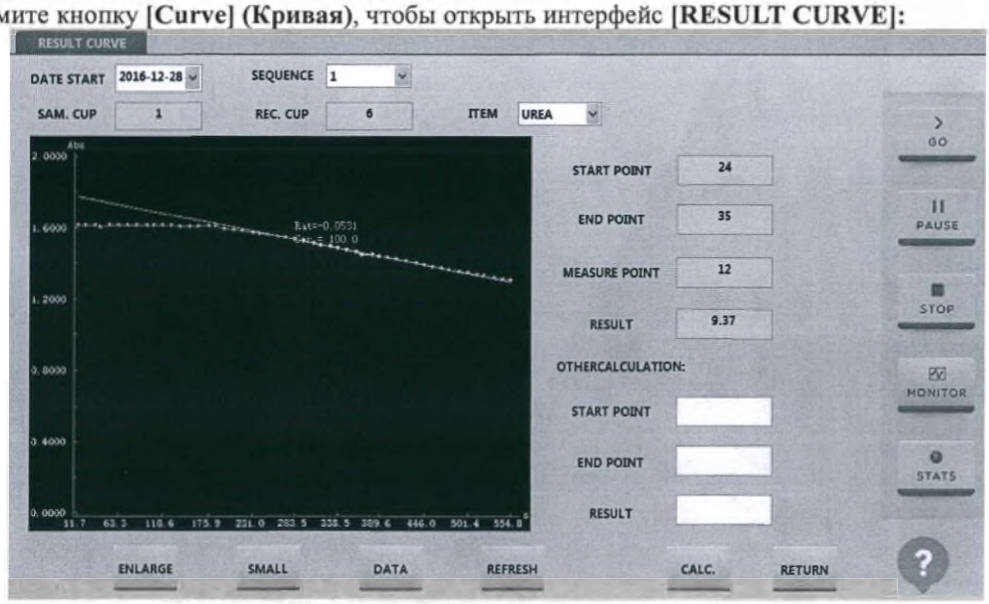


Рисунок 106 – Интерфейс отображения тестовой кривой

Основные кнопки:

[ENLARGE] (Увеличить): Увеличение точности координаты Y.

[SMALL] (Уменьшить): Уменьшение точности координаты Y.

[CALC.] (Рассчитать): Пользователь устанавливает начальную точку и конечную точку для пересчета тестовой кривой.

[DATA] (Инфо): отобразит основную информацию, согласно выбранному элементу (ITEM).

[REFRESH](Обновить): после нажатия данные автоматически обновятся.

[RETURN] (Возврат в основное меню): Возврат к предыдущему меню/интерфейсу.

6.2 Проверка результатов контроля калибратора

После контроля калибратора в интерфейсе данных контроля калибратора можно просмотреть результаты и диаграмму контроля калибратора. Порядок оценки результатов контроля калибратора см. в п.п. 5.6 «Метод оценки контроля калибратора».

6.2.1 Проверка кривой контроля калибратора

1) В окне главного меню нажмите кнопку Q.C (контроль калибратора);
2) Далее нажмите вкладку QC CHART (диаграмма контроля калибратора):

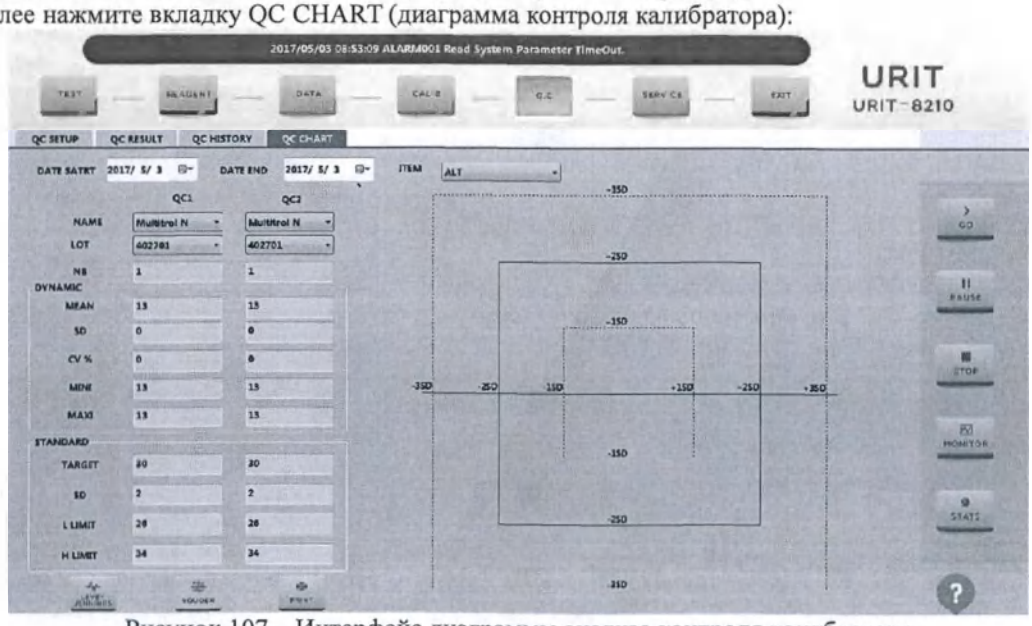


Рисунок 107 – Интерфейс диаграммы анализа контроля калибратора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) Выберите дату начала [DATA START] и дату окончания [DATA END], чтобы проверить диаграмму контроля калибратора за определенный период. По умолчанию используется день текущей даты.

4) Выберите элемент ITEM из выпадающего списка, чтобы проверить его диаграмму.

5) Выберите соответствующее название контроля калибратора [NAME QC1] и [NAME QC2] и номер партии элемента [LOT], чтобы проверить диаграмму.

6.2.2 Проверка кривой реакции

1) В окне главного меню нажмите кнопку Q.C (контроль калибратора (КК);

2) Далее нажмите вкладку результат контроля качества **[QC RESULT]** для входа в интерфейс.

3) Выберите элемент (ITEM) из выпадающего списка для проверки кривой реакции.

4) Нажмите на значок **[Curve] (кривая)**, чтобы открыть интерфейс для проверки.

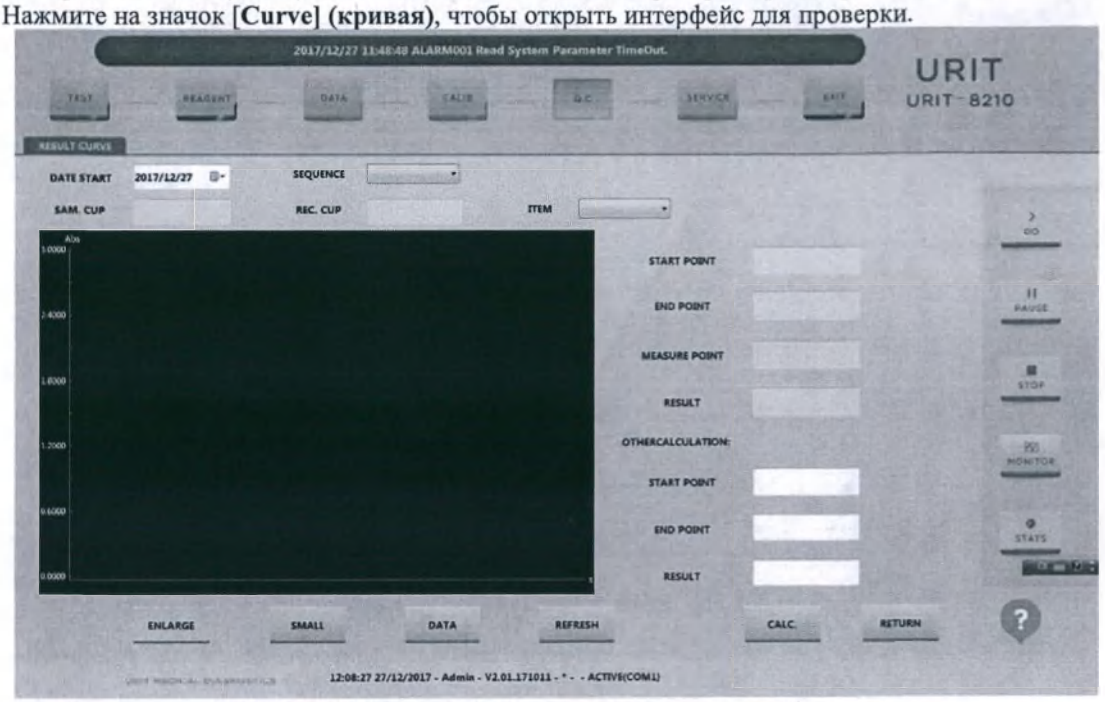


Рисунок 108 – Интерфейс кривой контроля калибратора

Основные кнопки:

[ENLARGE] (Увеличить): Увеличение точности оси Y.

[SMALL] (Уменьшить): Уменьшение точности оси Y.

[CALC.] (Рассчитать): пересчет кривой по задаваемой пользователем начальной [START POINT] и конечной точке [END POINT].

[DATA] (Инфо): отобразит основную информацию, согласно выбранному элементу (ITEM).

[REFRESH](Обновить): после нажатия данные автоматически обновятся.

[RETURN](Возврат): Возврат к предыдущему интерфейсу.

6.3 Просмотр и обработка результатов анализа проб

После анализа с помощью интерфейса регистрации результатов можно просматривать и обрабатывать результаты анализа текущих и срочных проб. Интерфейс регистрации проб позволяет просматривать результаты анализа проб и редактировать информацию о пациенте или результатах.

6.3.1 Регистрация информации о пациентах

Во время или после анализа пробы необходимо ввести следующую информацию о пациенте: идентификатор пробы, имя пациента, пол, возраст, номер пациента, номер больницы, тип пробы, отдел, проводящий обследование, имя лечащего врача и клинические наблюдения, чтобы вывести полный отчет об обследовании. Существует два способа ввода информации о пациенте: ввод информацию в процессе анализа и ввод информации после завершения анализа. При массовом анализе проб ввод информации о пациенте в процессе анализа поможет повысить эффективность работы.

Вы можете просматривать и редактировать информацию о пробе независимо от того, в каком состоянии находится система.

1) Вернитесь в основной интерфейс;

◆Ввод информации в процессе анализа: Нажмите кнопку [Return to management process] (вернуться в процесс управления) в аналитической системе.

◆Ввод информации после завершения анализа: Нажмите кнопку [Exit] (выход) в аналитической системе.

2) Нажмите значок [Test] (тестирование), чтобы открыть интерфейс;

3) Далее нажмите вкладку Information (информация), чтобы открыть интерфейс регистрации информации о пациенте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

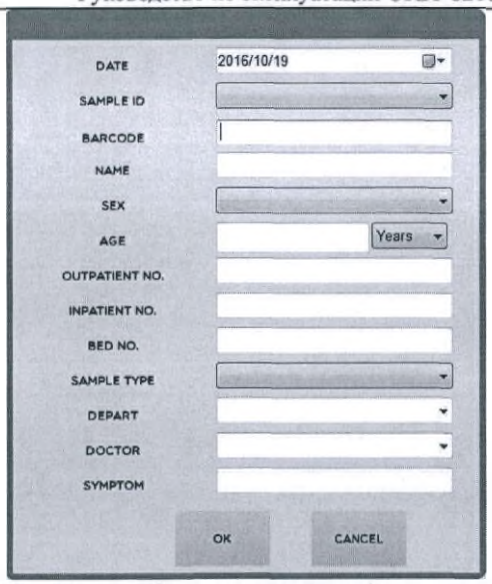


Рисунок 109 – Интерфейс регистрации информации о пациенте

4) Введите имя пациента в поле [Name] (имя);

5) Введите возраст пациента в первом поле [Age] (возраст), а затем выберите единицу измерения возраста из второго поля; единицы измерения возраста включают: годы, месяцы, дни, часы и минуты, по умолчанию - годы.

6) Выберите врача пациента из выпадающего списка [Doctor] (врач); пользователь при необходимости может редактировать список врачей.

Выберите отдел, проводящий обследование, из раскрывающегося списка [Department] (отдел); пользователь при необходимости может увеличить список отделов.

7) Выберите пол пациента из выпадающего списка [Sex] (пол). Доступные опции: мужчина, женщина и ребенок. По умолчанию установлен параметр мужчина.

8) Укажите состояние пациента в поле [Symptom] (симптом).

9) Выберите дату отбора пробы в поле [Date] (дата).

10) Нажмите OK, чтобы завершить редактирование. Чтобы перейти к регистрации информации предыдущего или следующего пациента, нажмите кнопку PREVIOUS (предыдущий) или NEXT (следующий).

6.3.2 Проверка кривой реакции

Кривая реакции результата пробы: Постройте кривую в соответствии с поглощением реакционного раствора (который смешивается с пробой и реагентом) в каждой точке всего цикла анализа, она отражает отношение поглощения между основной длиной волны и дополнительной длиной волны.

1. Лаборатория может использовать кривую реакции для проверки кривой данных анализа, а затем с помощью тестовой кривой проанализировать данные исследования.

1) В окне главного меню нажмите кнопку **[Data] (Данные)**, чтобы открыть интерфейс;

2) Интерфейс по умолчанию отображает результат между днями, результаты отображаются по группе идентификаторов проб. Выберите образец идентификатора, который нужно проверить, этот идентификатор отобразится в правом списке.

3) Выберите элемент, который необходим, чтобы проверить кривую.

4) Нажмите **[Curve] (Кривая)**, чтобы открыть интерфейс.

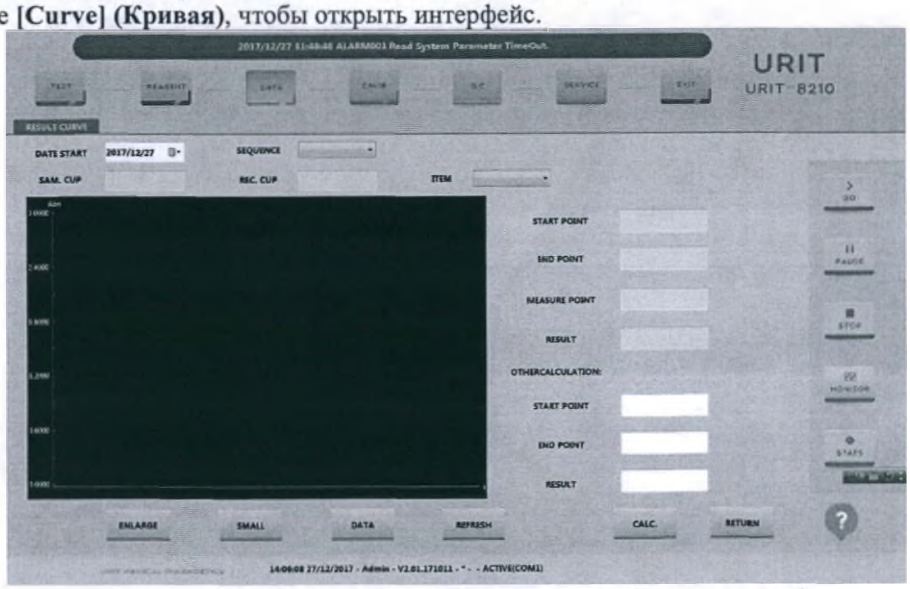


Рисунок 110 – Интерфейс отображения кривой анализа проб

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные кнопки:

[ENLARGE] (Увеличить): Увеличение точности координаты Y.

[SMALL] (Уменьшить): Уменьшение точности координаты Y.

[CALC.] (Рассчитать): Пользователь устанавливает начальную точку [START POINT] и конечную точку [END POINT].

[DATA] (Инфо): отобразит основную информацию, согласно выбранному элементу (ITEM).

[REFRESH](Обновить): после нажатия данные автоматически обновятся.

[RETURN](Возврат): Возврат к предыдущему интерфейсу.

2. Кривая результатов прошлых исследований.

1) В окне главного меню нажмите кнопку **[Data] (Данные)**, чтобы открыть интерфейс;

2) Далее нажмите на вкладку [HISTORICAL] (история), чтобы открыть интерфейс.

3) Выберите элемент для проверки кривой.

4) Нажмите Curve (кривая), чтобы открыть интерфейс для проверки.

6.4 Печать результатов анализа

Все виды результатов анализов и данных могут быть распечатаны на принтере по умолчанию с использованием заданного шаблона печати. Можно установить тип принтера, принтер по умолчанию и указать название больницы, отраженное в отчете, а также установить порядок печати элементов анализа.

6.4.1Печать результатов контроля калибратора

6.4.1.1 Печать результатов контроля калибратора

1) В окне начального меню нажмите кнопку Q.C (контроль калибратора) далее выберете вкладку результаты контроля качества [QC RESULT], чтобы открыть интерфейс, как описано ниже:

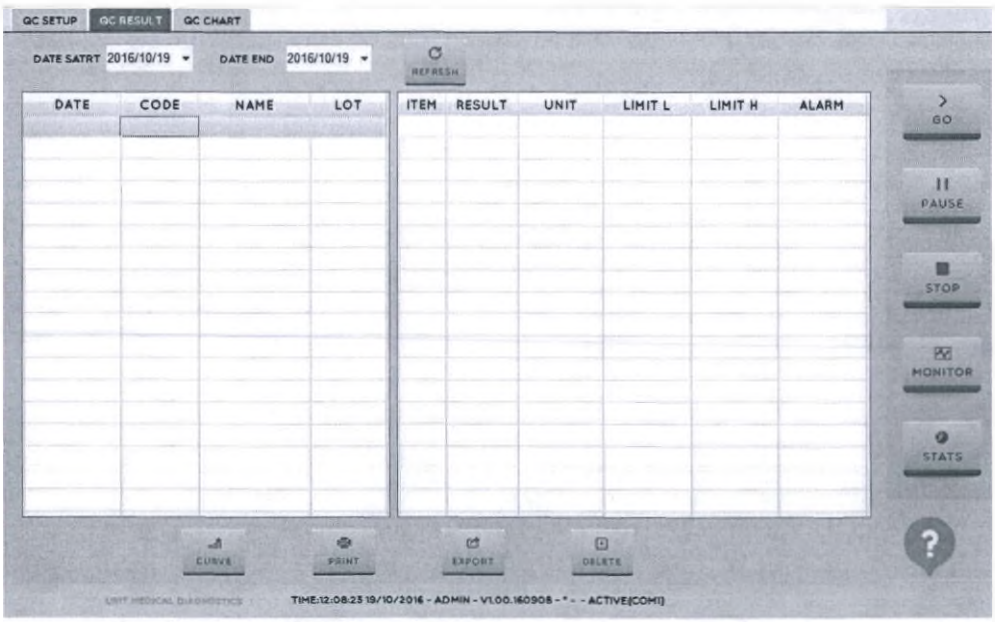


Рисунок 111 – Интерфейс результатов контроля качества

2) Выберите начальную дату [DATE START] и конечную дату [DATE END] в списке для печати.

3) Нажмите **[PRINT] (Печать).**

6.4.1.2 Печать диаграммы контроля качества

1) Нажмите кнопку QC (контроль качества) и выберите диаграмму контроля качества, чтобы открыть интерфейс, как описано ниже:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

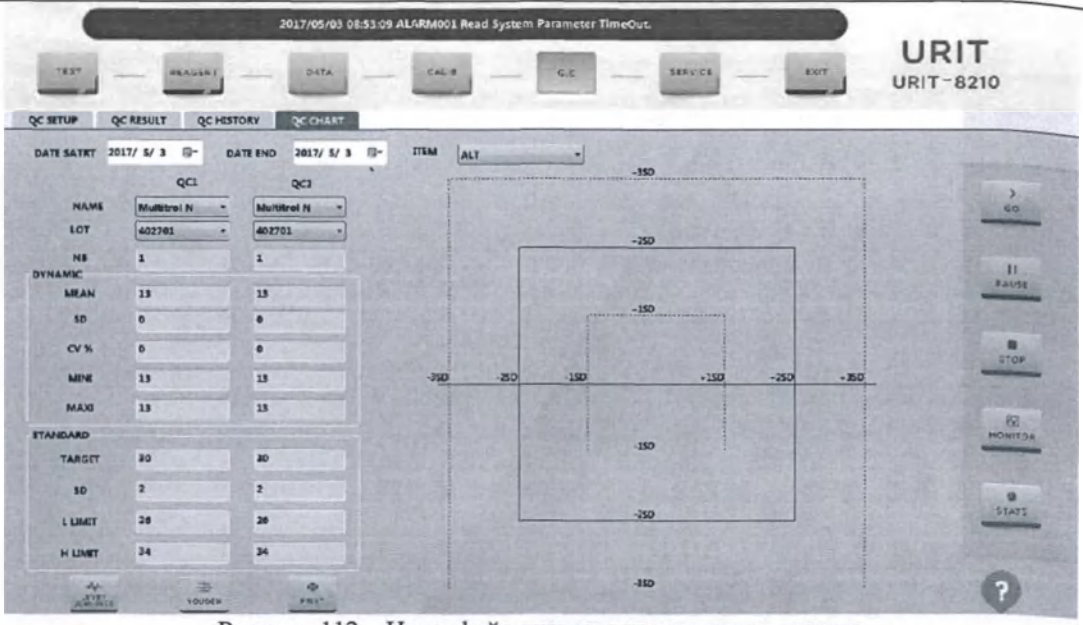


Рисунок 112 – Интерфейс диаграммы контроля качества

2) Выберите дату тестирования [DATE START] элемента для печати.
3) Выберите элемент [ITEM], который необходимо распечатать.
4) Выберите соответствующее название [NAME] и номер партии элемента [LOT].
5) Нажмите кнопку **[Print] (Печать)**.
6) Выберите принтер для печати.

6.4.2 Печать отчета по пробе

1) В окне начального меню нажмите кнопку **[DATA] (данные),** далее нажмите вкладку Results (результаты), чтобы открыть интерфейс.
2) Выберите идентификатор элемента [ITEM ID], который необходимо распечатать.
3) Нажмите кнопку **[PRINT] (печать)**, система использует принтер по умолчанию и шаблон печати.

Шаблоны отчета приведены ниже:

HOSPITEX

Patient Name : Willen Sex : M Age : 20 year Sample ID : 14
Patient ID : 0001 Bed No. : 007 Sample type : Serum
Doctor : luke Department : Surgical DIAGNOSE : Nothing AppliedTime : 2012-02-02

No.	Item	PrintName	Result	Hint	Unit	Reference
1	ALT	Alanine aminotransferase	12	L	U/L	0-40
2	ALT	Alanine aminotransferase	12	L	U/L	0-40
3	ALT	Alanine aminotransferase	12	L	U/L	0-40
4	ALT	Alanine aminotransferase	12	L	U/L	0-40
5	ALT	Alanine aminotransferase	12	L	U/L	0-40
6	ALT	Alanine aminotransferase	12	L	U/L	0-40
7	ALT	Alanine aminotransferase	12	L	U/L	0-40
8	ALT	Alanine aminotransferase	12	L	U/L	0-40
9	ALT	Alanine aminotransferase	12	L	U/L	0-40
10	ALT	Alanine aminotransferase	12	L	U/L	0-40
11	ALT	Alanine aminotransferase	12	L	U/L	0-40
12	ALT	Alanine aminotransferase	12	L	U/L	0-40
13	ALT	Alanine aminotransferase	12	L	U/L	0-40
14	ALT	Alanine aminotransferase	12	L	U/L	0-40
15	ALT	Alanine aminotransferase	12	L	U/L	0-40
16	ALT	Alanine aminotransferase	12	L	U/L	0-40
17	ALT	Alanine aminotransferase	12	L	U/L	0-40
18	ALT	Alanine aminotransferase	12	L	U/L	0-40
19	ALT	Alanine aminotransferase	12	L	U/L	0-40

Operator : Rechecker : Print Date : 2016-10-19 NOTE: The test results are only

Рисунок 113 – Образец печати отчета пациента по умолчанию

Другие шаблоны печати по умолчанию приведены ниже:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

URIT MEDICAL ELECTRONIC CO.,LTD.

		Name : ALT
Item : ALT	Byname : Alanine aminotransferase	Assay : Kinetic
	Wave.1 : 340	Wave.2 : 700
Decimal : 1	Unit : mol/l	Sample Vol. : 3
Factor : 2000	Modify Factor Value : 1.0	Linear Range : 60
R1 Pos : 1	R1 Vol. : 300	R1 Incu. : 150
R2 Pos : 31	R2 Vol. : 100	R2 Incu. : 120
Blank Value : 0	Blank Low Value : 0	Blank High Value : 3
Normal Low Value : 35	Normal High Value : 55	Priority : PRI_1
Test Point : 3	Calibration rules : 1-point linear	Clean before/after test : before & after
STD Num : 1	Direction of reaction : Negative	Substrate exhaust limit : 2.0

STD Pos	STD Value	STD Pos	STD Value
S1	0	Sn	10
S1	0	Sn	10
S1	0	Sn	10
S1	0	Sn	10

Print Date : 2012-02-02

Рисунок 114 – Образец печати отчета о параметрах элемента по умолчанию

Daily QC Report

QCLot : 123 Test Date : 2012-05-04 Print Date : 2012-05-04

No.	Item	Byname	Result	Target Value	SD
1	ALT	Alanine aminotransferase	12	3	0.8
1	ALT	Alanine aminotransferase	12	3	0.8
1	ALT	Alanine aminotransferase	12	3	0.8
1	ALT	Alanine aminotransferase	12	3	0.8
1	ALT	Alanine aminotransferase	12	3	0.8
1	ALT	Alanine aminotransferase	12	3	0.8
1	ALT	Alanine aminotransferase	12	3	0.8
1	ALT	Alanine aminotransferase	12	3	0.8
1	ALT	Alanine aminotransferase	12	3	0.8
1	ALT	Alanine aminotransferase	12	3	0.8
1	ALT	Alanine aminotransferase	12	3	0.8
1	ALT	Alanine aminotransferase	12	3	0.8
1	ALT	Alanine aminotransferase	12	3	0.8
1	ALT	Alanine aminotransferase	12	3	0.8
1	ALT	Alanine aminotransferase	12	3	0.8
1	ALT	Alanine aminotransferase	12	3	0.8
1	ALT	Alanine aminotransferase	12	3	0.8
1	ALT	Alanine aminotransferase	12	3	0.8
1	ALT	Alanine aminotransferase	12	3	0.8
1	ALT	Alanine aminotransferase	12	3	0.8
1	ALT	Alanine aminotransferase	12	3	0.8
1	ALT	Alanine aminotransferase	12	3	0.8
1	ALT	Alanine aminotransferase	12	3	0.8
1	ALT	Alanine aminotransferase	12	3	0.8
1	ALT	Alanine aminotransferase	12	3	0.8
1	ALT	Alanine aminotransferase	12	3	0.8
1	ALT	Alanine aminotransferase	12	3	0.8

Рисунок 115 – Шаблон печати отчета контроля качества в течение дня по умолчанию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

URIT MEDICAL ELECTRONIC

Item : ALT Test Date : 2012-05-04 Print Date : 2012-05-04

No.	Sam. ID	Result	Hint	Unit	Normal L	Normal H
1	007	12	L	mol/l	20	60
1	007	12	L	mol/l	20	60
1	007	12	L	mol/l	20	60

7.1 Настройка бланков

ПРИМЕЧАНИЕ

Настройка контрольных проб эффективна только при использовании метода конечной точки.

7.1.1 Введение

При тестировании, для некоторых специальных реагентов, пользователю необходимо в соответствии с конкретными условиями настроить контрольные пробы. Например: при использовании эмульсионного метода с иммунным реагентом возникает уникальная интерференция контрольной пробы в реагенте эмульсионного метода, и она не может быть устранена методом 2-точечной конечной точки. Возьмем в качестве примера элемент GLU (глюкоза), при анализе используется двойной реагент, после того как первый реагент смешивается с пробой, он все еще такой же, как обычный реагент, но после добавления второго реагента происходит скачок поглощения, за которым происходит постепенная реакция. И этот внезапный скачок происходит из-за латексных компонентов во втором реагенте, поэтому сглаженная кривая соответствует фактической реакции, поэтому необходимо выбрать стабильный диапазон для расчета результатов, как показано на рисунке ниже:

Рисунок 118 – Кривая реакции иммунологического элемента

7.1.2 Настройка бланка пробы

Программная настройка контрольных проб обеспечивает возможности настройки контрольной начальной точки расчета (n) и контрольной конечной точки расчета (m), чтобы избежать скачка и приблизить результаты расчета к реальному значению.

Поскольку другой реагент или элемент может вызвать различное положение скачка, поэтому программное обеспечение предоставляет различные варианты настройки, как показано на рисунке ниже:

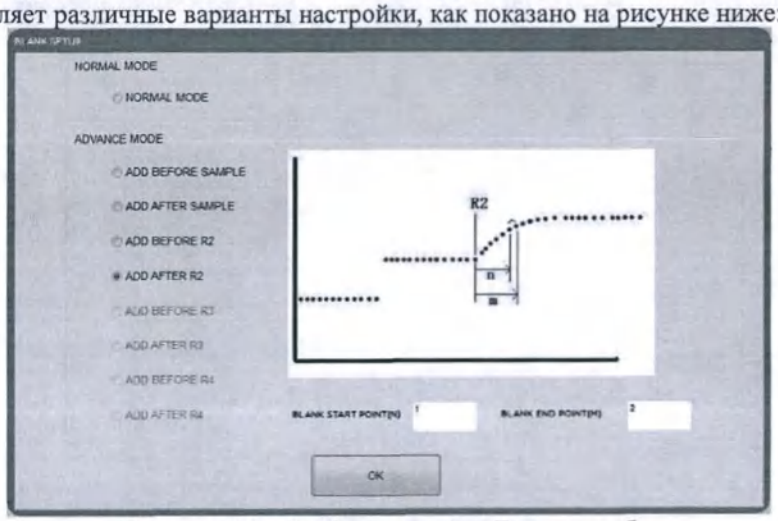


Рисунок 119 – Выбор настройки Бланка пробы

Расширенная настройка режима требует, чтобы в соответствии с кривой реакции соответствующего элемента иммунного реагента была установлена пустая начальная точка и пустая конечная точка, таким образом, избегая скачка поглощения для эффективного расчета.

В целом существует четыре настройки в расширенном режиме (обсуждается только один реагент или двойной реагент), при этом добавляется точка пробы и добавляется точка R2 в качестве узлов, как показано на рис.120, диапазон выбора контрольных проб делится на три части *A, B* и *C*.

Для одного реагента используются настройки контрольной пробы 1 и 2.

Для двойного реагента используются настройки контрольной пробы 1, 2, 3 и 4.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

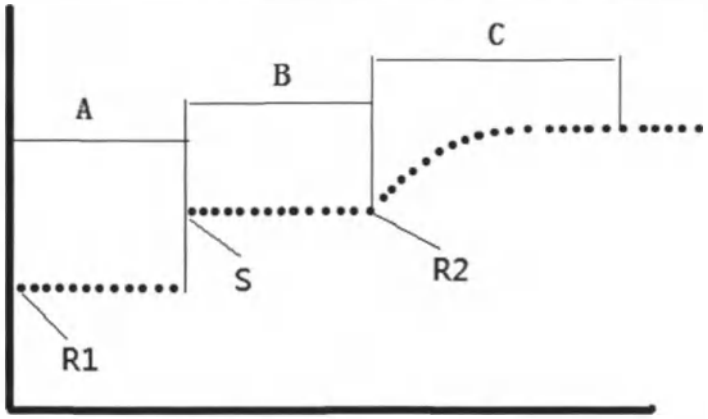


Рисунок 120 – Диапазон выбора настройки контрольной пробы

В качестве примера возьмем двойной реагентный элемент, конкретный метод описан ниже:

1) Настройка первой контрольной пробы, проба (*S*) устанавливается в качестве узла, необходимо выбрать в списке ADVANCE MODE пункт ADD BEFORE SAMPLE (перед добавлением пробы) в качестве пустого интервала, как показано на рис. 121, *S* - добавление точки пробы, поглощающая способность контрольной пробы соответствует среднему поглощению от точки *n* до точки *m*.

ПРИМЕЧАНИЕ

1) Интервал *n* и *m* должен находиться между интервалом *R*1 и *S*.
2) Точка *m* должна быть больше или равна точке *n* ($m \geq n$).

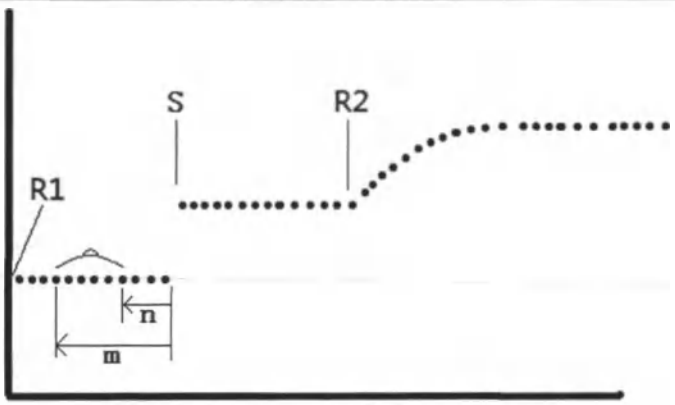


Рисунок 121 – Перед добавлением пробы

2) Настройка второй контрольной пробы, проба (S) устанавливается в качестве узла, необходимо выбрать в списке ADVANCE MODE пункт ADD AFTER SAMPLE (после добавления пробы) как пустой интервал, как показано на рис. 122, *S* - добавление контрольной точки, поглощающая способность контрольной пробы соответствует среднему поглощению от точки *n* до точки *m*.

ПРИМЕЧАНИЕ

1) Точка *m* должна быть больше точки *n* ($m > n$).
2) Период времени *M* должен быть меньше времени инкубации первого реагента.

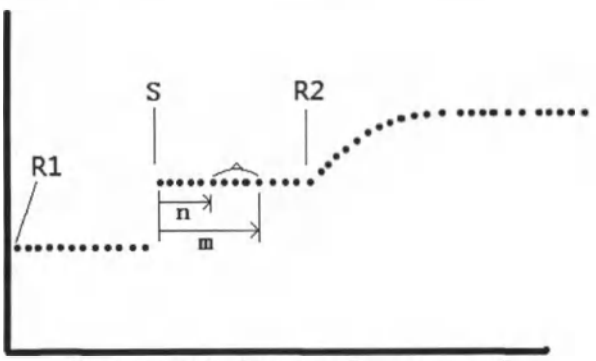


Рисунок 122 – После добавления пробы

3) Настройка третьей контрольной пробы, второй реагент (R2) устанавливается в качестве узла, необходимо выбрать в списке ADVANCE MODE пункт ADD BEFORE R2 (перед добавлением второго реагента) в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

качестве пустого интервала, как показано на рис. 123, *R2* - добавление точки второго реагента, поглощающая способность контрольной пробы соответствует среднему поглощению от точки *n* до точки *m*.

ПРИМЕЧАНИЕ

1)Точка *m* должна быть больше точки *n (m> n)*.

2)Период времени *M* должен быть меньше времени инкубации второго реагента.

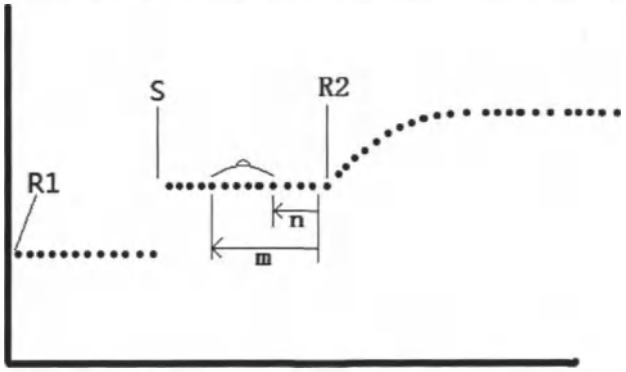


Рисунок 123 – Перед добавлением второго реагента

4) Настройка четвертой контрольной пробы, второй реагент (R2) устанавливается в качестве узла, необходимо выбрать в списке ADVANCE MODE пункт ADD AFTER R2 (после добавления второго реагента) в качестве пустого интервала, как показано на рис. 124, *R2* - добавление точки второго реагента, поглощающая способность контрольной пробы соответствует среднему поглощению от точки *n* до точки *m*.

ПРИМЕЧАНИЕ

1) Точка *m* должна быть больше точки *n (m> n)*.

2) Период времени *M* должен быть меньше времени инкубации второго реагента.

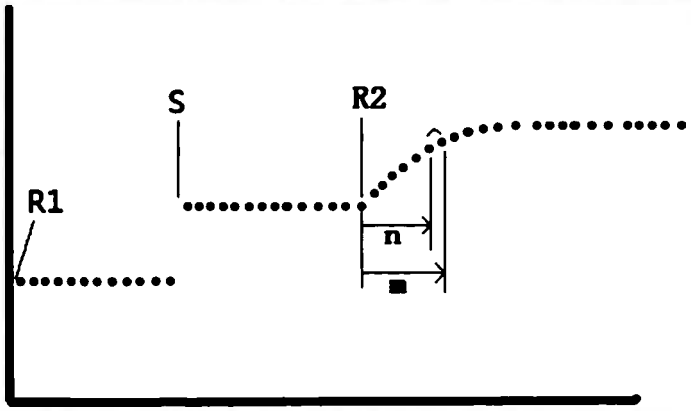


Рисунок 124 – Перед добавлением второго реагента

7.2 Метод оценки истощения субстрата

7.2.1 Введение

ПРИМЕЧАНИЕ

Оценка истощения субстрата влияет только на кинетический метод.

При кинетическом методе (метод измерения изменения скорости) некоторая проба с высокой концентрацией (активная) осуществляет истощение субстрата, при этом реакция больше не соответствует уровню 0 или уровню 1, если измерительный прибор не предусматривает функцию оценки истощения субстрата или не установит параметры определения неправильно, это приведет к неправильным результатам. Поэтому для того, чтобы правильно отразить результаты определения, необходимо установить предел истощения субстрата (удельное поглощение), это поглощение является критической точкой линейной области и нелинейной области или реакционной области уровня 1 и многоступенчатой реакционной области.

Когда используется метод непрерывного мониторинга для проверки активности фермента, в течение периодов мониторинга, если поглощение увеличивается или уменьшается больше, чем предел истощения субстрата, активность фермента пробы очень высока, субстрат будет истощен, поэтому поглощение будет отклоняться от линейного, что делает результаты определения ненадежными.

Этот анализатор предусматривает два метода оценки истощения субстрата, и на рис.125 показан пример истощения субстрата при использовании одного реагента и отрицательной реакции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

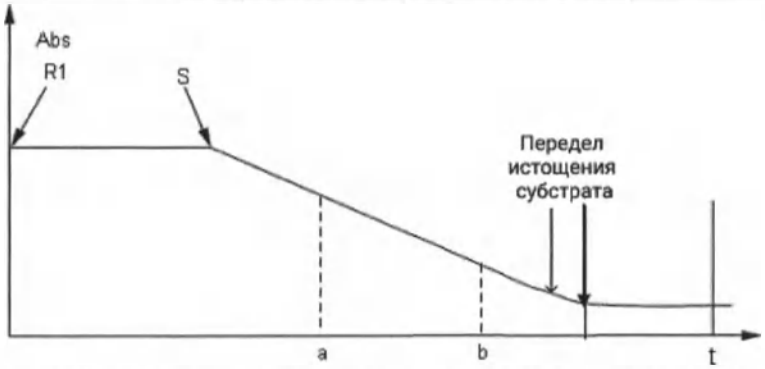
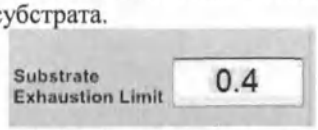


Рисунок 125 – Истощение субстрата (один реагент, отрицательная реакция

7.2.2 Метод оценки истощения субстрата 1 (предел поглощения）

Соответствующие эксперименты используются для определения величины поглощения истощения субстрата, при этом устанавливают предел, среднее значение последних трех точек в области определения поглощения положительной реакции больше, чем значение поглощения предела истощения субстрата, отрицательная реакция меньше этого значения оценивается как истощение субстрата. На рис. 127 показана первая область настройки оценки истощения субстрата.



Substrat Exhaustion Limit = Передел истощения субстрата

Рисунок 126 – Первая область настройки оценки истощения субстрата.

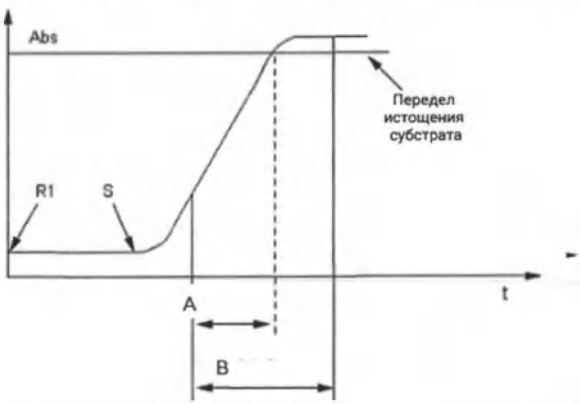
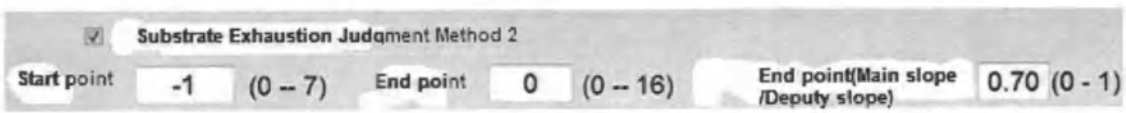


Рисунок 127 – Истощение субстрата (один реагент, прямая реакция): *A:* Линейный диапазон; *B:* Область определения точек

7.2.3 Метод оценки истощения субстрата 2 (коэффициент наклона)

Метод оценки истощения субстрата 2: оценка определяется на основе наклона кривой реакции (скорости изменения поглощения), при этом необходимо установить соответствующие настройки в интерфейсе настройки параметров реагента.



Substrate Exhaustion Judqment Method 2 = Метод оценки истощения субстрата 2

Start point = начальная точка; End point (Main slope/ Deputy slope) = Конечная точка (основной наклон/ дополнительный наклон)

Рисунок 128 – Вторая область настройки оценки истощения субстрата

Значение каждого параметра:

1) Основной наклон (зона определения основных точек) [Main slope（Main points reading area)]

Контрольные точки: наклон зоны определения нормальных точек (скорость изменения поглощения), который настраивается параметрами реагента.

2) Дополнительный наклон (зона определения дополнительных точек) [Deputy slope（Deputy points reading area)]

Во втором методе истощения субстрата установите наклон области определения точек (скорость изменения поглощения).

3)Начальная точка [Start point]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительный наклон как начальная точка считывания, при использовании одного реагента, отсчет точки начинают после добавления пробы; при использовании двойного реагента, отсчет точки начинают после добавления второго реагента, а затем начальная точка не может превышать начальную точку считывания основного наклона.

4) Конечная точка [End point]

Конечная точка дополнительного наклона и конечная точка считывания должны быть меньше последней точки основного наклона.

5) Коэффициент наклона [Slope ratio]

Коэффициент наклона: основной наклон/дополнительный наклон [Main slope/deputy slope]. Если значение коэффициента наклона меньше заданного значения, то оно будет оцениваться как истощение субстрата, этот метод можно использовать совместно с первым методом 1 или использовать только первый метод.

Когда это оценивается как истощение субстрата, независимо от того, вызвано ли оно первым методом или вторым методом, до тех пор, пока проверяется второй метод оценки, система автоматически примет дополнительный наклон (скорость изменения поглощения) в качестве расчетного наклона, а тогда результат пробы будет следующим: дополнительный наклон × K [Deputy slope × K].

ПРИМЕЧАНИЕ

Начальная точка дополнительного наклона ограничена начальной точкой основного наклона, поэтому начальная точка не может быть больше начальной точки основного наклона, а конечная точка также не может быть больше конечной точки основного наклона.

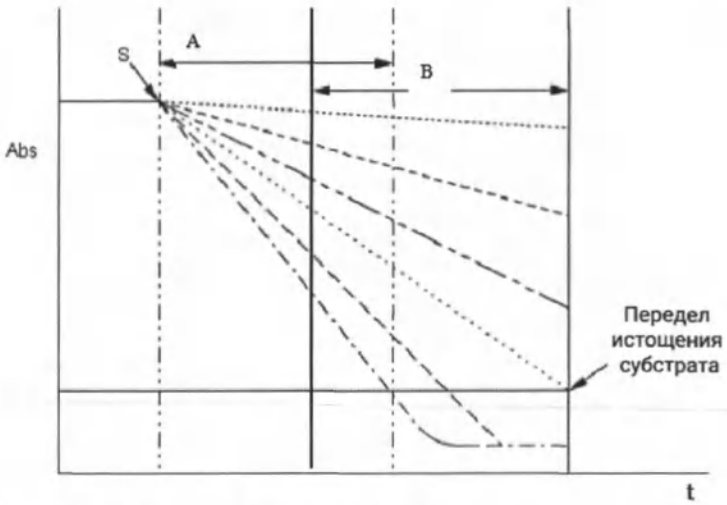


Рисунок 129 – Второй метод оценки истощения субстрата(один реагент, отрицательная реакция): *A* – Точки зоны дополнительного наклона [Deputy slope]; *B* – Основная зона считывания точек [Main slope]

ПРИМЕЧАНИЕ

Метод с двойным реагентом аналогичен методу, описанному выше.

7.3 Настройка системы LIS

7.3.1 Введение

Лабораторная информационная система LIS (Laboratory Information System) — это внешний хост, через фиксированный интерфейс подключенный к анализатору, используемый для загрузки информации о пробе и получения результатов тестирования проб от анализатора. Система LIS поддерживает функцию проверки данных от нескольких биохимических анализаторов, загруженных на один и тот же сервер, позволяя реализовать общий доступ к данным.

Перед использованием списка для загрузки информации по пробе и осуществления передачи данных необходимо настроить параметры связи системы LIS и метод передачи результатов.

Перед использованием функции LIS, пожалуйста, убедитесь, что система предусматривает функцию LIS. Если нет, пожалуйста, свяжитесь с URIT или местным дистрибьютором.

7.3.2 Настройка параметров связи системы LIS

Перед использованием системы LIS необходимо настроить параметры связи LIS, такие как: IP сервера, порт, режим связи и другие параметры.

1) Нажмите **[SERVICE] (Сервис)**, затем **[LIS SETTING] (Настройка LIS)**, чтобы открыть интерфейс настройки соединения системы LIS, как показано на рис. 130.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

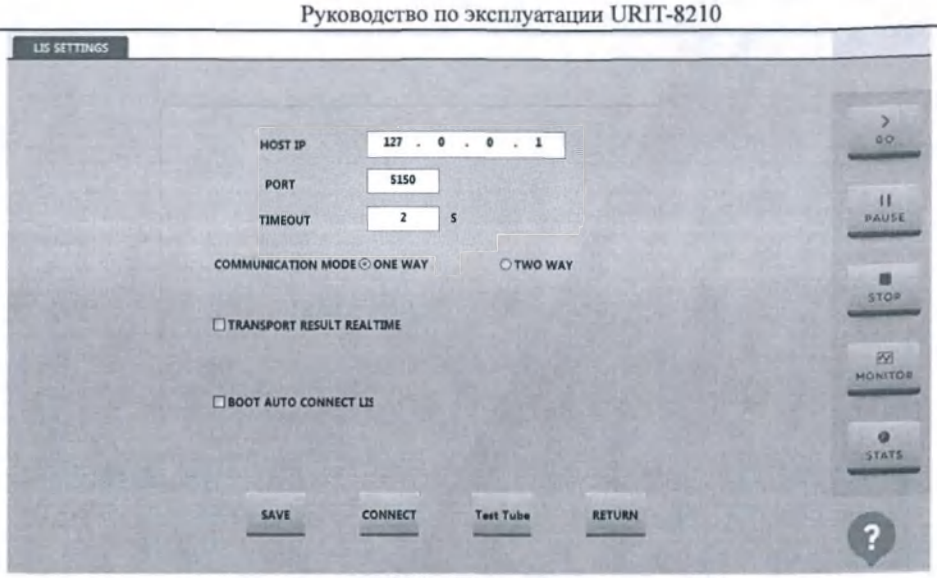


Рисунок 130 – Настройка системы LIS

Установите следующие параметры:

3) Нажмите кнопку SAVE (сохранить), чтобы сохранить текущие настройки;

4) Нажмите кнопку CONNECT (соединить), чтобы соединить анализатор и хост системы LIS;

Значение основных параметров:

1) HOST IP (IP-адрес)

Введите IP-адрес хоста системы LIS. С помощью сети хост системы LIS подключается к анализатору и соединение осуществляется по протоколу TCP/IP.

2) PORT (Порт)

Введите коммуникационный порт хоста системы LIS, то есть номер порта мониторинга сервера системы LIS.

3) COMMUNICATION MODE (режим связи)

Установите режим связи между анализатором и хостом системы LIS, опции включают в себя: ONE WAY (односторонняя связь) и TWO WAY (двухсторонняя связь).

Односторонняя передача: биохимический анализатор может только передавать результаты тестирования, информацию о пробах и информацию о контроле качества на сервер системы LIS, но не может получать информацию о применении проб с сервера системы LIS.

Двухсторонняя передача: биохимический анализатор может не только отправлять результаты тестирования, информацию о пробах и информацию о контроле качества на сервер LIS, но и получать информацию о применении проб с сервера LIS; и в то же время сервер LIS может также отправлять информацию о применении проб в модуль системы LIS анализатора.

4) TRANSPORT RESULT REALTIME (отправка результатов в режиме реального времени)

Если пользователь установит этот флажок, то после окончания каждого тестирования и получения результатов система автоматически отправит результаты тестирования системе LIS.

5) GET SAMPLE INFO REAL-TIME (получение информации о пробах в режиме реального времени)

Если пользователь установит этот флажок, анализатор будет получать информацию о пробах с сервера LIS в режиме реального времени. Эта настройка используется только для режима двусторонней передачи (т.е., когда выбран TWO WAY).

6) AUTO CONNECT (Автоматическое соединение)

Если пользователь установит этот флажок, то при запуске программной системы она будет автоматически подключаться к серверу системы LIS.

7) CONNECT TIMEOUT (Тайм-аут соединения)

Установите тайм-аут соединения [CONNECT TIMEOUT] анализатора и сервера системы LIS в секундах.

Когда анализатор загружает информацию о пробе из LIS, или пытается подключиться или отправить результаты в систему LIS, если время соединения превышает установленный лимит времени ожидания, то система выдаст сигнал тревоги и сообщит о неудачном соединении.

8) SAME SAMPLE BARCODE (штрих-код одинаковой пробы)

Когда штрих-код загруженной пробы уже существует, выберите необходимую операцию в выпадающем меню. Система предусматривает следующие опции:

◆ADD (добавить): Добавление нового идентификатора пробы для того же штрих-кода пробы;

◆SKIP (пропустить): Не использовать информацию о пробе с существующим одинаковым штрих-кодом;

◆COVER (заменить): Использовать текущий образец для замены существующей пробы (включая информацию о пробе, результатах анализов и др.).

7.3.3 Отправка результатов в систему LIS

После успешного подключения нажмите кнопку DATA (данные), в начальном меню и далее выберете вкладку RESULTS (результаты), чтобы отправить информацию о пробе на сервер LIS.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Нажмите кнопку **[DATA]** (Данные) и выберите результаты, чтобы открыть интерфейс, как описано ниже:

Рисунок 131 – Отправка результатов тестирования в систему LIS

2) Выберите идентификатор пробы, информацию о которой необходимо отправить на сервер LIS.

3) Нажмите кнопку **[SEND] (Отправить).**

7.3.4 Скачивание информации о применении пробы

После успешного подключения системы LIS можно загрузить информацию о пробе с сервера системы LIS.

1) В окне главного меню нажмите кнопку **TEST (Тестирование)**, далее нажмите вкладку SAMPLE (проба), чтобы открыть интерфейс.

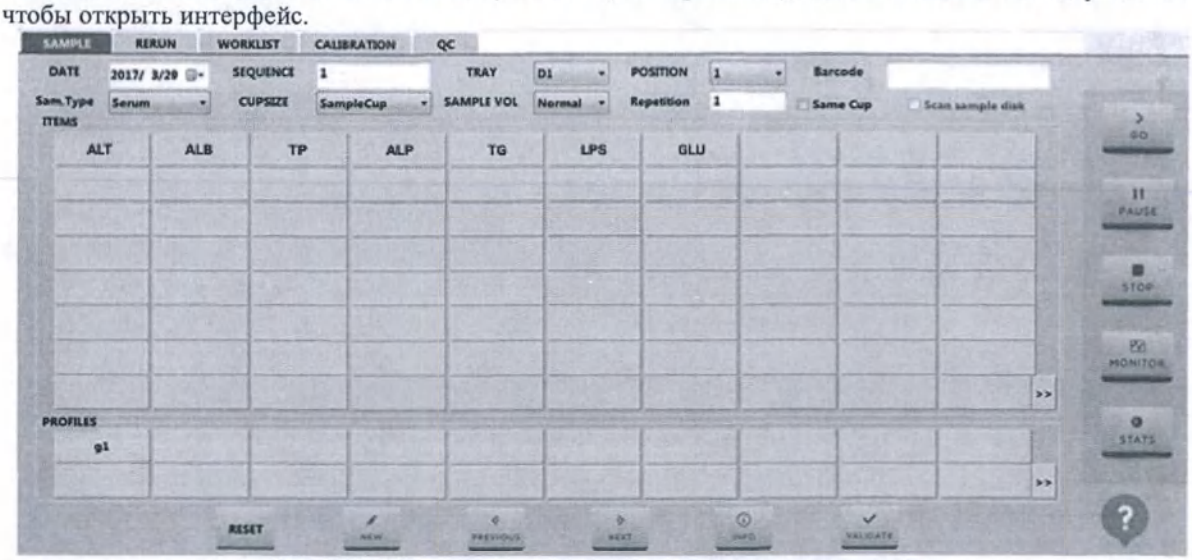


Рисунок 132 – Пример интерфейса информации о пробе

2) Нажмите кнопку LIS, чтобы скачать информацию о пробе с сервера системы LIS.

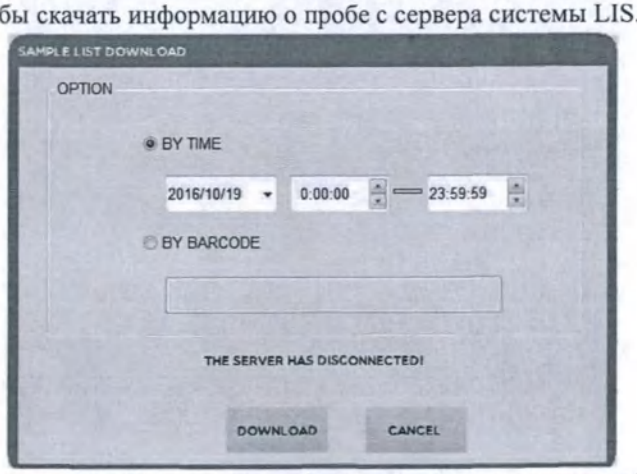


Рисунок 133 – Скачивание информации о применении пробы

3) Информацию можно скачать по времени [BY TIME] или по штрих-коду [BY BARCODE].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4 Пользовательские настройки печати

7.4.1 Введение

Все виды результатов анализов и данных могут быть распечатаны принтером по умолчанию с использованием заданного шаблона печати. Можно установить тип принтера, принтер по умолчанию и указать название больницы, отраженное в отчете, а также установить порядок печати элементов анализа.

Система предусматривает пользовательские настройки печати, позволяет пользователю настроить шаблон печати отчета. Перед установкой пользовательских настроек печати, проверьте, что текущая система биохимического анализатора предусматривает эту функцию.

7.4.2Настройка печати 1

В окне главного меню нажмите кнопку **[SERVICE] (Сервис)** далее нажмите кнопку **[CUSTOMIZATION] (Настройки пользователя)**, далее выберете вкладку **[PRINT FORMAT] (Формат Печати)**, чтобы открыть интерфейс настройки печати. Интерфейс настройки печати разделен имеет две вкладки: [PRINTFORMAT1] формат печати 1, и [PRINT FORMAT2] - формат печати 2, как показано на рис.7.4.2-1.

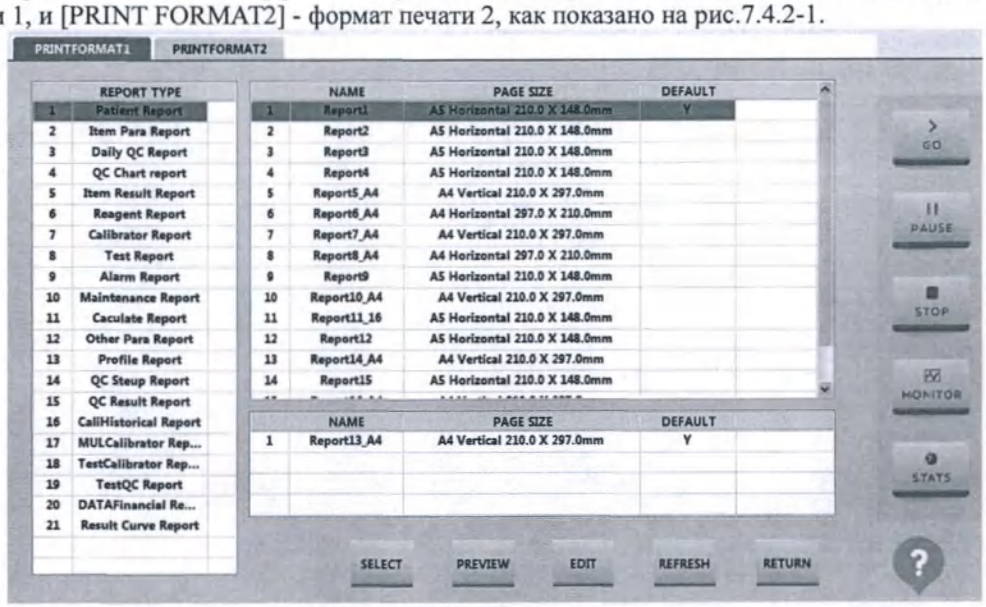


Рисунок 134 – Формат печати 1

Шаблоны в текущей системе включают в себя: отчет о пациенте [Patient Report], отчет о параметрах элемента [Item Para Report], ежедневный отчет контроля калибратора [Daily QC Report], отчет о результатах анализа элемента [Item Result Report], каждая категория предусматривает разный шаблон печати и назначение.

- Отчет о пациенте [Patient Report]: используется для печати результатов тестирования проб пациента, и эта категория отчетов используется наиболее часто.
- Отчет о параметрах элемента [Item Para Report]: используется для печати связанных с анализируемым элементом параметров, в удобном для пользователя виде, чтобы представлять настройку параметров этого элемента.
- Ежедневный отчет контроля калибратора [Daily QC Report]: используется для печати диаграммы контроля качества в течение дня.
- Отчет о результатах тестирования элемента [Item Result Report]: печать результатов тестирования по элементам.

Основные клавиши:

[SELECT] (Выбрать): при нажатии этой кнопки система установит выбранный шаблон в качестве шаблона по умолчанию и отметит его знаком Y.

[PREVIEW] (Предварительный просмотр): нажмите эту кнопку, чтобы просмотреть выбранный шаблон.

[EDIT] (Редактировать): нажмите эту кнопку, чтобы отредактировать выбранный шаблон.

[REFRESH] (Обновить): нажмите эту кнопку, чтобы обновить информационный список.

[RETURN] (Вернуться): нажмите кнопку, чтобы вернуться в предыдущее меню.

Пользователи могут редактировать шаблон, выполнив следующие действия:

1) Выберите тип отчета в левой части интерфейса управления шаблоном;
2) Выберите шаблон (нажатием кнопки [SELECT]), который необходимо отредактировать, из списка обычных шаблонов печати;
3) Нажмите кнопку [EDIT] (редактировать), чтобы войти в интерфейс редактирования шаблонов;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

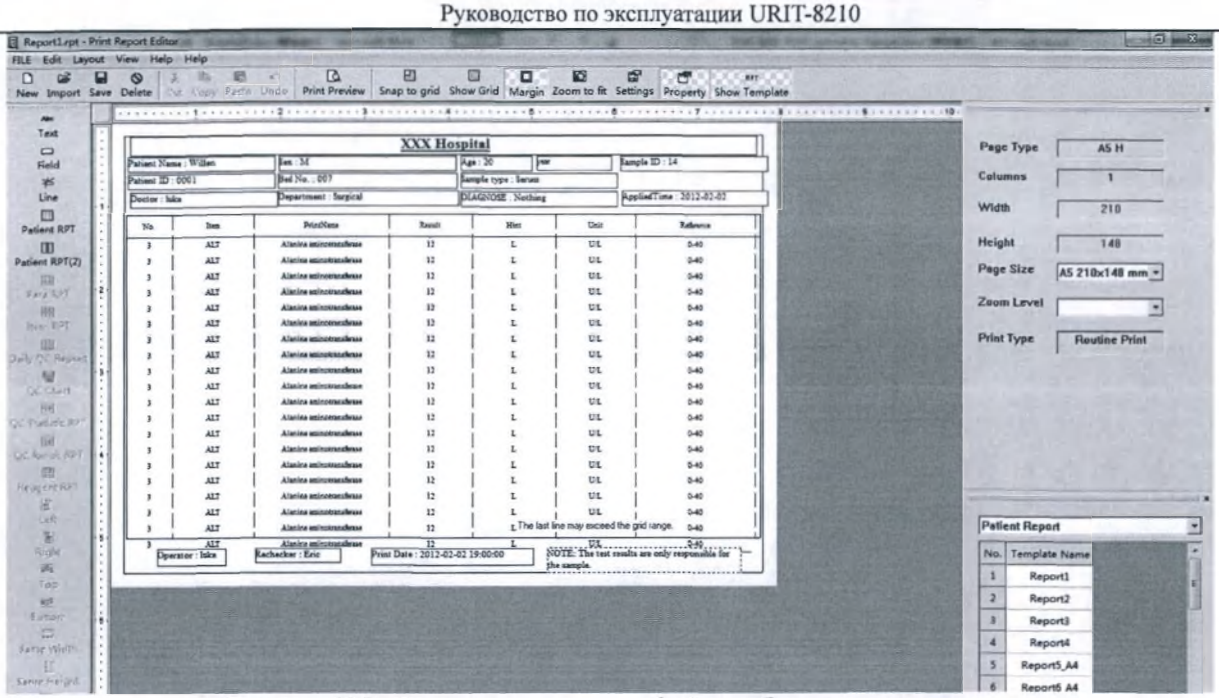


Рисунок 135 – Редактирование интерфейса шаблона тестирования

4) Выполните редактирование и корректировку шаблона в соответствии с Вашими потребностями;
5) Нажмите File(файл) →Save (сохранить), чтобы сохранить отредактированный шаблон.

7.4.3 Формат печати 2

Настраиваемый идентификатор печати шаблонов печати позволяет идентифицировать содержимое печати. Интерфейс настройки словаря идентификаторов печати в основном используется для установки имени тега для соответствующего идентификатора печати.

Нажмите PRINT FORMAT2 (формат печати 2), чтобы открыть интерфейс, показанный на рис. 136.

Рисунок 136 – Формат печати 2

Пользователи могут настроить имя тега идентификатора печати следующим образом:

1) Выберите тип отчета из списка типов отчета [REPORT TYPE];
2) Выберите имя тега, которое необходимо отредактировать, из списка идентификаторов печати;
3) Измените имя тега в правом боковом окне;
4) Нажмите [File] (файл) →[Save] (сохранить), чтобы сохранить отредактированный шаблон.

ГЛАВА 8 QC АНАЛИЗ И КАЛИБРОВКА

8.1 Общая информация

Достоверность результатов испытаний определяется двумя аспектами. Первый аспект — это прецизионность (точность), которая указывает на стабильность результатов при воспроизведении. Точность можно гарантировать путем создания системы контроля качества идеального помещения. Второй аспект — это точность, которая указывает на то, что результаты близки к целевому значению. Точность можно гарантировать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

путем применения правильной методики и калибровки. Поэтому необходимо выбрать сертифицированную контрольную пробу и калибровочный раствор, и использовать их в строгом соответствии с инструкциями по применению.

8.2 Контроль качества

8.2.1 Тип материала для контроля качества

Сублимированная, жидкая и смешанная контрольная сыворотка, классифицированная в соответствии с физическими свойствами.

Контрольная проба с фиксированным значением и нефиксированным значением, классифицированная в соответствии с наличием или отсутствием фиксированного значения. Каждый контролирующий орган может выбрать несколько вариантов контроля качества.

Контролирующие органы должны руководствоваться собственными обстоятельствами при выборе одного или нескольких внутренних материалов для контроля калибратора.

8.2.2 Применение и хранение

1) Используйте контрольные пробы в соответствии с инструкциями по применению, предоставленными поставщиком контрольного материала.

2) Убедитесь в стабильности качества контрольного раствора, восстановленного из сублимированной контрольной пробы.

3) Убедитесь в точности и постоянстве степени разведения при каждом восстановлении сублимированной контрольной пробы.

4) НЕ допускайте энергичного встряхивания раствора при восстановлении сублимированной контрольной пробы.

5) Храните контрольную пробу в соответствии с требованиями. НЕ допускайте применения растворов с истекшим сроком годности.

6) Выполняйте анализы Контроля Качества при тех же условиях работы, что и анализы пробы.

8.2.3 Настройка целевого значения, стандартного отклонения и контрольной границы

1) Целевое значение КК и контрольная граница обычно предоставляются поставщиком контрольных проб. Кроме того, его можно определить следующими способами:

Настройка промежуточного целевого значения (среднего значения) и стандартного отклонения. Выполните не менее 20 анализов КК с новой партией контрольной пробы. Рассчитайте среднее значение и стандартное отклонение на основе полученных данных КК.

2) Настройка регулярного целевого значения (среднего значения) и стандартного отклонения

Используйте аккумулированное среднее значение на основе оригинальных данных 20 анализов КК для использования в качестве целевого значение, а аккумулированное среднее значение на основе данных КК за 3-5 месяцев в качестве стандартного отклонения.

3) Настройка контрольной границы

Контрольная граница — это коэффициент стандартного отклонения. Контрольная граница аналитического элемента определяются в соответствии с различными КК-правилами.

8.3 Калибровка

Калибровочный раствор содержит известный количественный объект, который используется для калибровки значения данного метода. Калибровочный раствор рассматривается в связи с методом, реагентом и анализатором. Назначение калибровочного раствора состоит в уменьшении или устранении систематической погрешности, вызываемой анализатором или реагентом. Для уменьшения влияния матрикса рекомендуется использовать матрикс сыворотки человека.

Рекомендуется выполнять калибровку раз в полгода или в следующих ситуациях:

– при первоначальной установке и запуске анализатора;

– при смене номера партии или типа реагента, если лаборатория не уведомляет о том, что это изменение не влияет на точность;

– после замены основных компонентов, таких как лампа, механизм забора проб, механизм забора реагентов, пробоотборник, измерительная кювета, зонд для проб и зонд для реагентов.

– после профилактического обслуживания анализатора;

– когда контрольный результат показывает аномальный сдвиг, тенденцию или выпадает из допустимого диапазона и не может быть исправлен в ходе контрольных испытаний.

8.4 Причины случайной погрешности

Ниже перечислены возможные причины случайной погрешности.

1) Неточный объем распределения (пробы, реагента)

Протекание механизма забора проб или механизма забора реагентов, пузырьки воздуха в жидкостном тракте; загрязнение механизма забора проб, загрязнение механизма забора реагентов, отклонение подачи реагента.

2) Отказ оптической системы

Неисправность лампы.

3) Метаморфический реагент

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование нестабильного (изменчивого) реагента;

4) Неблагоприятные пробы КК

Использование неправильной контрольной пробы;

5) Недостаточная промывка

Недостаточная промывка зонда для перемешивания;

6) Неблагоприятная реакционная смесь.

Неисправность механизма перемешивания, вызванная возвратно-поступательным движением, вместо вращательного движения.

8.5 Причины систематической погрешности

1) Неточный стандарт

Неподходящий растворитель стандартного раствора.

2) Метаморфический реагент

Реагент метаморфический, разные номера партий.

3) Температура

Ненадлежащий температурный контроль.

8.6 Порядок действий в неконтролируемой ситуации

Ниже приведен порядок действий в неконтролируемых ситуациях.

1) Заполните отчет о неконтролируемой ситуации и передайте его руководителю лаборатории.
2) Просмотрите рабочую процедуру для выявления возможных причин.
3) Если очевидная ошибка не найдена, переходите к следующим действиям для дальнейшей проверки.

- Повторно протестируйте неконтролируемый элемент, используя ту же емкость контрольной пробы. Строго следуйте последовательности операций, если неконтролируемая ситуация возникает в результате неправильного выполнения или случайной ошибки. Если результат повторного тестирования находится за границами допустимого диапазона, переходите к следующему действию.
- Повторно протестируйте неконтролируемый элемент, используя новую емкость контрольной пробы (из той же партии). Если результат повторного тестирования окажется контролируемым, причиной можно считать предыдущую емкость контрольной пробы. Если результат повторного тестирования по-прежнему находится за границами допустимого диапазона, переходите к следующему действию.
- Повторно протестируйте неконтролируемый элемент, используя новую партию контрольной пробы. Если результат повторного тестирования окажется контролируемым, возможно, предыдущая партия контрольного образца испортилась. Тогда проверьте срок годности и условия хранения. Если результат повторного тестирования по-прежнему находится за рамками допустимого диапазона, переходите к следующему действию.
- Выполните техническое обслуживание анализатора и повторно протестируйте неконтролируемый элемент. Проверьте состояние анализатора. Проверьте, заменялся ли источник света и требуется ли помыть или заменить измерительную кювету. Также замените реагент. Если результат повторного тестирования по-прежнему находится за границами диапазона, переходите к следующему действию.
- Выполните повторную калибровку и тестирование неконтролируемого элемента. Выполните калибровку с использованием нового калибровочного раствора. Перейдите к следующему действию, если результат по-прежнему находится за границами диапазона.
- Обратитесь за технической помощью. Если не удается получить контролируемый результат после выполнения перечисленных выше пяти действий, обратитесь к изготовителю реагента или к производителю URIT Medical Electronic Co., Ltd для получения дополнительной технической поддержки.

ГЛАВА 9 ОБСЛУЖИВАНИЕ

Чтобы обеспечить надежную работу, надлежащее рабочее состояние и долгий срок службы, необходимо эксплуатировать анализатор и проводить его регулярное обслуживание строго в соответствии с требованиями в данном руководстве по эксплуатации и сервисному обслуживанию. Важно, чтобы пользователи усвоили информацию, изложенную в данной главе. Дальнейшее изучение обеспечит оптимальное рабочее состояние и производительность анализатора.

Анализатор включает инструкции по техническому обслуживанию инструмента для выполнения основных операций по обслуживанию. Регистрируйте время и содержание каждой операции обслуживания для просмотра в дальнейшем.

С проблемами, которые невозможно решить, следуя инструкциям в этой главе, обращайтесь к производителю URIT Medical Electronic Co., Ltd или уполномоченному представителя производителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1) Строго следуйте данному руководству по эксплуатации, несоблюдение инструкций может привести к повреждению инструмента или травмам.

2) Выполнять обслуживание инструмента должен персонал, обученный и авторизованный компанией URIT Medical Electronic Co., Ltd, в противном случае договорные обязательства будут аннулированы.

3) Не допускайте попадания брызг жидкости, например воды, реагента или моющего средства на механические или электрические части системы.

4)В целях безопасности выключите блок питания анализатора и отключите его от электросети перед техническим обслуживанием.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Во время обслуживания обязательно надевайте защитные перчатки, одежду или даже очки при утилизации сбросного раствора.

9.1 Материалы и инструменты для технического обслуживания

В ходе технического обслуживания можно использовать следующие инструменты и моющие средства для усиления очистки.

Инструменты:

1) Набор внутренних торцевых гаечных ключей M3
2) Отвертка с прямым шлицем (среднего размера)
3) Датчик иглы
4) Чистая мензурка
5) Пинцет
6) Чистая марля
7) Чистый ватный тампон
8) Ершик (для очистки емкости)
9) Шприц на 5 мл

Моющее средство

1) Щелочное моющее средство (концентрированный детергент)
2) Раствор гипохлорита натрия (концентрация 10–30 %)
3) Абсолютный спирт
4) Дистиллированная вода.

ПРИМЕЧАНИЕ

1) При использовании концентрированного моющего средства перед началом процедуры его необходимо развести до нужной концентрации.

2) Не используйте кислотный детергент вместе с щелочным. При их смешивании образуются ядовитые пары.

3) Используйте моющие средства, перечисленные компанией URIT Medical Electronic Co., Ltd, в противном случае результаты анализов могут быть неточными.

4) Вышеуказанные инструменты настоящего пункта не входят в комплект поставки Автоматического биохимического анализатора URIT-8210. Конечному пользователю, необходимо заранее предусмотреть наличие всех инструментов в лаборатории, для проведения надлежащего технического обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО

Спирт является воспламеняющейся жидкостью при его использовании и совместном применении с анализатором условия эксплуатации не должны превышать установленных требований условий окружающей среды (Диапазон температуры от +10°C до +30°C, и относительной влажностью не более 95 %).

Основные требования безопасности при использовании спирта

– Температура вспышки спирта в закрытом тигле составляет +13°C, температура самовоспламенения +400°C.
– Концентрационные пределы распространения пламени (воспламенения), % об.: нижний - 3,6; верхний - 17,7.
– Температурные пределы распространения пламени (воспламенения), °C: нижний - 11; верхний - 41.
– При пожаре для тушения применяют следующие вещества и материалы: пену, порошок ПСБ, двуокись углерода, распыленную воду, песок; в помещениях - объёмное тушение.
– При работе с продуктом, отборе проб, сливоналивных операциях следует соблюдать требования электростатической искробезопасности по ГОСТ 12.1.018.
– В помещениях должны быть предусмотрены следующие меры предосторожности: герметизация оборудования и аппаратов, общеобменная приточно-вытяжная и местная вентиляции в соответствии с требованиями ГОСТ 12.4.021.
– Электрооборудование и освещение должны быть во взрывозащищенном исполнении, оборудование и трубопроводы - заземлены.
– В соответствии с требованиями пожарной безопасности по совместному хранению материалов и веществ (см. ГОСТ 12.1.004–91, приложение 7) спирт относится к разряду опасных веществ категории 321.

При соблюдение выше указанных условий и мер безопасности использование спирта не приводит к появлению и распространению огня в нормальных условиях.

9.2 Процедура технического обслуживания

Процедура технического обслуживания включает очистку механизма забора проб, механизма забора реагентов, механизма перемешивания, промывку измерительных кювет, снятие показаний сигнала кюветы, значение А/Ц-сигнала, контроль самодиагностики, запрос температуры и обслуживание сканера штрих-кода.

9.2.1 Очистка механизма забора проб, механизма забора реагентов и механизма перемешивания

Произведите очистку механизма забора проб, механизма забора реагентов и механизма перемешивания для того, чтобы удалить остатки реакционного раствора (реакционной смеси). Для этого необходимо выполнить перечисленные ниже операции.

1) Нажмите кнопку [SERVICE] (Обслуживание).
2) Далее нажмите вкладку MAINTENANCE (Техническое обслуживание).
3) Щелкните PROBE, STIRRER CLEANING (Очистка механизма забора проб, механизма забора реагентов и механизма перемешивания), чтобы открыть следующий интерфейс.

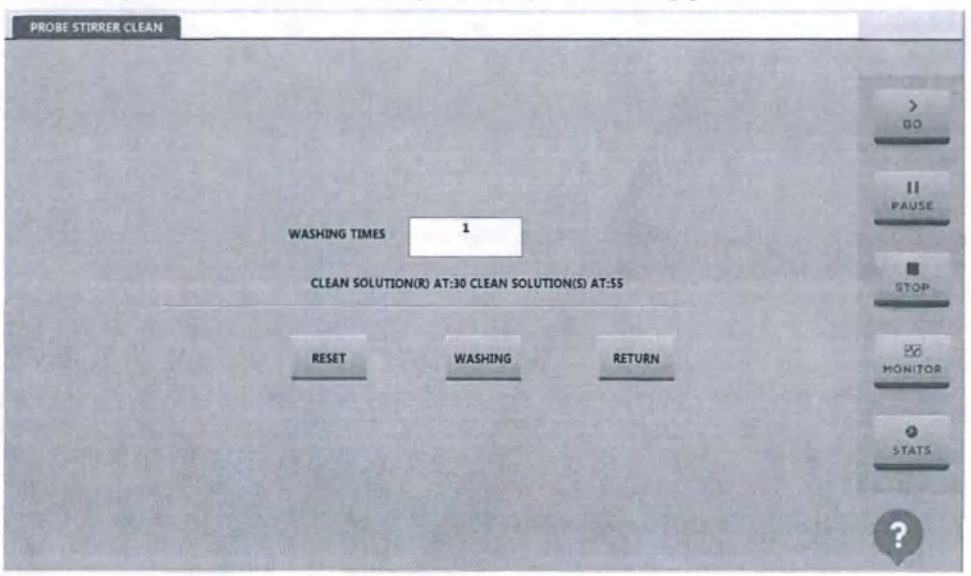


Рисунок 137 – Интерфейс очистки пробоотборника и мешалки

4) Введите количество очисток в поле WASHING TIMES (Количество промывок), значение, установленное по умолчанию – 1, максимальное значение – 5.
5) Нажмите кнопку **[WASHING] (Промывка)**, после чего система начнет очистку механизма забора проб, механизма забора реагентов и механизма перемешивания.

Основные функциональные кнопки:

[WASH](Промывка): запуск очистки.
[RESET] (Сброс): сброс настроек.
[RETURN] (Возврат): возврат в предыдущее меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

1) Для поддержания чистоты механизма забора проб, механизма забора реагентов и механизма перемешивания, необходимо выполнять операцию промывки не меньше пяти раз в день при запуске.
2) Перед выполнением операции промывки убедитесь, что в диске реагентов (флакон с моющем средством загруженный в позицию №30) достаточно моющего средства.

9.2.2 Очистка кюветы

Очистите кювету, чтобы удалить из нее остатки реакционного раствора в жидкостном тракте. Для этого необходимо выполнить перечисленные ниже операции.

1) Нажмите кнопку **[SERVICE] (Обслуживание)** в меню начального экрана.
2) Далее выберете вкладку **[MAINTENANCE]** (Техническое обслуживание).
3) Выберите кнопку **[CUVETTE RINSING]** (Промывка кюветы) для входа в интерфейс.

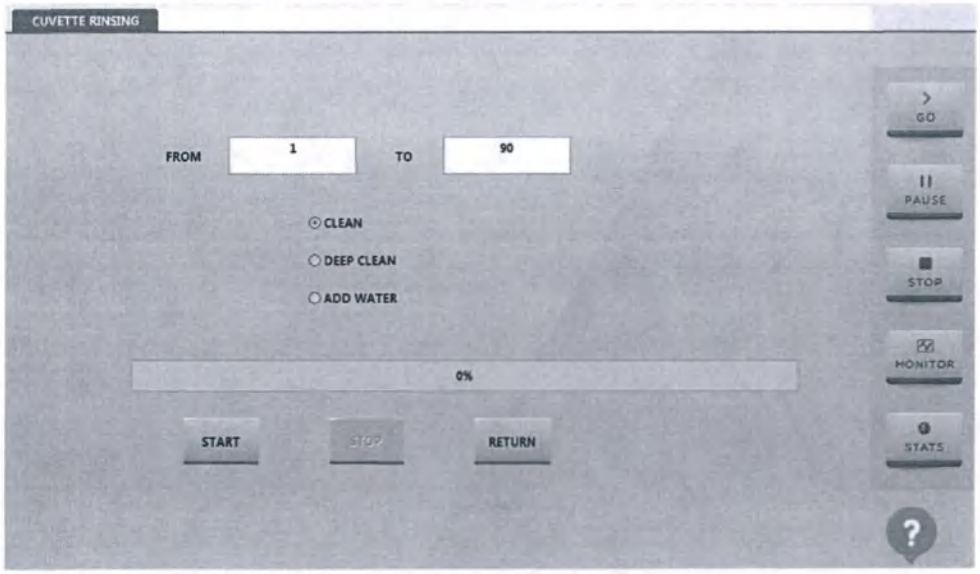


Рисунок 138 – Интерфейс очистки кюветы

4) Если требуется очистить все реакционные кюветы, выберите количество от 1 до 90, затем нажмите кнопку **[WASH] (ПРОМЫВКА)**. Если требуется промыть только некоторые реакционные чашки, введите номера нужных чашек, а затем нажмите кнопку **[WASH](ПРОМЫВКА)**.

Основные функциональные кнопки:

[CLEAN](Очистка): все измерительные кюветы наполняются дистиллированной водой.
[DEEP CLEAN] (Глубокая очистка): все реакционные кюветы очищаются с использованием моющего средства.
[ADD WATER] (Добавить воду): заполните кюветы дистиллированной водой.
[START](Пуск): нажмите кнопку для запуска процесса очистки.
[STOP](СТОП): останавливается текущая операция очистки.
[RETURN](ВОЗВРАТ): возврат в предыдущее меню.

ПРИМЕЧАНИЕ

1) Для поддержания чистоты измерительных кювет необходимо выполнять операцию промывки дистиллированной водой не менее одного раза в день для всех кювет при включении и выключении анализатора.
2) Для поддержания чистоты измерительных кювет необходимо выполнять операцию глубокой очистки с применением моющего средства не меньше одного раза в неделю.

9.2.3 Снятие показаний сигнала кюветы (пустая кювета)

В результате продолжительного использования измерительной кюветы на внутренней поверхности остаются такие вещества, как белок или грязь, которые невозможно очистить обычным способом. Это влияет на светопередачу кюветы. А если на внутренней или внешней стенке измерительной кюветы есть царапины или трещины, это также может отрицательно сказаться на светопередаче или однородности чашки и на точности и постоянстве результатов тестирования на абсорбцию. Поэтому необходимо проверять рабочее состояние измерительных кювет. Можно проверить состояние всех реакционных кювет и значения спектрального сигнала через интерфейс CUVETTE SIGNAL (Сигнал Кюветы). Для этого необходимо выполнить следующие действия.

1) В окне главного меню нажмите кнопку SERVICE (Обслуживание).
2) Далее нажмите на вкладку MAINTENANCE (Техническое обслуживание).
3) Выберете CUVETTE SIGNAL (Сигнал кюветы) для входа в следующий интерфейс:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

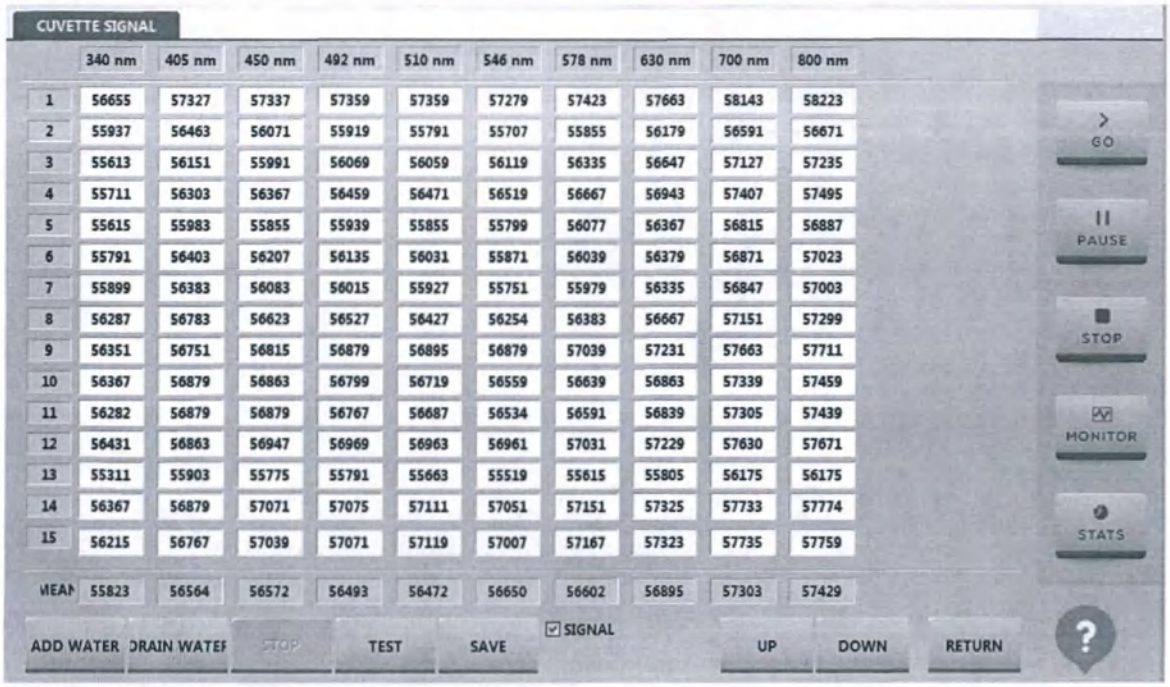
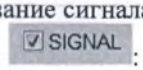


Рисунок 139 – Интерфейс снятия показаний сигнала кюветы

4) Нажмите кнопку **[ADD WATER]** (Добавить воду), чтобы добавить воду в реакционную чашку.
5) Когда вода наберется, нажмите кнопку **[TEST]** (Тест).
6) Проверьте значение А/Ц-сигнала в списке.

С помощью стрелки влево или вправо прокрутите список, чтобы проверить значение А/Ц-сигнала всех измерительных кювет. Все перечисленные значения А/Ц-сигнала должны находиться в диапазоне 30000–65535 (если анализатор использовался в течение какого-то периода времени), если значения выпадают из этого диапазона, обратитесь к производителю URIT или его уполномоченному представителю.

7) Нажмите кнопку **[SAVE]** (Сохранить), чтобы сохранить полученные значения А/Ц-сигнала.
8) Нажмите кнопку **[DRAIN WATER]** (Слить воду), чтобы опустошить измерительные кюветы, после этого снимается показание сигнала.
9) Отметьте флажком 

: чтобы переключить сигнал абсорбции на А/Ц-сигнал.

9.2.4 Снятие показаний А/Ц-сигнала

Показания сигнала А/Ц используются для определения того, имеется ли в измерительной кювете загрязнения, имеется ли затухание источника света ниже порогового. Степень чистоты кюветы и интенсивность излучения источника света оказывают непосредственное влияние на стабильность абсорбции анализатора.

Для проверки А/Ц сигнала необходимо выполнить следующие действия.

1) В окне главного меню нажмите кнопку SERVICE (Обслуживание).
2) Далее нажмите на вкладку MAINTENANCE (Техническое обслуживание).
3) Выберете SIGNAL DETECTION (Обнаружение сигнала) для входа в следующий интерфейс:

Рисунок 140 – Интерфейс снятия показаний А/Ц-сигнала

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4) Инструмент автоматически рассчитает значение А/Ц-сигнала.

Основные функциональные кнопки:

[TEST] (ТЕСТ): Нажмите кнопку, чтобы система начала считывать значение А/Ц-сигнала.
[STOP] (СТОП): нажмите кнопку, чтобы система прекратила считывание.
[ZERO] (НОЛЬ): абсорбция сбрасывается до нуля.
[RESET] (СБРОС): сбрасывается таймер.
[RETURN] (ВОЗВРАТ): возврат в предыдущее меню.

9.2.5Контроль самотестирования

Контроль самотестирования необходим, для подтверждения нормального или аномального состояния анализатора. Для этого необходимо выполнить следующие действия.

1) В окне главного меню нажмите кнопку SERVICE (Обслуживание).
2) Далее выберете вкладку MAINTENANCE (Техническое обслуживание).
3) Нажмите кнопку **[SELF-TEST CONTROL]** (Контроль самотестирования), чтобы открыть интерфейс:

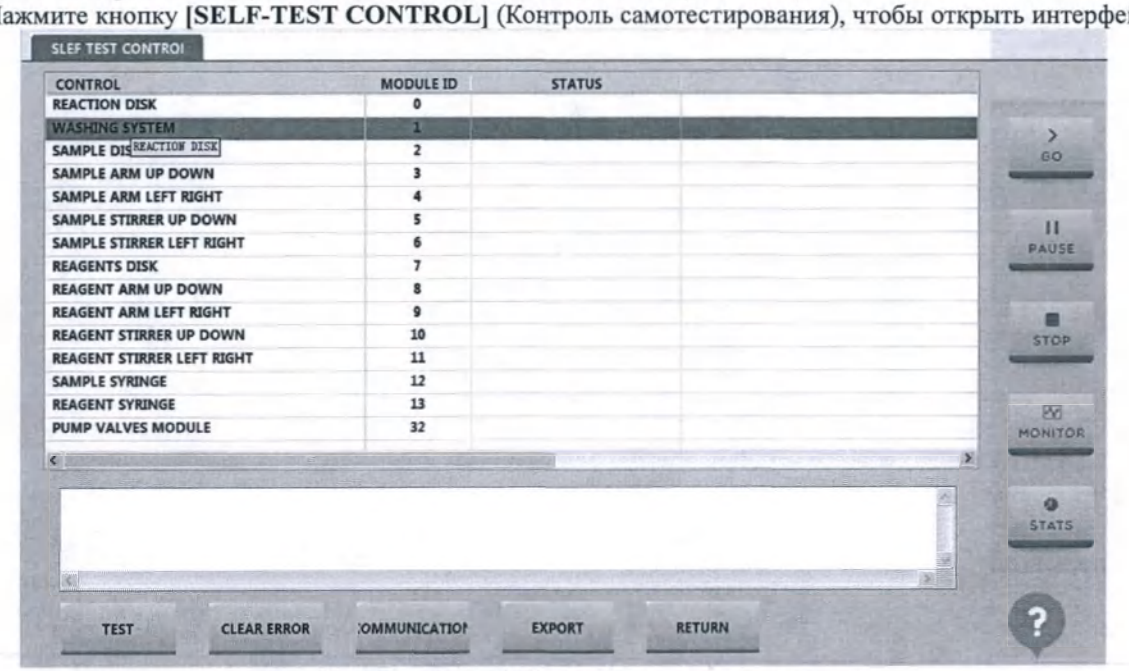


Рисунок 141 – Интерфейс контроля самодиагностики

4) Нажмите кнопку **[TEST]** (Тест), чтобы начать тестирование.

Основные функциональные кнопки:

[TEST] (ТЕСТ): нажмите кнопку, чтобы начать тестирование.
[COMMUNICATION] (Связь): проверка связи.
[CLEAR ERROR] (Сбросить ошибку): если анализатор неисправен (например, контакт розжига, аномалия приема команды, ошибка связи и т.д.), инструмент записывает статус «Ошибка» и посредством флага ошибки запрещает дальнейшее выполнение команды. После сброса флага ошибки анализатор может возобновить выполнение команды.
[EXPORT] (Экспорт): информация о статусе экспортируется в файл.
[RETURN](ВОЗВРАТ): возврат в предыдущее меню.

ПРИМЕЧАНИЕ
Когда возникает проблема, проверьте статус инструмента, чтобы узнать причину.

9.2.6 Проверка температуры

В интерфейсе запроса температуры отображается температура лотка для реагентов, реакционного лотка, окружающей среды и сканера штрих-кодов. В случае превышения температуры цвет сменится на красный.

1) В окне главного меню нажмите кнопку SERVICE (Обслуживание).
2) Далее выберете вкладку MAINTENANCE (Техническое обслуживание).
3) Нажмите кнопку **[TEMPERATURE CONTROL]** (Контроль самотестирования), чтобы открыть интерфейс:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

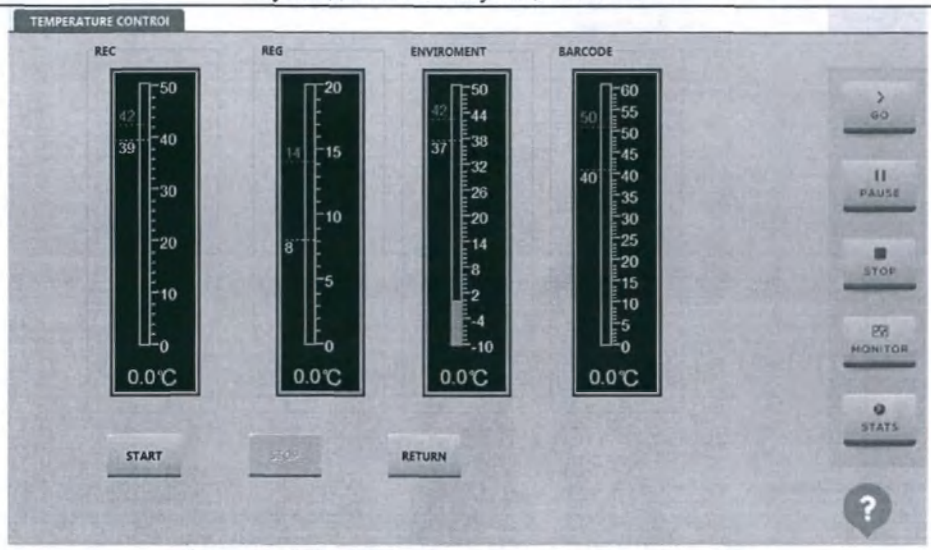


Рисунок 142 – Интерфейс проверки температуры

4) Нажмите кнопку **[START] (Пуск)**, чтобы система автоматически сняла показания температуры.

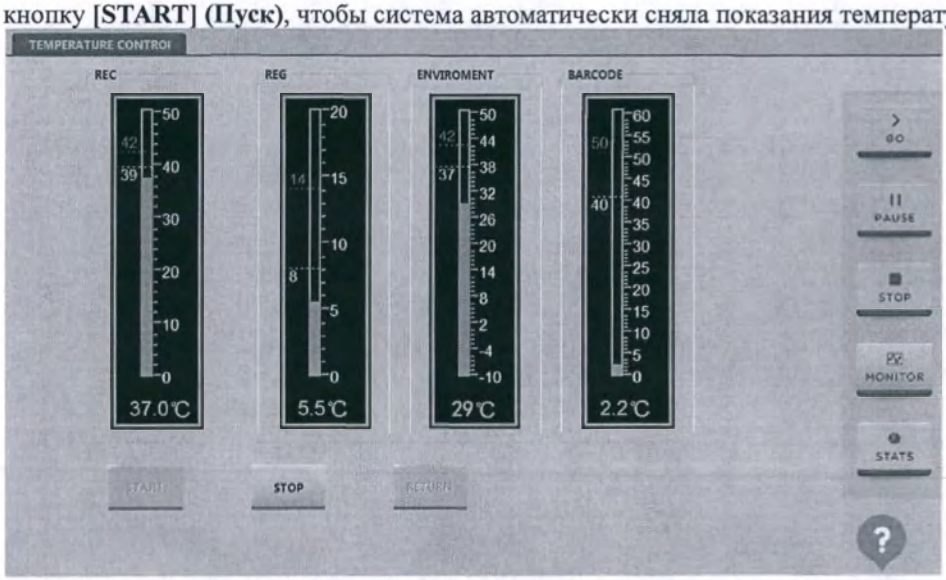


Рисунок 143 – Снятие показаний температуры

9.3 Ежедневное обслуживание

Ежедневное обслуживание следует выполнять в конце дня или перед началом тестирования: необходимо проверить емкость с дистиллированной водой, емкость для слива отходов, емкость с моющим средством, шприцевой насос пробы, шприцевой насос реагента, механизм забора проб, механизм забора реагентов, механизм перемешивания, зонд проб, зонд реагентов, автоматический механизм промывки и принтер.

9.3.1 Проверка емкости с дистиллированной водой

Отсутствие дистиллированной воды в емкости или нарушенное соединение с емкостью может привести к отсутствию необходимого запаса воды или протеканию, что приведет к приостановке тестирования.

1) Проверьте запас дистиллированной воды.
2) Если дистиллированной воды недостаточно, выключите анализатор, открутите крышку и долейте воду до необходимого объема.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

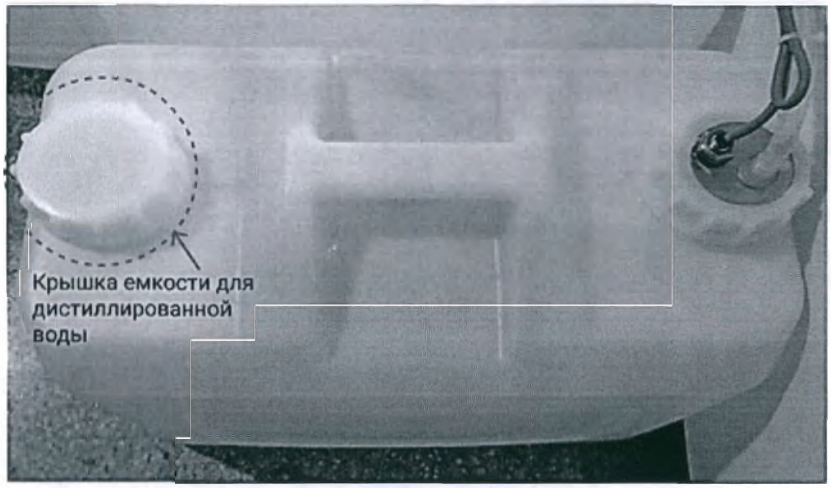


Рисунок 144 – Крышка емкости для дистиллированной воды

3) Проверьте надежность соединения трубок и наличие протекания. В случае протекания выполните следующие действия.

a.Отсоедините трубку и проверьте, не повреждена ли она.

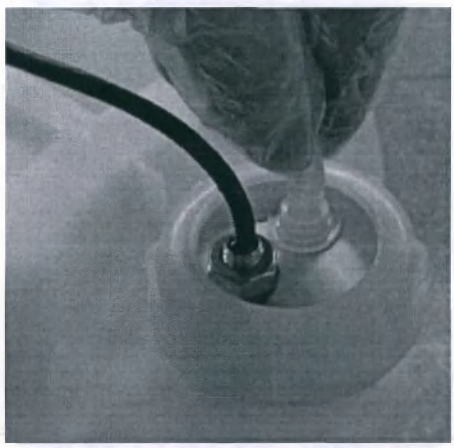


Рисунок 145 – Отсоединение трубки для дистиллированной воды

b. Отрежьте поврежденную часть или правильно вставьте трубку и повторно проверьте наличие протекания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Разъем BNC-коннектора (тонкий коаксиальный кабель) емкости для дистиллированной воды, емкости для детергента и емкости для слива отходов должны быть правильно подключены к соответствующим разъемам анализатора. При неверном подключении интерфейс не сможет обеспечить правильную сигнализацию.

9.3.2 Проверка емкости с моющим средством

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте моющее средство, рекомендованное производителем URIT Medical Electronic Co., Ltd.

4) Проверьте объем моющего средства. Если его недостаточно, выполните следующие действия.

a) Отключите анализатор и открутите крышку емкости для детергента (см. рис. 146).

Рисунок 146 – Крышка емкости для детергента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

c.Разведите концентрированное щелочное моющее средство дистиллированной водой в нужной пропорции, затем налейте раствор в емкость для моющего средства.

d. Закрутите крышку.

5) Проверьте наличие протекания трубки для детергента. В случае протекания выполните следующие действия.

a) Отключите питание анализатора и отсоедините трубку для детергента.

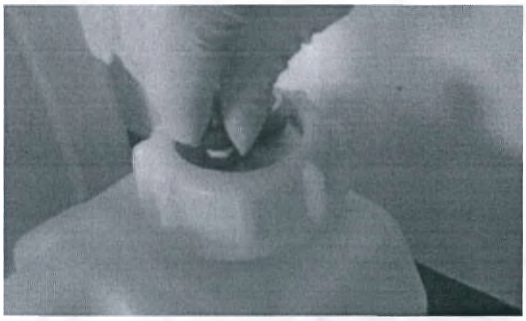


Рисунок 147 – Отсоединение трубки для детергента

b) Извлеките трубку из BNC-коннектор для детергента, затем отрежьте поврежденный участок.

c) Если повреждения нет, вставьте трубку и повторно проверьте наличие протекания.

9.3.3 Проверка емкости для слива отходов

В случае неправильного соединения с емкостью для слива отходов или несвоевременного опустошения емкости возникает переливание емкости для слива отходов, что может вызывать загрязнение окружающей среды, перекрестное заражение и даже повреждение анализатора. Поэтому необходимо регулярно проверять емкость для слива отходов и надежность его соединения.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

1) При утилизации сбросного раствора обязательно наденьте защитные перчатки, одежду или даже очки.

2) Сбросной раствор необходимо утилизировать в соответствии с релевантными нормативно-правовыми актами по защите окружающей среды. Обратитесь за информацией к изготовителю или дистрибьютору реагентов.

1) Убедитесь, что блок питания анализатора отключен.

2) Открутите крышку BNC-коннектора для отходов, извлеките компоненты BNC (тонкая трубка и коаксиальный кабель (см. рис.148));

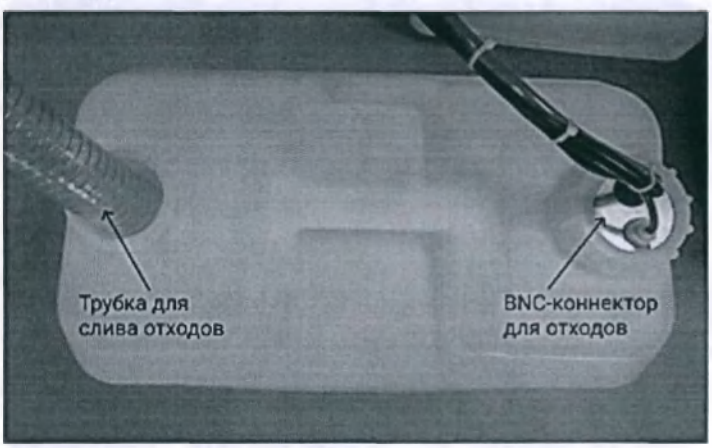


Рисунок 148 – Схема емкости для сбросного раствора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

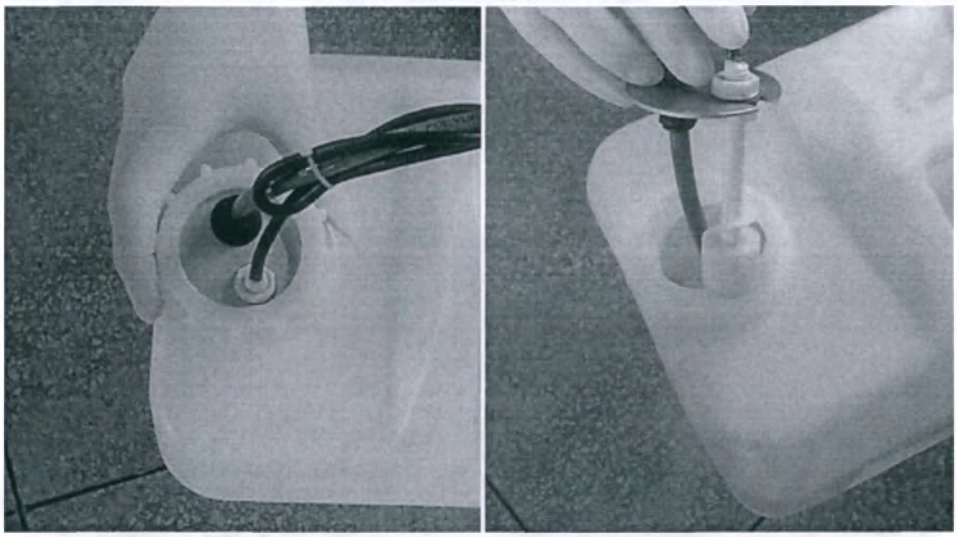


Рисунок 149 – Откручивание крышки BNC-коннектора для слива отходов(слева) и Извлечение компонентов BNC-коннектора для слива отходов(справа)

3) Извлеките трубку для слива отходов.

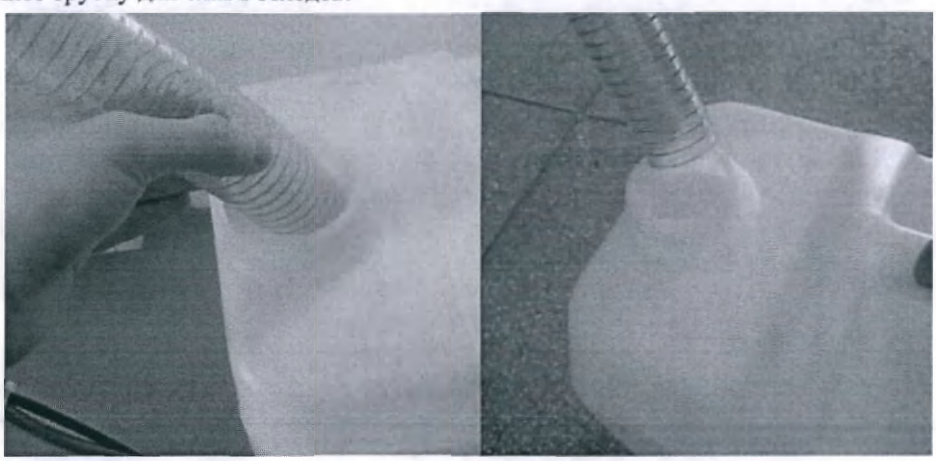


Рисунок 150 – Отсоединение толстой трубки

4) Слейте отработанный раствор из емкости в специальный резервуар переработки отработанного раствора.

5) Подсоедините трубку для слива, закрутите крышку и надежно вставьте трубку.

9.3.4 Проверка раствора моющего раствора и разбавителя в лотке для проб и лотке для реагентов

Недостаточный уровень моющего средства (детергента) или разбавителя (дилюента) приведет к приостановке тестирования. Ежедневно проверяйте оставшийся объем моющего средства перед началом тестирования. Если остается мало моющего средства, его необходимо своевременно долить.

1) Убедитесь, что блок питания анализатора отключен.

2) Проверьте остаток моющего средства в позиции №30. Если осталось мало, долейте средство до необходимого уровня.

3) Проверьте остаток растворителя в позиции №60. Если осталось мало, долейте до необходимого уровня.

9.3.5 Проверка/очистка зонда проб и зонда для реагентов и зонда для перемешивания

Если зонд для реагента, зонд для проб и зонд для перемешивания находятся в ненадлежащем состоянии, результаты анализа будут неточными. Поэтому перед тестированием обязательно проверяйте внешнюю сторону зонда для проб, зонда для реагентов и зонда для перемешивания на наличие загрязнений и кристаллизации, а также на наличие закупорок и перегибов.

（1）Нормальное состояние（2）Ненормальное состояние（3）Ненормальное состояние

Рисунок 151 – Нормальное и ненормальное направление потока зонда для реагентов и зонда для проб

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если имеются следы загрязнения и кристаллизации, выполните очистку (см. п. 9.4.1).

На рис. 151 изображено нормальное состояние – поток вертикально сбрасывается с кончика зонда. На рис. 2 и 3 наблюдается явление распыления, что указывает на засорение зонда, инструкции по устранению затора см. в п. 9.6.2.

Если зонд для проб, зонд для реагентов и зонд для перемешивания забиты или погнулись, обратитесь в URIT для замены.

9.3.6 Проверка принтера/бумаги для принтера

Проверьте исправную работу принтера и наличие бумаги для печати.

9.4 Еженедельное обслуживание

Чтобы поддерживать инструмент в оптимальном рабочем состоянии и обеспечить безопасность его применения, еженедельно выполняйте следующие операции в рамках обслуживания.

9.4.1 Очистка механизма зонда для проб, зонда для реагентов и зонда для перемешивания

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

1) Выполняйте операции с осторожностью, чтобы не повредить руку зондом для проб.
2) Этиловый спирт является горючим веществом, поэтому при работе с ним необходимо соблюдать крайнюю осторожность.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ОПАСНЫЕ ФАКТОРЫ

1) При работе обязательно надевайте защитные перчатки, одежду или даже очки.
2) Использованную марлю необходимо утилизировать в соответствии с релевантными нормативно-правовыми актами о защите окружающей среды.

Внутренняя сторона механизма забора проб и наружный кончик зонда для проб легко загрязняются, при работе с сывороткой крови, реагентами и водой они могут забиваться, поэтому их необходимо регулярно проверять и чистить.

1) Отключите блок питания анализатора.
2) Наденьте индивидуальные средства защиты, такие, как перчатки и очки (при необходимости).
3) Осторожно потяните вверх рычаг механизма забора проб/механизма забора реагентов до самой высокой точки, затем поверните его, чтобы перевести механизм в удобное положение для обслуживания.
4) Пинцетом возьмите марлю, смоченную спиртом, затем протрите поверхность зонда для проб сверху вниз, пока она не станет чистой, без остатков образовавшихся загрязнений.
5) Для очистки зонда для реагентов, повторите вышеуказанные действия п.2-4, настоящего подпункта.

Рисунок 152 – Очистка зонда для проб, зонда для реагентов (слева) и зонда для перемешивания (справа)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1) При очистке не допускайте прямого контакта пользователя с зондом для проб, зондом для реагентов по избежание получения травм и царапин. Старайтесь не прикладывать чрезмерные усилия во избежание деформации зондов.
2)По окончании очистки механизм забора проб, механизм забора реагентов и механизм перемешивания необходимо вернуть в исходное положение, т.е. расположить над емкостью для промывки.

6) Включите блок питания анализатора.
7) Запустите программное обеспечение и нажмите кнопку очистки пробоотборника.
8) Установите количество раз для очистки [WASHING TIME] – 3 раза, нажмите кнопку [WASHING] (Промывка), система выполнит сброс настроек механизма забора проб, механизма забора реагентов и механизма перемешивания, а затем автоматически очистит их.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

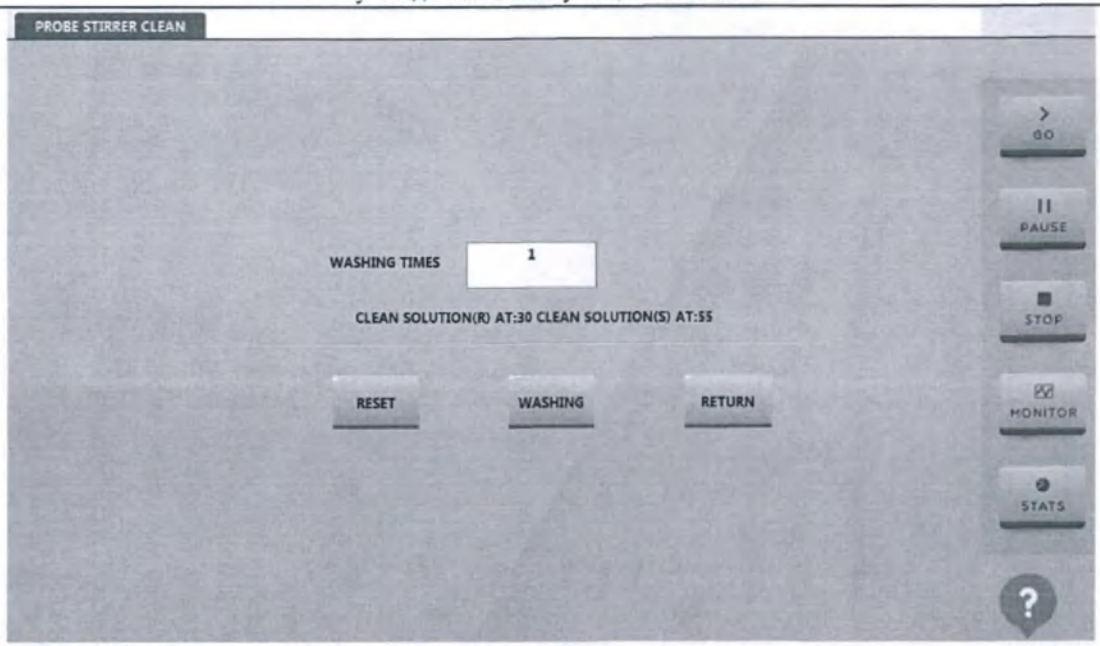


Рисунок 153 – Запуск автоматической очистки механизмов забора проб и реагентов, и механизма перемешивания

9.4.2 Промывочная емкость

В процессе длительного использования в промывочной емкости накапливается пыль, остатки грязи или бактерии, что приводит к забиванию трубки. Для поддержания чистоты и предотвращения закупорок рекомендуется выполнять очистку промывочной емкости каждую неделю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выполняйте операции с осторожностью, чтобы не поцарапать руку механизмом забора проб и механизмом забора реагентов.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

1) При работе обязательно надевайте защитные перчатки, одежду или даже очки.
2) Использованную марлю необходимо утилизировать в соответствии с релевантными нормативно-правовыми актами о защите окружающей среды.

1) Отключите блок питания анализатора.
2) Переведите механизм забора проб, механизм забора реагентов и механизм перемешивания в верхнее положение и поверните рычаги в удобное для обслуживания положение.
3) Добавьте 50 мл раствора хлора (с концентрацией 10–30%) или спирта в емкость и оставьте на 5 минут для замачивания.

ПРИМЕЧАНИЕ

После замачивания вымойте емкость начисто дистиллированной водой. В емкости не должно оставаться следов хлора и спирта.

4) Залейте 100мл воды в каждую емкость для промывания.
5) Ватным тампоном, смоченным в спирте, протрите поверхность и прилегающие участки, чтобы удалить пятна.

ПРИМЕЧАНИЕ

Будьте внимательны, чтобы не оставить в емкости вату или другие посторонние частицы, которые могут привести к дальнейшему засорению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

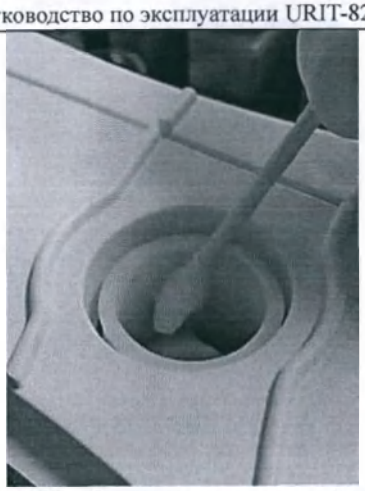


Рисунок 154 – Очистка промывочной емкости

6) Включите питание анализатора.

7) Запустите программное обеспечение и нажмите кнопку **[SERVICE](Сервис)** на начальном экране, далее перейдите во вкладку **[MAINTENANCE]**(Обслуживание), нажмите кнопку [PROBE, STIRRER CLEANING] (Очистка механизма забора проб, механизма забора реагентов, и механизма перемешивания).

8) Введите количество раз промывки в форме [WASHING TIMES] – 3 раза, нажмите [WASHING] (Промывка), система выполнит сброс настроек механизма забора проб, механизма забора реагентов и механизма перемешивания, а затем автоматически очистит их.

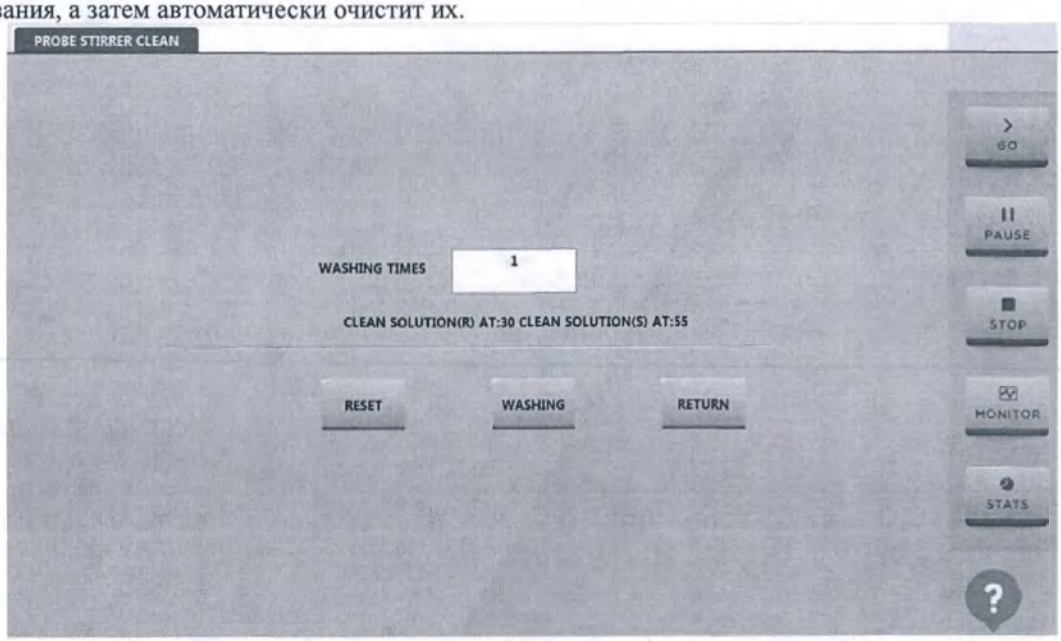


Рисунок 155 – Очистка пробоотборника и мешалки

9.4.3 Очистка автоматического механизма промывки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1) Выполняйте операции с осторожностью, чтобы не повредить руки.

2) При очистке не допускайте прямого контакта пользователя с зондом механизма промывки во избежание царапин.

3) Старайтесь не прикладывать чрезмерного усилия во избежание деформации моющих зондов.

При выполнении очистки дистиллированная вода не должна попадать в кювету, так как это приведет к ее загрязнению.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

1) При работе и в процессе обслуживания анализатора пользователь, или оператора обязательно должен находиться в защитных перчатках, одежде или при необходимости надеть очки.

2) Использованную марлю необходимо утилизировать в соответствии с релевантными нормативно-правовыми актами о защите окружающей среды.

Для предотвращения образования осадка отработанного раствора на автоматическом механизме промывки и предотвращения перекрестного заражения необходимо еженедельно выполнять автоматическую очистку автоматического механизма промывки измерительных кювет.

Последовательность действий:

1) Отключите блок питания анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Пинцетом возьмите марлю, смоченную дистиллированной водой, затем протрите поверхность каждого зонда механизма промывки сверху вниз, пока она не станет чистой, без остатков образовавшихся загрязнений. (См. рисунок 156.)

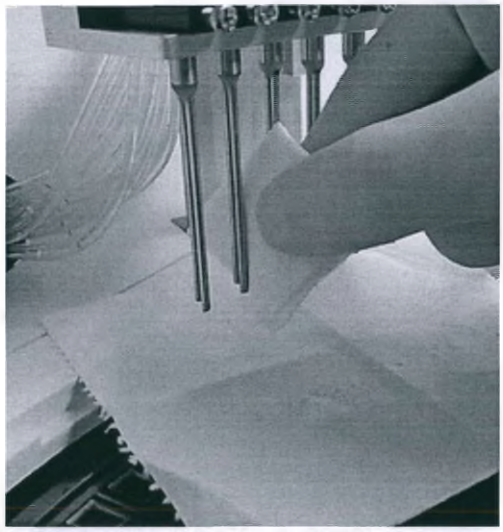


Рисунок 156 – Очистка моющего механизма

9.4.4 Очистка диска проб/реагентов

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

1) Во время проведения процедуры очистки оператор или пользователь должен обязательно надеть защитные перчатки, одежду или даже очки.
2) Использованную марлю необходимо утилизировать в соответствии с релевантными нормативно-правовыми актами о защите окружающей среды.

1) Отключите питание анализатора, снимите крышку диска проб/реагентов.
2) Марлей, смоченной в спирте, протрите поверхность и прилегающие участки, чтобы удалить загрязнения.

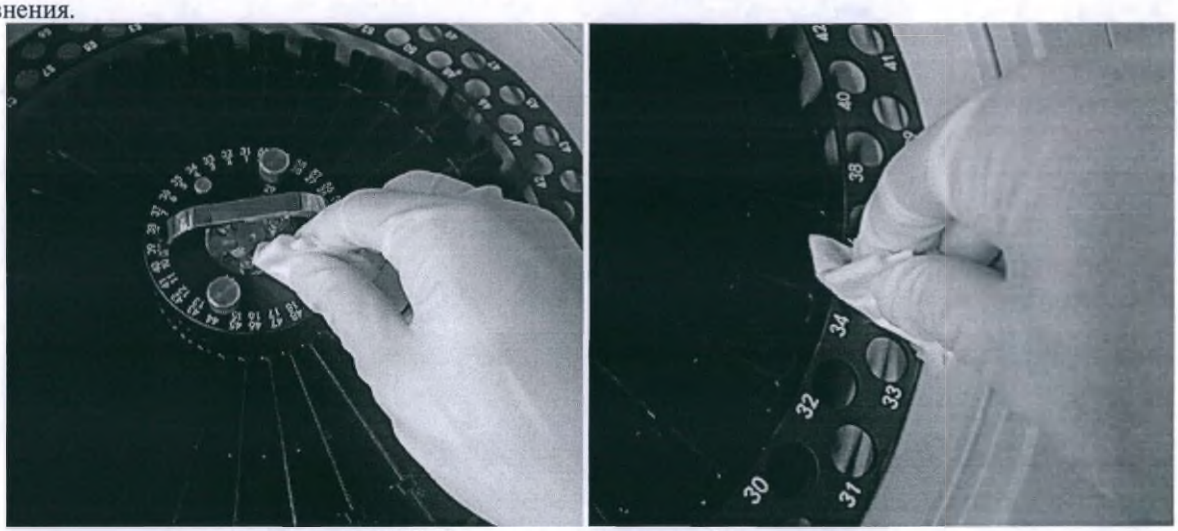


Рисунок 157 – Очистка лотков для проб и для реагентов

3) Далее смочите марлю в дистиллированной воде, протрите поверхность диска проб/реагентов, чтобы смыть следы спирта.
4) Накройте диск проб/реагентов крышкой.

9.4.5 Очистка реакционного диска

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

1) Во время проведения процедуры очистки оператор или пользователь должен обязательно надеть защитные перчатки, одежду или даже очки.
2) Использованную марлю необходимо утилизировать в соответствии с релевантными нормативно-правовыми актами о защите окружающей среды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не смачивайте марлю спиртом или моющим средством для очистки реакционного диска, так как это может вызвать его коррозию. В противном случае пользователь понесет убытки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Не допускайте попадания грязной воды с марли в реакционный диск, чтобы предотвратить загрязнение.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

1) Во время проведения процедуры очистки оператор или пользователь должен обязательно надеть защитные перчатки, одежду или даже очки.
2) Использованную марлю необходимо утилизировать в соответствии с релевантными нормативно-правовыми актами о защите окружающей среды.

1) Отключите блок питания анализатора.
2) Пинцетом возьмите марлю, смоченную в дистиллированной воде, и протрите поверхность реакционного диска, для удаления загрязнений.

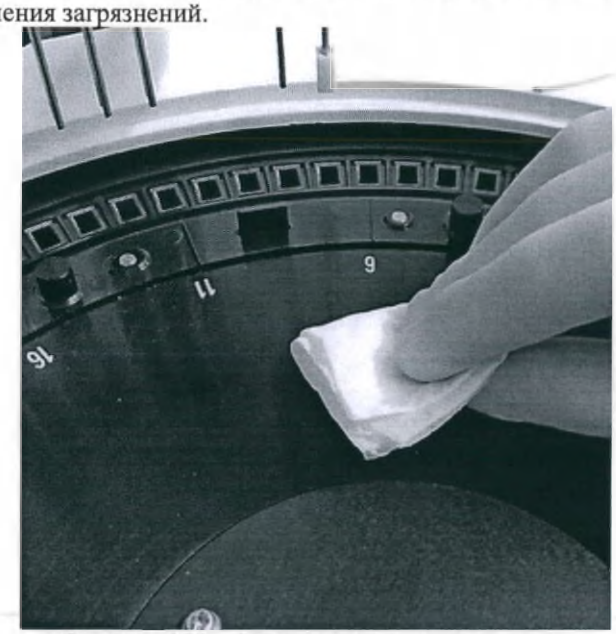


Рисунок 158 – Очистка реакционного лотка

9.4.6 Очистка рабочей поверхности анализатора

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

1) Во время проведения процедуры очистки оператор или пользователь должен обязательно надеть защитные перчатки, одежду или даже очки.
2) Использованную марлю необходимо утилизировать в соответствии с релевантными нормативно-правовыми актами о защите окружающей среды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В процессе очистки дистиллированная вода не должна затекать в щели рабочей поверхности анализатора.

1) Отключите блок питания анализатора.
2) Используя марлю, смоченную в дистиллированной воде, протрите панель инструмента, крышку реакционного диска, крышку диска проб/реагентов, до тех пор, пока с поверхности, не будут удалены се загрязнения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

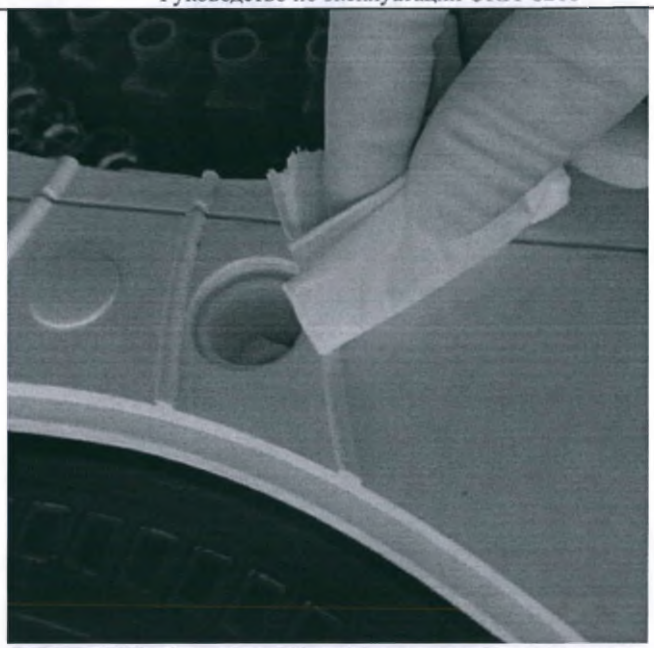


Рисунок 159 – Очистка рабочей поверхности анализатора

9.4.7 Усиленная очистка измерительной кюветы

Чтобы очистить стенки измерительной кюветы от пятен налета и продлить ее срок службы, необходимо каждую неделю выполнять усиленную (глубокую) очистку измерительной кюветы.

1) Убедитесь, что в емкости для детергента достаточное количество очищающего раствора.
2) Запустите программное обеспечение и нажмите кнопку **[SERVICE](Сервис)** на начальном экране, далее перейдите во вкладку **[MAINTENANCE]**(Обслуживание), нажмите кнопку [CUVETTE RINSING] (Промывка кюветы).
3) Выберите **[DEEP CLEAN] (Глубокая очистка)**, чтобы запустить усиленную очистку.
4) Замочите кювету на некоторое время, затем нажмите START, чтобы очистить кювету. Не используйте моющее средство для замачивания.

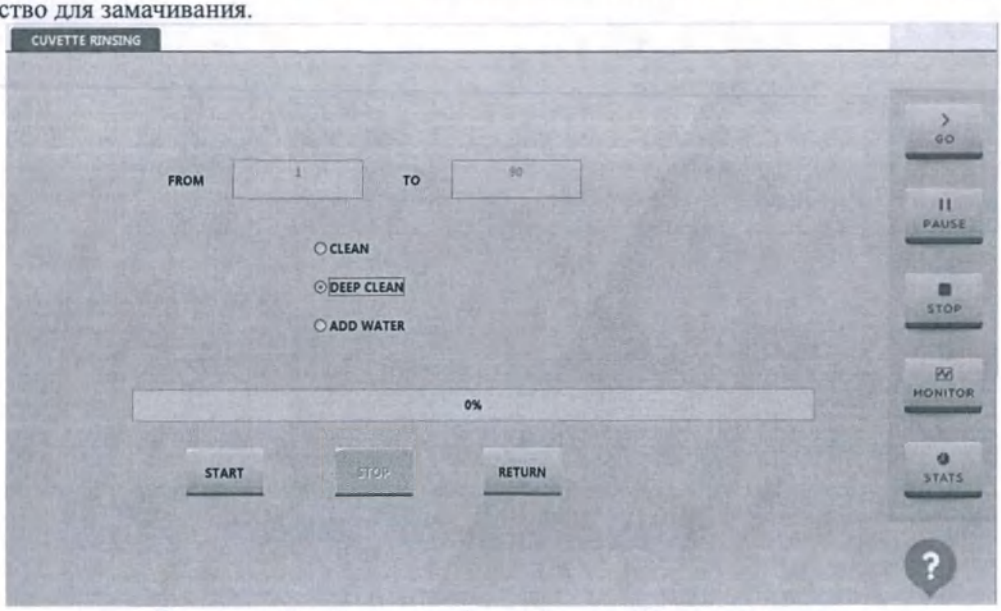


Рисунок 160 – Окно интерфейса усиленной очистка кюветы

9.4.8 Проверка значения А/Ц-сигнала кюветы

В результате продолжительного использования кюветы на внутренней поверхности остаются такие вещества, как белок или грязь, которые невозможно очистить обычным способом. Это влияет на светопередачу кюветы. А если на внутренней или внешней стенке кюветы есть царапины или трещины, это также может отрицательно сказаться на ее светопередаче или однородности и на точности и постоянстве результатов тестирования на абсорбцию. По этой причине необходимо проверять рабочее состояние кюветы.

1) Включите блок питания инструмента, затем запустите программное обеспечение системы.
2) В главном меню выберите [SERVICE] (Обслуживание), далее перейдите во вкладку [MAINTANCE](Обслуживание) нажмите кнопку [CUVETTE SIGNAL] (Сигнал кюветы).
3) Нажмите кнопку **[ADD WATER] (Добавить воду)**.
4) После добавления воды нажмите **[TEST](Тест)**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

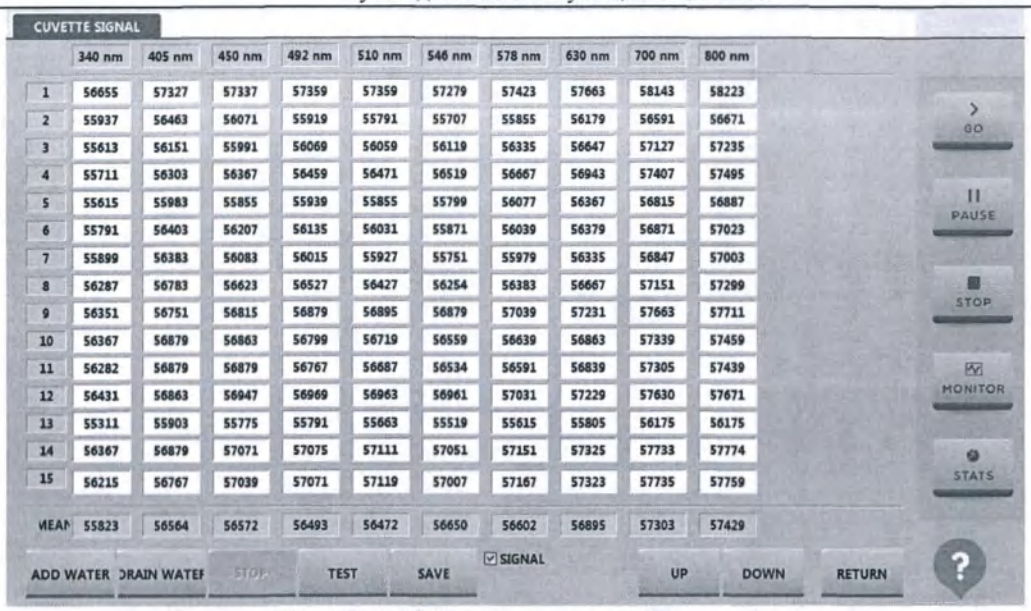


Рисунок 161 – Интерфейс снятия показаний сигнала кюветы

5) Убедитесь, что перечисленные значения А/Ц-сигнала за время использования инструмента находятся в диапазоне 30 000–60 000. Для смены страницы и просмотра всех значений используйте кнопку [UP](Вверх) и [DOWN](Вниз). В противном случае проверьте и замените кювету, как описано в п.п.9.6.1, настоящего руководства.

Если все значения находятся в допустимом диапазоне, нажмите **[SAVE]** (Сохранить), для сохранения значений для пустой кюветы.

6) Нажмите кнопку **[DRAIN WATER]** (Слить воду), чтобы опустошить измерительные кюветы.

9.5 Ежемесячное обслуживание

Чтобы поддерживать анализатор в оптимальном рабочем состоянии и обеспечить безопасность его применения, ежемесячно выполняйте следующие операции в рамках обслуживания.

9.5.1 Очистка емкости для дистиллированной воды

1) Отключите блок питания анализатора.

2) Открутите крышку BNC-коннектора для дистиллированной воды и крышку емкости для дистиллированной воды.

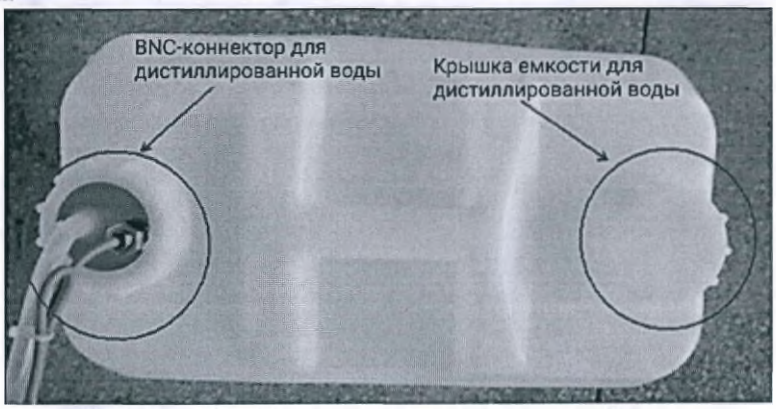


Рисунок 162 – Емкость для дистиллированной воды

3) Извлеките компонент BNC-коннектора для дистиллированной воды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 163 – Извлечение компонентов BNC-коннектора для дистиллированой воды

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить компоненты датчика уровня жидкости при извлечении компонентов BNC-коннектора для дистиллированной воды.
2. Аккуратно проводите очистку компонентов BNC-коннектора для дистиллированной воды и положите их на заранее подготовленную чистую сухую салфетку.

4) Слейте остаток дистиллированной воды из емкости.

5) Очистите внутреннюю поверхность емкости для дистиллированной воды, при необходимости используйте ершик.

6) Чистой марлей протрите поверхность и крышку емкости для дистиллированной воды.

7) Установите компонент BNC-коннектора для дистиллированной воды в емкость и закрутите крышку.

9.5.2 Очистка емкости для детергента

1) Убедитесь, что блок питания анализатора отключен.

2) Открутите крышку емкости для детергента против часовой стрелки.

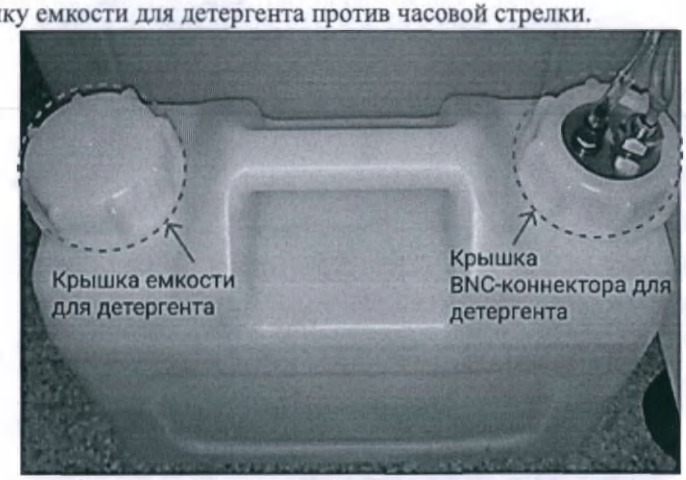


Рисунок 164 – Емкость для моющего средства

3) Открутите крышку BNC-коннектора для детергента, и аккуратно извлеките компонент BNC-коннектора для детергента.

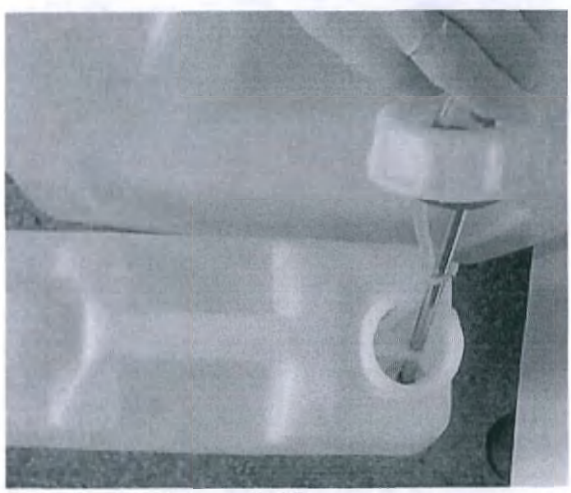


Рисунок 165 – Компонент BNC-коннектора для детергента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4) Слейте остаток моющего средства.

5) Очистите внутреннюю поверхность емкости для моющего средства, при необходимости используйте ершик.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании ершика соблюдайте осторожность, чтобы не поцарапать датчик уровня жидкости, трубку и фильтр.

ПРИМЕЧАНИЕ

Будьте осторожны при использовании ершика для очистки внутренней стенки емкости, чтобы не поцарапать датчик уровня жидкости, дренажную трубку и фильтр.

6) Чистой марлей протрите поверхность и крышку емкости для детергента.

7) Закрутите крышку, установите компонент BNC в емкости, затем закрутите крышку BNC-коннектора для детергента.

9.5.3 Очистка емкости для слива отходов

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

1) Во время проведения процедуры очистки оператор или пользователь должен обязательно надеть защитные перчатки, одежду или даже очки.

2) Отработанный раствор необходимо утилизировать в соответствии с релевантными нормативно-правовыми актами по защите окружающей среды. Обратитесь за информацией к изготовителю или дистрибьютору реагентов.

3) Использованную марлю необходимо утилизировать в соответствии с релевантными нормативно-правовыми актами о защите окружающей среды.

1) Отключите блок питания анализатора.
2) Снимите крышку BNC-коннектора для отходов, и извлеките компоненты BNC-коннектора для отходов.
3) Извлеките трубку для слива отходов.

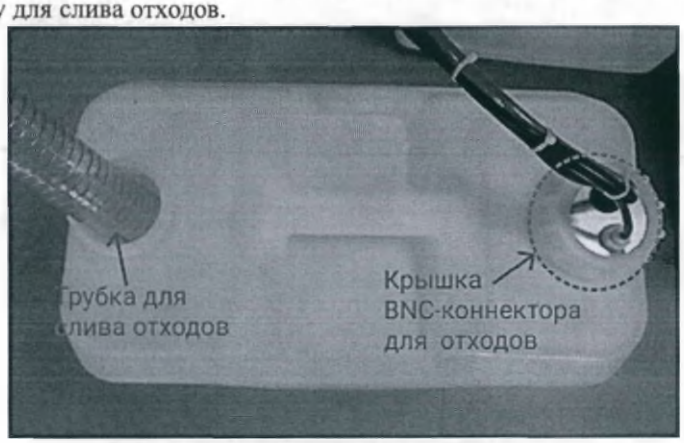


Рисунок 166 – Емкость для слива отходов

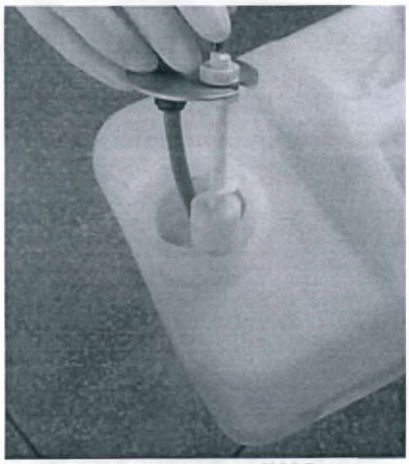


Рисунок 167 – Извлечение компонента BNC-коннектора для отходов

4) Извлеките трубку для слива отходов.
5) Слейте отработанный раствор в соответствующую емкость для обработки отходов.
6) Очистите емкость дистиллированной водой, при необходимости используйте ершик.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7) Чистой марлей протрите поверхность и крышку емкости для слива отходов.
8) Аккуратно и надежно вставьте трубку для слива в емкость.
9) Установите компоненты BNC-коннектора для отходов и закрутите его крышку.

9.5.4 Очистка приводного вала механизма забора проб и приводного вала механизма забора реагентов

Регулярно очищайте приводной вал механизма забора проб и приводного вала механизма забора реагентов, чтобы снизить уровень шума, уменьшить износ и продлить срок службы.

1) Отключите блок питания анализатора.
2) Осторожно потяните рычаг механизма забора проб/рычаг механизма забора реагентов до крайнего верхнего положения.
3) Чистой марлей протрите приводной вал каждого механизма.

Рисунок 168 – Очистка приводного вала механизма забра проб и приводного вала механизма забора реагентов

ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте спирт или другой коррозионный детергент для очистки приводного вала механизмов во избежание нежелательных явлений. Используйте специальные смазочные вещества для обслуживания вала.

9.5.5 Очистка приводного вала механизма перемешивания

Регулярно очищайте приводной вал мешалки, чтобы снизить уровень шума, уменьшить износ и продлить срок службы.

1) Отключите блок питания анализатора.
2) Осторожно потяните рычаг механизма перемешивания до крайнего верхнего положения.
3) Чистой марлей протрите приводной вал механизма.

Рисунок 169 – Очистка приводного вала механизма перемешивания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте спирт или другой коррозионный детергент для очистки приводного вала во избежание нежелательных последствий. Используйте специальные смазочные вещества для обслуживания вала.

9.5.6 Очистка автоматического механизма очистки

1) В окне начального меню выберите кнопку [SERVICE] (Сервис), далее перейдите во вкладку MAINTANCE(Обслуживание), затем нажмите кнопку [CUVETTE RINSING] (Очистка кюветы).

2) Проверьте параметры очистки кюветы, убедитесь, что кончики зондов групп 1–6 располагаются параллельно и на одном уровне, а кончик зонда группы 7 и нижняя поверхность группы 8 (блок) располагаются параллельно и на одном уровне.

3) Проверьте иглу моющего шприца и блок на наличие пятен, трещин и т.д. При необходимости очистите или замените их.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте спирт для очистки моющего зонда, так как он может повредить кювету. Используйте моющее средство, предоставленное компанией URIT.

9.6 Специальное обслуживание

В этом разделе описывается способ замены важных деталей и деталей, предназначенных для долгосрочного использования.

9.6.1 Замена кюветы

Если кювета загрязнена сывороткой или инородными веществами, поцарапана или сломана, это негативно повлияет на точность испытания поглощения. Поэтому необходимо проверить кювету и заменить ее при обнаружении отклонений или наличий механических повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1) При установке измерительных кювет следите за тем, чтобы не поцарапать их. Не прикасайтесь к средней нижней части поверхности кювет, через которые проходит свет, иначе данные о поглощении будут неточными.

2) Во время работы используйте только неопудренные перчатки из не волокнистого материала, чтобы не загрязнить поверхность измерительных кювет, через которые проходит свет.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

При работе обязательно надевайте защитные перчатки, одежду или даже защитные очки.

ОСТОРОЖНО

Используйте комплектующие и вспомогательные инструменты (не входящие в комплект поставки), которые рекомендованные производителем URIT, иначе это может отобразиться на рабочих характеристиках системы и может привести к их ухудшению или выходу из строя анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

1) Для извлечения кюветы используйте пинцет.

2) Если необходимо обслуживать большое количество кювет, обратитесь к местному дистрибьютору или к производителю URIT.

1) В окне начального меню щелкните на кнопку [SERVICE] (Сервис), далее нажмите на вкладку [MAINTANCE] и нажмите кнопку [CUVETTE SIGNAL] (Сигнал кюветы), далее нажмите [EXECUTE] (Выполнить), для перехода в интерфейс считывания сигналов.

2) Щелкните **[ADD WATER] (Добавить воду)** и далее **[TEST] (Тест)** для считывания значения контрольной пробы измерительной кюветы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

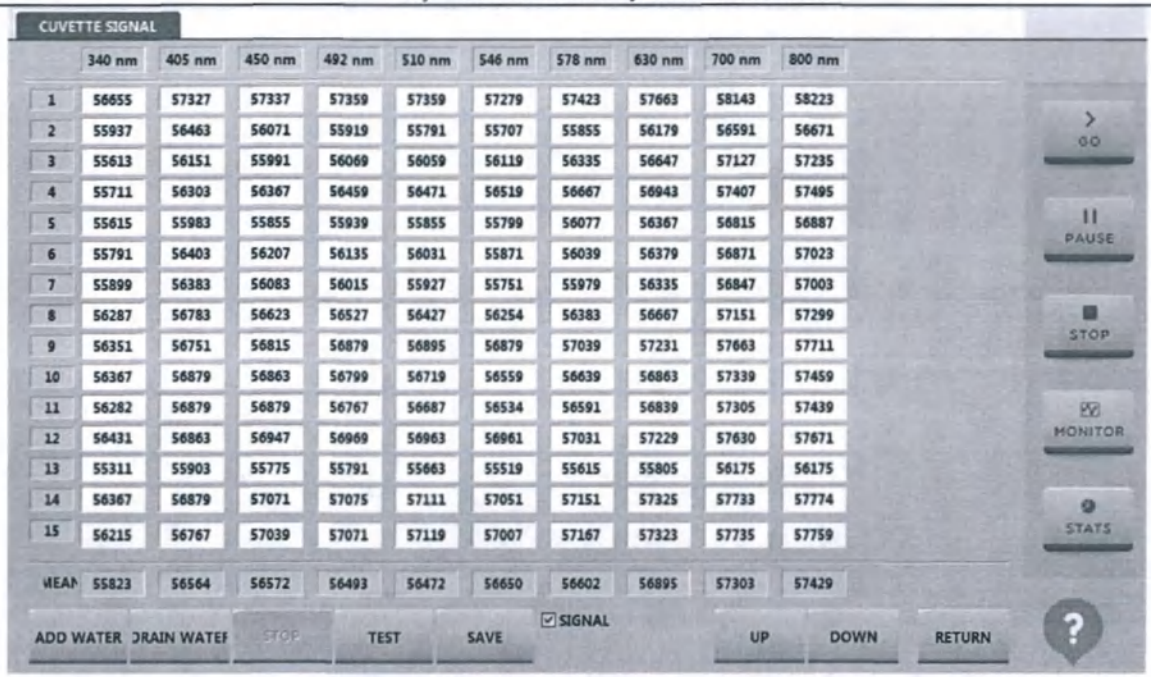


Рисунок 170 – Считывание сигнала кюветы

3) Проверьте, все ли сигналы находятся в допустимом диапазоне от 30 000 до 60 000, который характерен только для анализатора, используемого в течение некоторого времени. Для смены страницы и просмотра всех значений используйте кнопку [UP](Вверх) и [DOWN](Вниз).

4) Если все сигналы находятся в указанном диапазоне, нажмите кнопку [SAVE] (Сохранить), а затем кнопку [RETURN] (Возврат).

5) щелкните на кнопку [SERVICE] (Сервис), далее нажмите на вкладку [MAINTANCE] и нажмите кнопку [CUVETTE RINSING] (Очистка кюветы) и [Drain] (Слив), чтобы слить воду из кюветы.

6) Щелкните TEST (Тест) еще раз, если есть какие-либо отклонения, и проверьте следующее:

a.Если значение меньше или близко к 30 000, замените набор кювет или лампу.

b. Если значение А/Ц одного столбца меньше допустимого диапазона, посмотрите номер кюветы и проверьте, нет ли каких-либо отклонений или повреждений.

c.Если в кювете нет отклонений, возможно, в ней присутствуют пузырьки воздуха при считывании значения; добавьте воду еще раз и посмотрите значение контрольной пробы измерительной кюветы.

d. Если в кювете визуально виден налет, используйте для очистки дистиллированную воду или замочите на 10 минут в чистящем средстве перед очисткой, если это необходимо.

Рисунок 171 – Извлечение кюветы

e.Если значение все еще неудовлетворительное или кювета разделилась, обратитесь к дистрибьютору или в компанию URIT, чтобы заменить ее.

9.6.2 Прочистка или замена зонда для проб

ПРИМЕЧАНИЕ

Замена зонда должна быть осуществлена только специально обученным сотрудником от производителя URIT

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

При выполнении процедуры замены зонда для проб или зонда для реагентов обязательно надевайте защитные перчатки, одежду и, при необходимости защитные очки.

Во избежание засорения зонда, проверьте наличие центробежного эффекта. Если результат теста слишком низкий или близок к нулю, проверьте зонд.

Проверьте, нет ли в анализаторе каких-либо неисправностей, например, не горит лампа, присутствует утечка, зонд не опущен в чашку для пробы и т.д.

Если неисправности отсутствуют, проверьте, есть ли фибрин на чашке для пробы или пробирке, а также проверьте поток воды, когда зонд для проб ещё чист, если вода не вытекает или течет неровно, значит зонд засорился.

Рисунок172 – Схема засорения зонда

Если зонд засорен, сделайте следующее:

1) Отключите тестовое питание анализатора.
2) Проверьте положение зонда в емкости для промывки и запомните его.
3) Поднимите рычаг зонда в верхнюю точку, чтобы было удобнее работать.
4) Выкрутите два винта на крышке механизма забора проб, и потяните крышку вверх.

Рисунок173 – Снятие крышки механизма забора проб

5) Одной рукой возьмите зонд для проб, другой аккуратно возьмите трубку и вывинтите неподвижную ножку. Следите за тем, чтобы не потерять пружину, и извлеките заглушку линии зонда, переместив ее снизу вверх.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

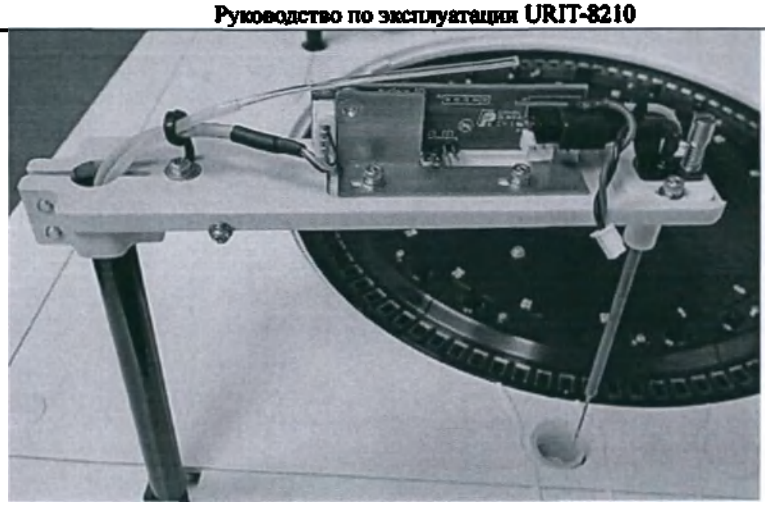


Рисунок 174 – Извлечение зонда

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следите за тем, чтобы не потерять неподвижную ножку и пружину при извлечении зонда для проб.

6) Используйте мандрен для прочистки зонда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не поцарапайте внутреннюю часть зонда при использовании мандрена для прочистки зонда.

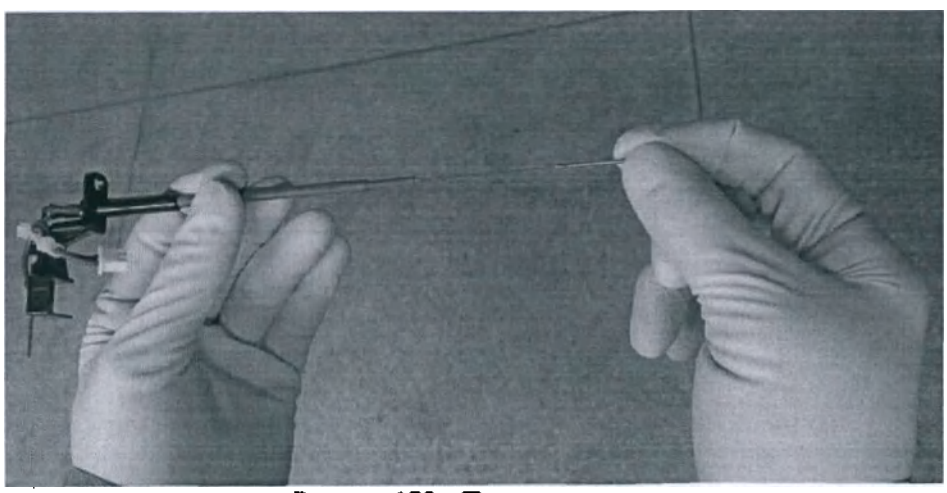


Рисунок 175 – Прочистка зонда

7) Впрысните в зонд воду через шприц, чтобы смыть налет и очистить внутреннюю поверхность. Если зонд все еще засорен или поцарапан, обратитесь к производителю URIT или уполномоченному производителю, для его замены.

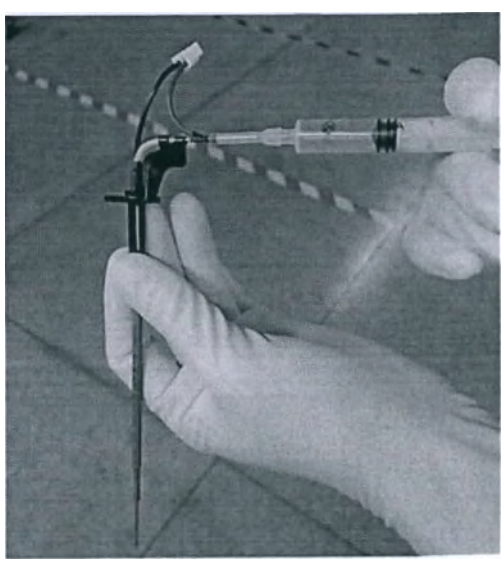


Рисунок 176 – Прочистка зонда

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8) Вставьте зонд в установочное отверстие сверху вниз, затяните с помощью неподвижной ножки и пружины, а затем вставьте заглушку зонда.

9) Одной рукой аккуратно возьмите разъем зонда, другой возьмите тефлоновую трубку, а затем вставьте зонд в трубку.

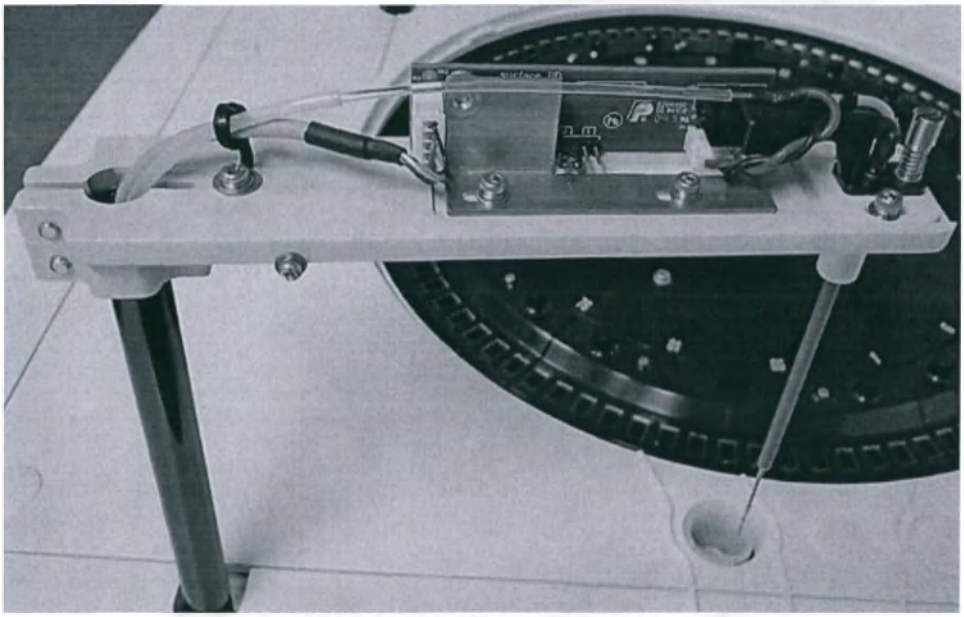


Рисунок 177 – Установка зонда

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1)Трубка должна вставляться без затруднений, и должна быть плотно подсоединена к зонду для проб в противном случае произойдет утечка, что приведет к повреждению электрической платы.

2) Если на трубке есть повреждения, отрежьте от неё небольшой фрагмент.

3) Убедитесь, что пружина не захватывает зонд, иначе это вызовет сбой функции предотвращения столкновений.

4) Крышку следует затянуть, чтобы обеспечить герметизацию зазора.

10)Аккуратно возьмитесь за зонд и плотно установите крышку на рычаг механизма забора проб и затяните два винта.

11)Включите питание тестовой установки анализатора.

12)Запустите программное обеспечение.

13) В окне главного меню щелкните [SERVICE] (Сервис), далее перейдите во вкладку [PROBE] (Зонд), далее выберете [STIRRER CLEAN] [Чистка механизма перемешивания] и далее нажмите кнопку [EXECUTE] (Выполнить), а затем щелкните [RESET] (Сброс).

14)Проверьте положение зонда в емкости для промывки, оно должно соответствовать шагу 2, настоящего подпункта. Если положение изменилось слишком сильно, обратитесь к производителю URIT Medical Electronic Co., Ltd.

9.6.3 Прочистка и/или замена зонда для реагентов

ПРИМЕЧАНИЕ

Замена зонда должна быть осуществлена только специально обученным сотрудником от производителя URIT

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

При выполнении процедуры замены зонда для проб или зонда для реагентов обязательно надевайте защитные перчатки, одежду и, при необходимости защитные очки.

При нормальном функционировании анализатора зонд для реагентов не должен засориться, но если это произошло, необходимо выполнить следующие действия:

1) Отключите питание тестовой установки анализатора.
2) Проверьте положение зонда для реагента и запомните его.
3) Поднимите рычаг механизма забора реагентов до верхней точки.
4) Открутите два крепежных винта и снимите крышку механизма.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

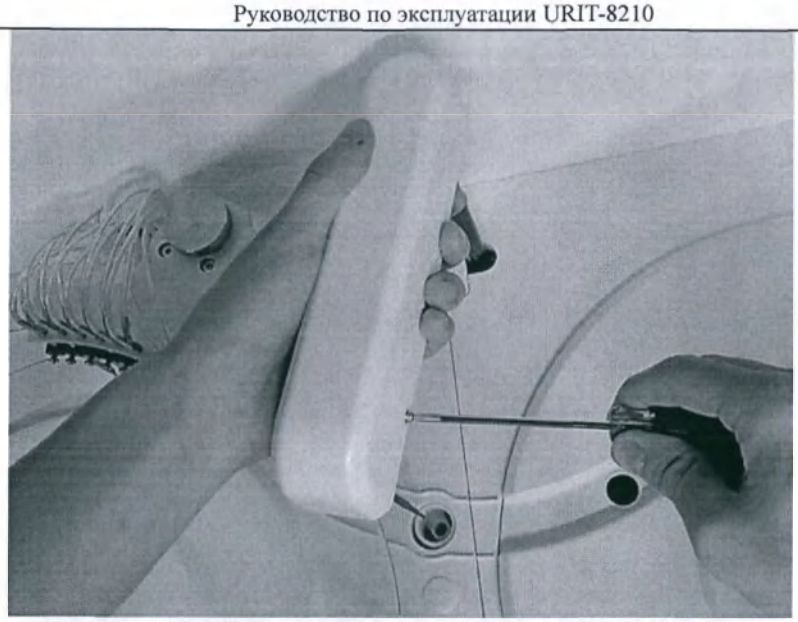


Рисунок 178 – Снятие крышки с механизма забора реагентов

5) Одной рукой аккуратно возьмите разъем и поворачивайте другой разъем, пока он не отсоединится. Затем вытащите заглушку, чтобы вынуть зонд для реагентов снизу вверх.

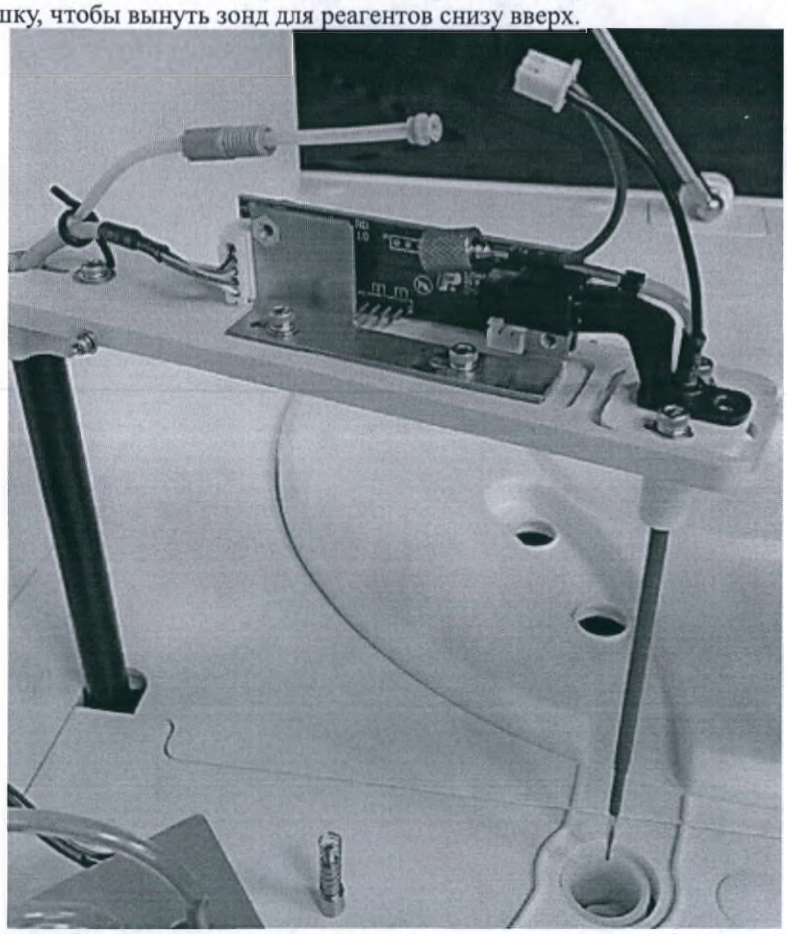


Рисунок 179 – Извлечение зонда для реагента из механизма забора реагентов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следите за тем, чтобы не потерять неподвижную ножку и пружину при извлечении зонда.

6) Прочистите зонд, используя мандарен для прочистки зонда.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 180 – Прочистка реагентного зонда

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не поцарапайте внутреннюю часть зонда при использовании мандарена для прочистки зонда.

7) Впрысните в зонд воду через шприц, чтобы смыть налет и очистить внутреннюю поверхность. Если зонд все еще засорен или поцарапан, обратитесь в компанию URIT Medical Electronic Co., Ltd, чтобы заменить его.

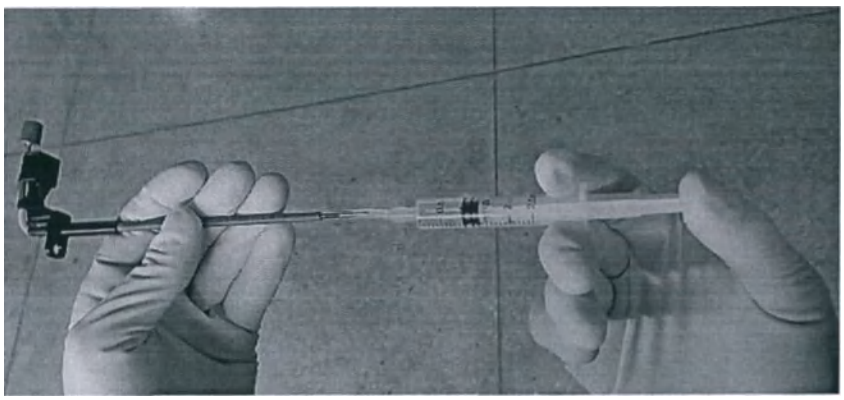


Рисунок 181 – Прочистка зонда для реагентов

ПРИМЕЧАНИЕ

1)Заменить зонд может только сотрудник компании URIT Medical Electronic Co., Ltd или уполномоченное лицо.

2) Одноразовый шприц не входит в комплект поставки Автоматического биохимического анализатора URIT-8210.

8) Вставьте зонд в установочное отверстие сверху вниз, затяните с помощью неподвижной ножки и пружины, а затем вставьте заглушку зонда.

9) Одной рукой аккуратно возьмите разъем зонда, другой возьмите тефлоновую трубку, а затем вставьте зонд в трубку.

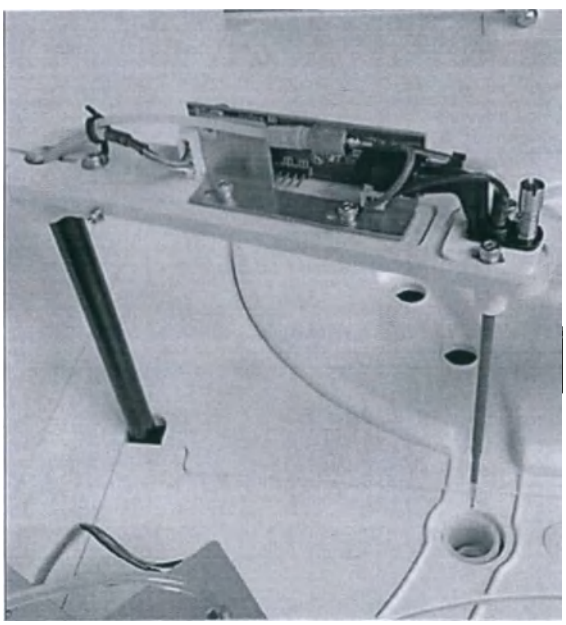


Рисунок 182 – Установка зонда для реагентов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

1)Трубка должна вставляться хорошо, в противном случае произойдет утечка, что приведет к повреждению электрической платы.
2)Если на трубке есть повреждения, отрежьте небольшой ее фрагмент.
3)Убедитесь, что пружина не захватывает зонд, иначе это вызовет сбой функции предотвращения столкновений. Крышку следует затянуть, чтобы обеспечить герметизацию зазора.

10)Аккуратно возьмитесь за зонд и плотно закройте крышкой рычаг механизма забора реагентов, далее затяните два винта.

11)Включите питание тестовой установки анализатора.

12)В окне главного меню щелкните [SERVICE] (Сервис), далее перейдите во вкладку [PROBE] (Зонд), далее выберете [STIRRER CLEAN] [Чистка механизма перемешивания] и далее нажмите кнопку [EXECUTE] (Выполнить), а затем щелкните [RESET] (Сброс).

13)Проверьте положение зонда в емкости для промывки, оно должно соответствовать шагу 2, настоящего подпункта. Если положение изменилось слишком сильно, обратитесь к производителю URIT Medical Electronic Co., Ltd.

9.6.4 Замена лампы источника света

Положение нити накала лампы источника света оказывает большое влияние на оптические характеристики фотометрической системы анализатора. Если лампа источника света повреждена или превышен ее номинальный срок службы (2000 часов), то ее необходимо заменить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1) Лампа источника света может быть заменена только уполномоченным персоналом компании URIT. Если вам необходимо заменить эту лампу, обратитесь в компанию URIT Medical Electronic Co., Ltd.
2)Если на трубке есть повреждения, отрежьте небольшой ее фрагмент.
2)Перед заменой лампы источника света оптической системы отключите основное питание анализатора и подождите не менее 15 минут, пока источник света не остынет. Не трогайте источник света до его охлаждения, это может привести к ожогам.

9.7 Профилактическое обслуживание

Периодически проверяйте анализатор, чтобы обеспечить стабильность его работы.

Рекомендуем проводить профилактическое обслуживание анализатора, которое включает в себя следующие виды обслуживания:

1) Ежедневная и периодическая проверка анализатора.
2) Периодически обслуживайте или заменяйте комплектующие и составные компоненты анализатора, которые предназначены для долгосрочного использования и легко повреждаются.
3) Проверяйте наличие достаточного уровня чистящего средства, дистиллированной воды, а также следите за уровнем отработанного раствора, в емкости для слива отходов.
4) Улучшайте условия эксплуатации, такие как температура, влажность, качество воды, воздух.

9.8 Обслуживание перед длительным отключением

Если анализатор планируется не использовать более двух дней или планируете использовать его после длительного простоя, перед включением выполните следующие шаги:

1) Слейте всю воду из емкости для дистиллированной воды, слейте весь отработанный раствор из емкости для слива отходов, слейте раствор чистящего средства из емкости для детергента и очистите их. Проверьте, чтобы в трубках подачи дистиллированной воды не осталось воды, а в трубках для подачи чистящего средства, не осталось детергента, также проверьте, чтобы в трубке для слив отходов не осталось отработанного раствора.

2) Очистите емкость для дистиллированной воды и емкость для детергента перед использованием прибора. Залейте свежую дистиллированную воду и свежее чистящее средство в соответствующие емкости.

3) В окне начального меню, нажмите кнопку [SERVICE] (Сервис), далее перейдите во вкладку **[MAINTENANCE]**(Обслуживание), нажмите кнопку [CUVETTE RINSING] (Промывка кюветы) запустите процесс очистки.

9.9 Ремонт

Ремонт анализатора осуществляется только сервисным инженером производителя URIT Medical Electronic Co., Ltd. или квалифицированным специалистом, имеющего соответствующие полномочия от производителя/уполномоченного (представителя) производителя. Категорически запрещается вскрывать анализатор без квалифицированного специалиста уполномоченного представителя производителя. Производитель гарантирует постоянную безопасность оборудования после технического обслуживания и процедур поверки. Предохранитель, встроенный в главный выключатель питания, является предохранителем максимального тока и не нуждается в замене пользователем. Если необходимо заменить предохранитель, пожалуйста, сообщите об этом инженеру технической службы производителя URIT Medical Electronic Co., Ltd или его уполномоченному представителю на территории РФ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В случае необходимости проведения ремонта просьба обращаться:

Производитель: URIT Medical Electronic Co., Ltd. (УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд)
Юридический адрес: No.D-07, Information Industry District, High-tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R. China (№D-07 Район информационной индустрии, Зона высоких технологий, Гуйлинь, Гуанси, 541004, Китайская народная республика)
e-mail.: service@uritest.com
тел. : +86(773)2288586 факс: +86(773)2288560
Веб-сайт: www.urit.com
Уполномоченный представитель на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «КРАФТ» (ООО «КРАФТ»)
Юридический адрес: 355013, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Пирогова, д. 102, оф. 242
Тел. (8652) 23-90-63
e-mail: kraft@kraft.msk.ru

9.10. Требования утилизации и охраны окружающей среды

Утилизация анализатора и всех комплектующих должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных анализаторов.

ЗАПРЕЩЕНО УТИЛИЗИРОВАТЬ КАК БЫТОВОЙ МУСОР. Согласно СанПиН 2.1.3684–21 (Глава X. Требования к обращению с отходами), анализатор и его комплектующие относится к классу Б – эпидемиологические опасные отходы.

Перед утилизацией анализатор и его комплектующие подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами. В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, анализаторы обеззараживаются персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами.

Анализатор и комплектующие следует собрать так же в одноразовую мягкую (пакеты) или твёрдую (не прокалываемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие жёлтую маркировку.

Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах.

После заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание. Твёрдые (не прокалываемые) ёмкости закрываются крышками. Перемещение за пределами подразделения в открытых ёмкостях не допускается.

При окончательной упаковке используемых анализатора и комплектующих для удаления их из подразделения (организации) одноразовые ёмкости (пакеты, баки) маркируются надписью: «Отходы. Класс Б» с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Анализатор и комплектующие с истекшим сроком годности из подразделений в закрытых одноразовых ёмкостях (пакетах) помещают в контейнеры и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

При организации участков обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов с использованием аппаратных методов разрешается сбор, временное хранение, транспортирование медицинских отходов класса Б без предварительного обеззараживания в местах образования, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

При этом организация, осуществляющая медицинскую деятельность, должна быть обеспечена всеми необходимыми расходными средствами, в том числе одноразовой упаковочной тарой.

Допускается перемещение необеззараженного анализатора и комплектующих, упакованных в специальные одноразовые ёмкости (контейнеры), из удалённых структурных подразделений (здравпункты, кабинеты, фельдшерско-акушерские пункты) и других мест оказания медицинской помощи в медицинскую организацию для обеспечения их последующего обеззараживания/обезвреживания.

Анализатор подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Сбор отходов класса Б осуществляется в многоразовые ёмкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением жёлтого и красного. Одноразовые пакеты располагаются на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров. Ёмкости для сбора отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс Б". Заполненные многоразовые ёмкости или одноразовые пакеты доставляются с использованием средств малой механизации и перегружаются в маркированные контейнеры, предназначенные

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

для сбора отходов данного класса, установленные на специальной площадке (помещении). Анализатор должен утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Анализатор и его комплектующие подлежат утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- пришедшие в состояние, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям;
- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка.

ГЛАВА 10. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

10.1 Хранение

Анализатор в упаковке производителя следует хранить в проветриваемом помещении при температуре от -10°C до +50°C, влажности окружающей среды не более 95 %, атмосферном давлении от 75 до 106 кПа.

НЕ храните анализатор в среде с ядовитыми или агрессивными веществами.

Анализатор, хранящийся более одного года, может не соответствовать требованиям точности измерений. Поэтому при эксплуатации анализатора рекомендуется использовать процедуру механической калибровки и юстировки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратитесь к производителю URIT Medical Electronic Co., Ltd для выполнения калибровки анализатора.

10.2 Транспортировка

Транспортирование анализатора может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям: при температуре окружающего воздуха от −10°C до +50°C, относительной влажности не более 95% и атмосферного давления от 79кПа до 106 кПа.

Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

После воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных настоящим техническим файлом анализаторы остаются полностью исправными.

Анализаторы полностью восстанавливают исправность в течение времени, указанного в эксплуатационной документации, после воздействия на изделие температуры и влажности воздуха в процессе пребывания в условиях эксплуатационного транспортирования при номинальных значениях климатических факторов.

Анализаторы, хранящиеся более одного года, могут не соответствовать точности измерений. Поэтому перед его первым использованием необходимо произвести процедуру механической калибровки и юстировки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Свяжитесь с производителем URIT Medical Electronic Co., Ltd. для выполнения процедуры механической калибровки и юстировки.

ГЛАВА 11. ОБРАБОТКА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данной главе описываются методы поиска и устранения неисправностей анализатора. Если после выполнения инструкций, приведенных в этой главе, неисправности сохраняются или необходима более подробная информация, обратитесь к производителю URIT Medical Electronic Co., Ltd или его уполномоченному представителю.

В этой главе перечислены типичные неисправности анализатора, а также способы их устранения. Если анализатор вышел из строя, пользователь может установить причину неисправностей на основе выдаваемых предупреждений, а затем действовать в соответствии со списком устранения неисправностей.

11.1 Устранение неисправностей

Процедура устранения неисправностей в основном используется, чтобы помочь пользователям выявить и устранить неполадки прибора. Кроме того, в ней описано, как своевременно обратиться за помощью и технической поддержкой в компанию URIT Medical Electronic Co., Ltd. Навыки устранения неисправностей формируются за счет глубокого изучения принципов работы прибора и получения опыта его эксплуатации.

Конечный пользователь должен прочитать это руководство по эксплуатации и сервисному обслуживанию и получить представление о нормальном режиме работы и профилактическим мерам по обслуживанию анализатора.

В общем случае процесс устранения неисправностей состоит из трех шагов:

1) Подтверждение неисправности
2) Классификация неисправности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) Устранение неисправности

Шаг 1. Подтверждение неисправности

Пользователи должны не только подтвердить неисправность, но и четко осознавать, каким должно быть нормальное состояние после устранения возникшей неисправности.

Шаг 2. Классификация неисправности

Неисправности можно разделить на три типа.

1) Неисправность, связанная с анализатором.
2) Неисправность, связанная с программным обеспечением.
3) Ошибка тестирования, связанная с анализом проб.

Неисправность, связанная с анализатором или программным обеспечением, может быть устранена только сотрудником компании URIT Medical Electronic Co., Ltd или квалифицированным инженером, уполномоченным компанией URIT Medical Electronic Co., Ltd. Ошибка тестирования, связанная с анализом проб, может быть устранена по инструкциям инженера URIT Medical Electronic Co., Ltd.

Шаг 3. Устранение неисправности

Инженер по техобслуживанию, уполномоченный компанией URIT Medical Electronic Co., Ltd, принимает надлежащие меры для устранения неисправности.

Если пользователи смогут устранить неисправность самостоятельно или по инструкциям инженера по техобслуживанию, это сэкономит много времени.

11.2 Получение технической поддержки

Если при поломке анализатора понадобилась техническая поддержка, обратитесь к производителю URIT Medical Electronic Co., Ltd или его представителю. Однако необходимо предоставить следующее подробное и четкое описание неисправности и соответствующие сведения:

1) Модель прибора.
2) Серийный номер анализатора.
3) Подробное и четкое описание симптомов неисправности и условий эксплуатации (таких как интерфейс управления, состояние и т.д.).
4) Данные и отчет, касающиеся неисправности.

11.3 Устранение типичных неисправностей

В приведенной ниже таблице указаны различные проблемы и неполадки, которые могут возникнуть во время работы. Если проблема не может быть решена с помощью рекомендуемых методов, обратитесь к производителю URIT Medical Electronic Co., Ltd., или к его уполномоченному представителю.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сведения о замене деталей анализатора см. в Приложении А.

Таблица 11.3 – Устранение неисправностей

С/Н	ЯВЛЕНИЕ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
1	Анализатор не работает при включенном питании.	1. Неправильное подключение кабеля питания. 2. Нет напряжения в электрической розетке. 3. Перегорел плавкий предохранитель. 4. Выбран неправильный интерфейс COM. 5. Ошибка, связанная с кабелем связи.	1. Подключите кабель питания правильно. 2. Убедитесь, что электрическая розетка находится в исправном состоянии. 3. Замените плавкий предохранитель (8A). 4. Убедитесь, что выбран правильный разъем в разделе [SERVICE→CUSTOMIZATION→COMMUNICATION SETUP] (Обслуживание →Настройка → Настройка связи). 5. Убедитесь, что кабель связи RS232 подключен к ПК правильно.
2	Ошибка кюветной контрольной пробы	1.Кювета загрязнена или повреждена 2.Старение источника света	1. Выберите [SERVICE→MAINTENANCE→CUVETTE RINSE] (Сервис →обслуживание →Промывка кюветы) и проверьте измерительные кюветы на наличие загрязнений и повреждений. Замените их при необходимости. 2. Замените источник света.
3	Мощность лампы слишком мала	1.Плохой контакт в патроне лампы. 2.Лампа перегорела.	1. Проверьте или замените патрон лампы. 2. Замените лампу. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному дистрибьютору или к производителю URIT.
4	Вода или чистящее средство не	1.Протекает трубка в системе подачи воды.	1. Проверьте соединение трубки и при необходимости замените её.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

С/Н	ЯВЛЕНИЕ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
	поступают в емкость для промывки зонда для проб и емкость для промывки зонда реагентов, или емкость для промывки зонда для перемешивания	2.Трубка подачи воды засорена. 3.Вода или чистящее средство в емкостях истощены.	2. Произведите процедуру очистки трубки. 3. Наполните емкость для дистиллированной воды и емкость для детергента.
5	Неточный аспирационный объем реагента или пробы.	1.Утечка воздуха в системе подачи воды анализатора. 2.В механизме забора проб/реагентов образуются пузырьки воздуха. 3.Засорение зондов (зонд для проб, зонд для реагентов). 4.Проблема с магнитным клапаном системы подачи воды.	1. Проверьте трубки подачи воды анализатора. Снова подсоедините трубки и при необходимости замените их. 2. Переподключите дозаторы каждого механизма. Удалите пузырьки воздуха. 3. Прочистите или замените зонды (зонд для проб/зонд для реагентов). 4. Проверьте магнитный клапан и при необходимости замените его.
6	Добавление или слив воды осуществляется ненормально.	1.Протекает трубка пути потока. 2.Трубка пути потока засорена. 3.Ошибка вакуумного насоса.	1.Заново подсоедините трубку или замените ее. 2.Прочистите трубку. 3.Проверьте вакуумный насос и при необходимости замените его.
7	Нарушено управление некоторой подвижной частью.	1. Короткое замыкание или повреждение световой муфты.	1.Проверьте провод световой муфты или замените ее.
8	Датчик уровня жидкости зонда для проб ли зонда для реагентов вышел из строя.	1.Неисправна плата датчика уровня жидкости. 2.Плохой контакт с платой датчика уровня жидкости. 3. Шнур питания датчика уровня жидкости поврежден.	1.Проверьте плату датчика уровня жидкости и при необходимости замените ее. 2. Снова подсоедините плату датчика уровня жидкости. 3. Замените шнур питания датчика уровня жидкости.
9	Неточный результат теста или плохая повторяемость.	1. Кювета загрязнена или сломана. 2.Неточный засасываемый объем реагента или пробы. 3.Лампа пришла в негодность. 4.Неправильно установлены параметры аналитического компонента. 5.Отсутствует провод заземления для источника питания. 6.Проблема с реагентами.	1.Выберите «SERVICE» (Сервис) → «MAINTENANCE» (Обслуживание) → «CUVETTE SIGNAL» (Сигнал кюветы), чтобы проверить, не загрязнена ли кювета. Очистите или замените кювету. 2.Проверьте шприц для проб и трубку на наличие утечек. 3.Замените лампу. 4.Установите параметр в соответствии с руководством по эксплуатации. Убедитесь, что прибор надежно заземлен с помощью заземляющего штыря. 5.Проверьте, сертифицирован ли реагент. Выполните калибровку.
10	Механизм перемешивания не работает.	1.Сломан двигатель механизма. 2.Плохой контакт в цепи механизма перемешивания. 3.Поврежден шнур питания механизма перемешивания.	1. Замените двигатель механизма перемешивания. 2. Переустановите двигатель механизма перемешивания. 3. Замените шнур питания двигатель механизма.
11	Ненормальное движение двигателя.	1.Ошибка связи. 2.Механические части ослаблены или застряли. 3.Ослаблено соединение двигателя со световой муфтой. 4. Световая муфта неисправна.	1.Отключите анализатор, медленно поверните механизм забора проб и диск проб и убедитесь, что это вращение осуществляется правильно. 2.Откройте меню прибора, выберите «SERVICE» (Сервис) → «MAINTENANCE» (Обслуживание) → «MECHANISM ADJUSTMENT» (Юстировка механизма) для настройки параметров. (Доступно только

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

С/Н	ЯВЛЕНИЕ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
			специалисту, уполномоченному компанией URIT.). Проверьте световую муфту и при необходимости замените ее.
12	Из форсунок очистителя кювет вытекает вода.	1.Протекает трубка подачи воды. 2.Проблема с магнитным клапаном. 3.Проблема с вакуумным насосом.	1.Проверьте трубку подачи воды. Снова подсоедините трубку и при необходимости замените ее. 2.Проверьте магнитный клапан и при необходимости замените его. 3.Проверьте вакуумный насос и при необходимости замените его.
13	Капли воды образовываются на кончике зонда для проб или зонда дл я реагентов	1.Протекает трубка подачи воды. 2.Проблема с магнитным клапаном. 3.Внешняя поверхность зонда для проб, или зонда для реагентов загрязнена или повреждена.	1.Проверьте трубку подачи воды. Снова подсоедините трубку и при необходимости замените ее. 2.Проверьте магнитный клапан и при необходимости замените его. 3.Проверьте внешнюю поверхность зонда для проб/зонда для реагентов. 4.Очистите зонд для проб/зонд для реагентов или замените его при необходимости.
14	Диск проб/ реагентов не может быть охлажден.	1.Система охлаждения вышла из строя или температура охлаждения недостаточно низкая.	1.Проверьте, полностью ли закрыт диск проб/диск реагентов. 2.Проверьте, нормально ли работает устройство отвода тепла. 3.Проверьте, не израсходованы ли хладагенты. 4.Проверьте, нормально ли работает система циркуляции охлаждающего устройства. 5.Замените элемент Пельтье.
15	Звуковой сигнал тревоги анализатора.	1.Емкость для слива отходов заполнена. 2.Неподходящая дистиллированная вода. 3.Неподходящее чистящее средство.	1.Слейте раствор из емкости для слива отходов резервуар для сбросного раствора. 2.Добавьте дистиллированную воду. 3.Добавьте чистящее средство.
16	Столкновение зонда для проб/зонд для реагентов/ зонд для перемешивания	1.Параметры прибора установлены неправильно. 2.Человеческая небрежность, например, не открыта крышка флакона с реагентом, оператор осуществляет эксплуатацию ненадлежащим образом. 3. На рабочей поверхности анализатора расположены посторонние предметы. 4.Проблема с двигателем. 5.Ошибка световой муфты. 6.Механизм или ремень ослаблен.	1.Выберите «SERVICE» (Сервис)→ «MAINTENANCE» (Обслуживание)→ «MECHANISM ADJUSTMENT» (Юстировка механизма) для настройки параметра. (Доступно только специалисту, уполномоченному компанией URIT Medical Electronic Co., Ltd.) 2.Прочитайте руководство по эксплуатации и избегайте ошибок, связанных с человеческим фактором. 3.Не кладите посторонние предметы на рабочую поверхность анализатора. 4.Проверьте, правильно ли установлен и работает двигатель. 5.Проверьте световую муфту и при необходимости замените ее. 6.Зафиксируйте винт или отрегулируйте степень натяжения ремня.

11.4 Сигнал тревоги для данных о результатах теста

Сигнал тревоги для данных: указывает на неправильные результаты теста и возможную причину. Это позволяет вынести дальнейшее заключение. Сигнал тревоги для данных не обязательно указывает на неисправность, но он повлияет на результаты теста. Поэтому ему следует уделить особое внимание. Подробные сведения по сообщениям указаны в следующей таблице:

Табл. 11-4. Сигнал тревоги для данных о результатах теста

Сообщение	Описание	Возможная причина	Решение
Lack of R1	Нехватка первого реагента для отслеживаемого показателя.	Нехватка первого реагента для отслеживаемого показателя, из-за чего невозможно произвести нормальный тест.	Своевременно пополните запас первого реагента, а затем повторно проверьте этот отслеживаемый показатель.
Exceed	Результат для	Когда результат для	Снова выполните для этого

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение	Описание	Возможная причина	Решение
linear range	отслеживаемого показателя выходит за рамки линейного диапазона реагента.	отслеживаемого показателя выходит за рамки линейного диапазона реагента, результат теста имеет искажённое значение.	отслеживаемого показателя тест предварительного разбавления.
R1 position interference	Неправильный отбор проб первого реагента для отслеживаемого показателя, нормальное добавление пробы невозможно.	Нарушен отбор проб первого реагента для отслеживаемого показателя, нормальное добавление пробы невозможно.	Убедитесь, что флакон с первым реагентом находится на том же уровне, что и другие флаконы с реагентами. Проверьте, не слишком ли чувствителен зонд для добавления проб первого реагента и не слишком ли велика текущая влажность окружающей среды. Повторно проверьте этот отслеживаемый показатель.
Lack of sample	Недостаточный объем пробы для отслеживаемого показателя.	Отслеживаемый показатель.	Своевременно пополните запас пробы, а затем повторно проверьте этот отслеживаемый показатель.
S position interference	Недостаточный объем пробы для отслеживаемого показателя.	Недостаточный объем пробы для отслеживаемого показателя, из-за чего невозможно произвести нормальный тест.	Своевременно пополните запас пробы, а затем повторно проверьте этот отслеживаемый показатель.
Lack of R2	Нехватка второго реагента для отслеживаемого показателя.	Нехватка второго реагента для отслеживаемого показателя, из-за чего невозможно произвести нормальный тест.	Своевременно пополните запас второго реагента, а затем повторно проверьте этот отслеживаемый показатель.
R2 position interference	Неправильный отбор проб первого реагента для отслеживаемого показателя, нормальное добавление пробы невозможно.	Нарушен отбор проб первого реагента для отслеживаемого показателя, нормальное добавление пробы невозможно.	Убедитесь, что флакон с первым реагентом находится на том же уровне, что и другие флаконы с реагентами. Проверьте, не слишком ли чувствителен зонд для добавления проб первого реагента и не слишком ли велика текущая влажность окружающей среды. Повторно проверьте этот отслеживаемый показатель.
substrate exhaustion	Истощение субстрата для отслеживаемого показателя во время теста.	Реакционные субстраты для отслеживаемого показателя почти закончились, увеличение или уменьшение поглощения превышает диапазон изменения поглощения, что приводит к отклонению поглощения за период мониторинга от линейной зависимости, а также делает результаты определения ненадежными, дополнительную информацию см. в главе 7.2.1.	Снова выполните для этого отслеживаемого показателя тест предварительного разбавления.
Lack of dilution	Недостаточно разбавителя, что негативно влияет на операцию предварительного разбавления.	Разбавитель не был своевременно пополнен.	Своевременно пополните разбавитель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение	Описание	Возможная причина	Решение
Time out	Проверка отслеживаемого показателя не была завершена до очистки.	Точка измерения отслеживаемого показателя или время инкубации слишком велики, не достигая периода мониторинга, либо период мониторинга еще не завершился до очистки, так как программное обеспечение все еще производит расчет.	Отрегулируйте время инкубации, чтобы продлить период мониторинга. Отрегулируйте точку измерения, чтобы сократить период мониторинга.
dilution position interference	Из-за неправильного поглощения проб разбавления невозможно выполнить нормальное предварительное разбавление.	Для отслеживаемого показателя невозможно выполнить нормальный отбор проб разбавления.	Убедитесь, что флакон с разбавителем находится на том же уровне, что и другие флаконы с реагентами. Проверьте, не слишком ли чувствителен зонд для добавления проб первого реагента и не слишком ли велика текущая влажность окружающей среды. Повторно проверьте этот отслеживаемый показатель.
Exceed calibration range	Результат для отслеживаемого показателя выходит за рамки значения калибровки.	Для нелинейного элемента калибровки выход результатов за рамки значения калибровки не может быть гарантирован (проблема калибровки), поэтому подается сигнал тревоги.	Доверяйте этим результатам. Проанализируйте ситуацию и определите, необходимо ли провести тест предварительного разбавления для этого элемента пробы.
Exceed factor range	Появляется только для результатов калибровочного теста, когда результат выходит за рамки заданного коэффициента, калибровочный коэффициент может быть аномальным.	Элемент калибровки с одним измеряемым должен задавать диапазон калибровочного коэффициента, чтобы избежать отклонения результатов теста из-за аномального коэффициента.	Повторите калибровку. Проверьте, не истек ли срок годности калибровочного раствора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А
СМЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ АНАЛИЗАТОРА

ВНИМАНИЕ

При техническом обслуживании и замены деталей анализатора используйте компоненты, предоставленные компанией URIT Medical Electronic Co., Ltd. Кроме того, замена компонентов должна осуществляться обслуживающим персоналом, уполномоченным компанией URIT Medical Electronic Co., Ltd. Компания URIT Medical Electronic Co., Ltd не будет нести ответственность за любые последствия, вызванные использованием компонентов или принадлежностей, не одобренных URIT.

ВНИМАНИЕ

Приведенный выше список предназначен только для справки. Компания URIT Medical Electronic Co., Ltd имеет право давать окончательные пояснения по конкретным заменяемым компонентам.

С/Н	Название	Примечание
1	Плавкий предохранитель	T6.3AL 250V
2	Измерительная кювета	Замена кювет каждые 6 месяцев или по необходимости
3	Галогенная лампа 12 В / 20 Вт	Замена после использования в течение 2000 часов или отображения запроса на замену в системе
4	Чашечки для образцов	Однократное применение.
5	Реагенты	Оригинальный подходящий реагент, рекомендованный производителем, утилизация флакона после использования
6	Фильтр для воды	Замена каждые 6 месяцев. Срок службы фильтра 6 месяцев, с даты его установки и его фактического использования.
7	Головка фильтра	Замена каждый год
8	Одноходовой клапан	Замена каждые 2 года
9	Трубки всей системы подачи воды и водоотведения	Замена каждые 3 года
10	Механизм реакционного диска	Замена каждые 3 года
11	Синхронизирующий ремень	Замена каждые 5 лет
12	Зонды	Зонд для проб, зонд для реагентов, зонд для перемешивания; замена, если поврежден или согнут
13	Шаговый двигатель	Замена после 10 000 часов эксплуатации
14	Вентилятор	Замена после 20 000 часов эксплуатации, очистка от пыли каждые 3 месяца
15	Насос отработанного раствора	Срок службы насоса составляет 10 000 часов. Интервал замены мембраны и компонентов уплотнения составляет 1000 часов.
16	Насос подачи детергента	Срок службы двигателя составляет 10 000 часов. Интервал замены мембраны и компонентов уплотнения составляет 2000 часов.
17	Электромагнитный клапан	Замена при отказе
Основные дополнительные сменные принадлежности		
Реагенты и детергент		
18	Реагенты	Замена при истощении
19	Детергент	Замена при истощении
Остальные комплектующие и компоненты анализатора		
20	Предохранитель	замена при отказе (Тип предохранителя для замены: T6.3AL 250V)
21	Кабель питания от сети	Замена при отказе
22	Кабель подключения к сети	Замена при отказе
23	Флаконы для реагентов	Замена при отказе
24	Колпачки для флаконов с реагентами	Замена при отказе
25	Чашечки для образцов	Замена при отказе
26	Емкость для дистиллированной воды	Емкость для дистиллированной воды на 20 л, который необходимо регулярно обслуживать и заменять по мере необходимости, сведения о замене и обслуживании см. в главе 9.3.1.
27	Емкость для слива отходов	Емкость для слива отходов на 20 л, который необходимо регулярно обслуживать и заменять по мере необходимости, сведения о замене и обслуживании см. в главе 9.3.3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

С/Н	Название	Примечание
28	Емкость для детергента	Емкость для детергента на 10 л, который необходимо регулярно обслуживать и заменять по мере необходимости, сведения о замене и обслуживании см. в главе 9.3.2.
29	Трубка для дистиллированной воды	Трубку необходимо регулярно обслуживать и заменять по мере необходимости. В случае замены использовать трубку для дистиллированной воды, предоставленную производителем URIT.
30	Трубка для сбросного раствора	2-метровая силиконовая трубка 6,4×9,6 с гнездовым разъемом, для замены которой необходимо использовать указанную трубку для сбросного раствора.
31	Трубка для слива воды	Трубку необходимо регулярно обслуживать и заменять по мере необходимости. В случае замены использовать трубку для дистиллированной воды, предоставленную производителем URIT.
32	Трубка для чистящего средства	Трубку необходимо регулярно обслуживать и заменять по мере необходимости. В случае замены использовать трубку для дистиллированной воды, предоставленную производителем URIT.
33	Хомут	Замена при отказе
34	Набор ключей шестигранников	По одному на φ1.5, φ2, φ2,5, φ3 и φ4, замена при отказе
35	Набор крестовых отверток	По одной на № 3 и № 4, замена при отказе
36	3/8 Быстроразъемный штекер 1/4	Замена при отказе
37	3/8 Быстроразъемный штекер 3/8	Замена при отказе
38	Зонд для проб	Зонд для проб, который необходимо регулярно обслуживать и заменять, если он поврежден или согнут, сведения о замене и обслуживании см. в главе 9.6.2.
39	Зонд для реагентов	Зонд для реагентов, который необходимо регулярно обслуживать и заменять, если он поврежден или согнут, сведения о замене и обслуживании см. в главе 9.6.3.
40	Зонд для перемешивания	Замена при перегибе или повреждении
41	Люк реакционного диска	Замена при отказе
42	Люк диска проб/реагентов	Замена при отказе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
СПИСОК ЭЛЕМЕНТОВ ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ ТЕСТОВ

Указанные ниже элементы для биохимических тестов приведены для справки.

№	Тип	Элемент	Название
1	Функция печени	ALT	Аланинаминотрансфераза
2		TP	Общий белок
3		ALB	Альбумин
4		ALP	Щелочная фосфатаза
5	Липиды и липопротеины	TG	Триглицерид
6	Сахар	GLU	Глюкоза
7	Панкреатические	LPS	Липаза

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ В
РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия Автоматический биохимический анализатор URIT-8210 в вариантах исполнения		
Автоматический биохимический анализатор URIT-8210 будет использоваться в электромагнитном окружении, как указано ниже. Покупателю или пользователю анализатора следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Автоматический биохимический анализатор URIT-8210 использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Автоматический биохимический анализатор URIT-8210 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Автоматический биохимический анализатор URIT-8210 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю анализатора следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% Uт (провал напряжения >95% Uт) в течение 0,5 периода 40% Uт (провал напряжения 60% Uт) в течение пяти периодов 70% $U_т$ (провал напряжения 30% $U_т$) в течение 25 периодов <5% $U_т$ (провал напряжения >95% $U_т$) в течение 5 с)	<5% Uт (провал напряжения >95% Uт) в течение 0,5 периода 40% Uт (провал напряжения 60% Uт) в течение пяти периодов 70% $U_т$ (провал напряжения 30% $U_т$) в течение 25 периодов <5% $U_т$ (провал напряжения >95% $U_т$) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю анализатора требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание анализатора от батареи или источника бесперебойного питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить анализатор на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряжённость поля достаточна низка
ПРИМЕЧАНИЕ U_T это напряжение сети переменного тока для применения на тестовом уровне.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Автоматический биохимический анализатор URIT-8210 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь анализатора должен обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными и электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом анализатора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1.2 \times \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где P максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя трансмиттера, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (м).
			Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой a), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот b). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчётным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения анализатора больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой анализатора с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение анализатора. b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряжённость поля менее 1 В/м Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. 2 Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Автоматический биохимический анализатор URIT-8210

Автоматический биохимический анализатор URIT-8210 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь анализатора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и анализатором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$1{,}2 \times \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$ в полосе от 80 кГц до 800 МГц	$d = 2{,}3 \times \sqrt{P}$ В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Примечания:1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля.
2 Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведённые выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Основные параметры элементов, используемых с Автоматическим биохимическим анализатором URIT -8210:

№ п/п	Элемент	Аналитическая чувствительность (порог обнаружения)	Диапазон линейности	Аналитическая специфичность (интерферирующие вещества)	Точность	*Диагностическая чувствительность	*Диагностическая специфичность
Перечень элементов применяемых для Автоматического биохимического анализатора URIT-8210:							
1	ALT (Аланинамино трансфераза)	2,0 Е/л	(2,0–400) ед./л	Аскорбиновая кислота ≤ 25 мг/дл, Билирубин ≤ 30 мг/дл, Гемоглобин ≤ 50мг/дл, Триглицериды ≤ 1000мг/дл	Относительное отклонение ±10%	100%	99,8%
2	TP (Общий белок)	3,0 г/л	(3,0–100) г/л	Гемоглобин ≤ 50мг/дл, Билирубин ≤ 20 мг/дл	Относительное отклонение ±10%	100%	98,9%
3	ALB (Альбумин)	1,0 г/л	(1 -60) г/л	Билирубин ≤ 10 мг/дл, Гемоглобин ≤ 10мг/дл, Триглицериды ≤ 500мг/дл	Относительное отклонение ±10%	100%	96,9%
4	ALP (Щелочная фосфатаза)	5,0 Е/л	(5,0–2000) Е/л	Аскорбиновая кислота ≤ 40 мг/дл Билирубин ≤ 40 мг/дл, Гемоглобин ≤ 200мг/дл, Триглицериды ≤ 1500мг/дл	Относительное отклонение ±10%	100%	99,6%
5	TG (Триглицерид)	0,03 ммоль/л	(0,03–11,29) ммоль/л	Гемоглобин ≤ 500мг/дл Билирубин ≥30 мг/дл Аскорбиновая кислота ≤ 10 мг/дл	Относительное отклонение ±10%.	100%	99,9%
6	GLU (Глюкоза)	0,17 ммоль/л	(0,17–27,75) ммоль/л	Аскорбиновая кислота≤30 мг/дл, Билирубин≤15мг/дл, Гемоглобин≤400 мг/дл, Триглицериды≤1000мг/дл,	Относительное отклонение ±10%.	100%	97,2%
7	LPS (Липаза)	5,0 Е/л	(5,0–250) Е/л	Гемоглобин≤150 мг/дл, Билирубин ≤ 20мг/дл, Триглицериды≤300мг/дл	Относительное отклонение ±10%.	100%	99,6%

* Информация о Диагностической чувствительность и Диагностической специфичности сформирована на основании проведённых клинических испытаний (АКТ № 015 от 15 декабря 2021 г., ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

СОВЕТ КИТАЯ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ

Совет Китая по содействию международной торговле - Китайская палата международной торговли

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совет Китая по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 214503B0/000336

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD. (УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненая печать:
Совет Китая по содействию международной торговле
Сертификация

Печать, скрепляющая документ:
Совет Китая по содействию международной торговле
Сертификация

Совет Китая по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица:
/подпись/ ХАНЬ ЦИ
Дата: 03 ноября 2021 года

Печать: Совет Китая по содействию международной торговле
Сертификация

Сайт для проверки подлинности свидетельства: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»
УРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд.,

Вице-президент

Хуан Цзе
/подпись/
01 ноября 2021 г.
Печать: URIT MEDICAL ELECTRONIC CO., LTD.
(УРИТ МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД.)

Руководство по эксплуатации
Автоматический биохимический анализатор URIT-8210

/текст документа составлен на русском языке/

----------Конец перевода документа----------

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Демчук Фаиной Геннадьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Демчук Фаина Геннадьевна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать третьего июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Демчук Фаины Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: *№ 78/80-н/78-2022-* 6-1007

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

Н.А. Дзенс

Итого в настоящем документе:

165 листов

Нотариус Н.А. Дзенс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать четвёртого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Фролова Кристина Дмитриевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы 1-11 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № **78/743-н/78-2022-3-593**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1200 руб. 00 коп.

К.Д. Фролова

Итого в настоящем документе

166 лист об

Нотариус

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU