

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ДИАКОН-ДС»

Т.Ю. Корзун

(Подпись и печать)



2024 г.

**Анализатор автоматический биохимический
ДДС С8 с принадлежностями
для диагностики in vitro
по ТУ ДАЛЕ.941417.004ТУ
РУ № _____ от _____**

**Руководство по эксплуатации
ДАЛЕ.941417.004РЭ**

АО «ДИАКОН-ДС»

(Версия: 01 от 20.08 2024)

**Анализатор автоматический биохимический
ДДС С8 с принадлежностями
для диагностики in vitro
по ТУ ДАЛЕ.941417.004ТУ
РУ № _____ от _____**

**Руководство по эксплуатации
ДАЛЕ.941417.004РЭ**

АО «ДИАКОН-ДС»

(Версия: 01 от _____ 2024)

Уважаемые пользователи!

Благодарим за приобретение Анализатора автоматического биохимического ДДС С8 с принадлежностями для диагностики in vitro по ТУ ДАЛЕ.941417.004ТУ.

Внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством перед началом эксплуатации анализатора, чтобы убедиться в его безопасном и умелом использовании, а также повысить эффективность работы.

Пожалуйста, после прочтения сохраните руководство надлежащим образом и поместите его в легкодоступное место, чтобы можно было легко воспользоваться в любое время.

Если у вас есть какие-либо вопросы касательно вашего автоматического биохимического анализатора, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным представителем.



Акционерное Общество «ДИАКОН-ДС» (АО «ДИАКОН-ДС»), Россия
Адрес: 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.
Сайт: <http://www.diakon-ds.ru> / Тел.: +7 495-980-63-39
Электронная почта: dds@diakon-ds.ru

Оглавление

Введение.....	1
Права интеллектуальной собственности.....	1
Наименование медицинского изделия	1
Информация о производителе.....	1
Назначение медицинского изделия	1
Потенциальный потребитель	1
Область применения	1
Описание целевого анализа.....	1
Показания к применению	1
Противопоказания, риски и побочные эффекты	2
Сведения о вводе анализатора в эксплуатацию	2
Требования к охране окружающей среды. Порядок и условия утилизации медицинского изделия.....	2
Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в контакт с организмом пациента	3
Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия	3
Комплект поставки.....	3
Оборудование и материалы, необходимые для использования в комбинации с медицинским изделием	4
Применяемые стандарты	5
О Руководстве по эксплуатации	6
Предупреждения.....	7
Глава 1. Принцип работы	16
1.1 Принцип теста	16
1.2 Процедура тестирования	16
1.3 Методы анализа.....	17
1.3.1 Одноточечный метод определения конечной точки.....	17
1.3.2 Метод 2-точечной конечной точки.....	18
1.3.3 Кинетика фиксированного времени	18
1.3.4 Кинетика (определение скорости реакции)	20
1.4 Методы калибровки	20
1.4.1 К –фактор	21
1.4.2 Одноточечная линейная калибровка	21
1.4.3 Двухточечная линейная калибровка.....	22
1.4.4 Многоточечная линейная калибровка	22
1.4.5 Калибровка Logistic-Log 4P.....	23
1.4.6 Калибровка Logistic-Log 5P.....	23
1.4.7 Экспоненциальная калибровка 5P	24
1.4.8 Полином 5P.....	24
1.4.9 Парабола.....	25
1.4.10 Сплайн	25
1.5 Принцип действия ИСБ	25

1.5.1 Принцип измерений	25
1.5.2 Принципы работы	26
Глава 2. Общие сведения об анализаторе	27
2.1 Общие сведения.....	27
2.2 Технические характеристики	27
2.2.1 Уровень шума	29
2.3 Общее устройство анализатора.....	29
2.4 Основной модуль, компоненты.....	31
2.4.1 Основной модуль.....	31
2.4.2 Модуль автоподатчика образцов	43
2.4.3 Модуль вскрытия и закупорки пробирок.....	45
2.5 Системный блок с предустановленным ПО	45
2.6 Символы	46
Глава 3. Установка анализатора.....	55
3.1 Требования по хранению и транспортировке.....	55
3.1.1 Требования по хранению.....	55
3.1.2 Требования по транспортировке.....	55
3.2 Требования по установке.....	55
3.2.1 Пространственные требования	55
3.2.2 Требования к окружающей среде	55
3.2.3 Требования к источнику питания	55
3.2.4 Требования к водоснабжению и сбросу отходов	56
3.3 Распаковка и проверка, Внешний осмотр	57
3.3.1 Порядок распаковки.....	57
3.3.2 Перемещение и позиционирование	57
3.4 Установка анализатора	57
3.4.1 Соединение модулей анализатора	57
3.4.2 Электрическое соединение.....	57
3.4.3 Подключение гидравлики.....	60
3.4.4 Настройка модулей	60
3.5 Запуск системы и подтверждение статуса	61
Глава 4. Основные операции.....	62
4.1 Процесс	62
4.2 Подготовка к анализу.....	64
4.2.1 Проверки перед запуском	64
4.2.2 Включение питания и вход в программное обеспечение	64
4.2.3 Проверка состояния анализатора.....	64
4.2.4 Замена расходных материалов	65
4.2.5 Загрузка реагентов.....	66
4.2.6 Загрузка образцов.....	68
4.2.7 Подтверждение условий анализа	69

4.3 Проведение анализа	70
4.3.1 Регистрация калибровки	70
4.3.2 Регистрация Контроля Качества	70
4.3.3 Регистрация образцов	70
4.3.4 Запуск анализа	71
4.3.5 Анализ добавленных проб	72
4.4 Отслеживание выполнения анализа	72
4.5 Обработка результатов	72
4.6 Завершение анализа	73
4.6.1 Подготовка к переводу анализатора в спящий режим или выключению	73
4.6.2 Выключение питания	73
4.6.3 Действия после отключения питания	73
4.6.4 Извлечение и обслуживание штатива для образцов	73
4.6.5 Утилизация отходов	74
Глава 5. Функции программного обеспечения	76
5.1 Описание интерфейса пользовательского ПО	76
5.1.1 Главное меню	76
5.1.2 Панель инструментов	77
5.2 Описание функций экрана [Проба]	79
5.2.1 Регистрация пробы	79
5.2.2 Сканирование	80
5.2.3 Использование для ЛИС	81
5.2.4 Рабочий список	81
5.3 Описание функций экрана [Результат]	83
5.3.1 Поиск результатов	83
5.3.2 Удаление результатов	83
5.3.3 Сведения о результате	83
5.3.4 Повторное измерение	84
5.3.5 Отправка результатов	85
5.3.6 Повторный расчет результатов	85
5.3.7 Описание флагов результатов	85
5.4 Описание функций экрана [Реагент]	86
5.4.1 Сведения о реагентах для биохимического анализа	86
5.4.2 Информация о реагентах ИСБ	90
5.5 Описание экрана [КК]	94
5.5.1 Регистрация КК	94
5.5.2 Результаты КК	94
5.5.3 Анализ КК	95
5.6 Описание экрана [Утилита]	96
5.6.1 Калибровка лампы	96

5.6.2 Проверка интенсивности света	96
5.6.3 Калибровка бланка кювет.....	97
5.6.4 Проверка бланка кюветы	98
5.6.5 Проверка электрода.....	98
5.6.6 Корректировка	99
5.7 Описание функций экрана [Настройки].....	100
5.7.1 Настройка параметров	100
5.7.2 Настройки системы	108
5.7.3 Настройки биохимического анализа	113
5.7.4 Техническое обслуживание системы	116
5.8 Описание функций экрана [Главный экран].....	117
5.8.1 Руководство по процедуре	117
5.8.2 Мониторинг модулей.....	120
5.9 Описание функций экрана [Состояние]	120
5.9.1 Состояние системы перемещения образцов	120
5.9.2 Статус модуля вскрытия и закупорки пробирок	121
5.9.3 Состояние основного модуля	123
Глава 6. Описание функции системы Вспомогательного дисплея.....	129
6.1 Описание интерфейса ПО.....	129
6.2 Описание функций экрана [Реагент]	129
6.2.1 БИОХИМ.....	129
6.2.2 ИСБ	132
6.3 Описание функций экрана [Расходные материалы/отходы].....	133
6.4 Описание функций экрана [Система].....	133
6.4.1 Настройки.....	133
6.4.2 Сообщения	135
Глава 7. Обслуживание системы	136
7.1 Инструменты и материалы	137
7.1.1 Принадлежности.....	137
7.1.2 Материалы дополнительные (не поставляется с анализатором)	137
7.1.3 Кювета	137
7.1.4 Очищенная вода	137
7.1.5 Моющие растворы.....	137
7.2 Ежедневное обслуживание.....	138
7.2.1 Процесс обслуживания при запуске	138
7.2.2 Процесс обслуживания при выключении	138
7.3 Еженедельное обслуживание	140
7.3.1 Промывка реакционных компонентов	140
7.3.2 Калибровка бланка кювет.....	140
7.3.3 Депротенинизация ИСБ	141
7.3.4 Очистка области дозирования образцов ИСБ.....	141

7.3.5 Очистка промывочных камер игл дозаторов	141
7.4 Долгосрочное обслуживание	142
7.4.1 Ежемесячное Обслуживание	142
7.4.2 Ежеквартальное Обслуживание	143
7.4.3 Обслуживание один раз в 6 месяцев	143
7.5 Обслуживание по мере необходимости	144
7.5.1 Улучшенная промывка дозаторов образца	144
7.5.2 Усиленная промывка дозатора реагентов	144
7.5.3 Усиленная очистка лопатки миксера и чистка игл моющей станции	144
7.5.4 Проверка дозаторов образца на наличие воздуха в канале	144
7.5.5 Проверка наличия воздуха в линиях подачи воды промывочных камер	144
7.5.6 Слив жидких отходов из вакуумной емкости	145
7.5.7 Промывка Вакуумного Электромагнитного Клапана	145
7.5.8 Замена кюветы	145
7.5.9 Опорожнение кювет	146
7.5.10 Замена жесткой пробоотборной трубки ИСБ	146
7.5.11 Замена трубки перистальтического насоса	146
7.6 Длительное неиспользование	146
7.7 Вывод из эксплуатации	147
Глава 8. Распространенные неисправности и устранение неполадок	148
8.1 Классификация неисправностей	148
8.2 Неисправности, не сопровождающиеся подачей сигнала тревоги, и способы их устранения	148
8.3 Неисправности, связанные с предупреждениями, и способы устранения	150
Приложение А. Требования к производительности	151
А.1 Рассеянный свет	151
А.2 Линейность диапазона поглощения	151
А.3 Точность результатов измерения поглощения	151
А.4 Стабильность поглощения	151
А.5 Повторяемость поглощения	151
А.6 Точность и колебания температуры	151
А.7 Показатель переноса биоматериала между пробами	151
А.8 Точность и повторяемость дозирования образца	151
А.9 Воспроизводимость результатов клинических анализов в пределах одной партии	151
А.10 Погрешность ИСБ	151
А.11 Точность ИСБ	151
А.12 Линейность ИСБ	151
А.13 Стабильность ИСБ	152
А.14 Уровень переноса образца в ИСБ	152

Введение

Анализатор автоматический биохимический ДДС С8 с принадлежностями для диагностики *in vitro* по ТУ ДАЛЕ.941417.004ТУ (Далее – Анализатор ДДС С8, аналитическая система) – модульная аналитическая система, состоящая из основного модуля (одного или двух – по мере необходимости); модуля автоподатчика образцов (при необходимости); модуля вскрытия и закупорки пробирок (при необходимости); аксессуаров и программного обеспечения.

Права интеллектуальной собственности

Права интеллектуальной собственности на инструкцию по эксплуатации и соответствующий продукт принадлежат АО «ДИАКОН-ДС»

Все права защищены. Копирование, изменение или перевод части инструкции по эксплуатации не разрешены никаким частным лицам или организациям без письменного разрешения АО «ДИАКОН-ДС»

Наименование медицинского изделия

Анализатор автоматический биохимический ДДС С8 с принадлежностями для диагностики *in vitro* по ТУ ДАЛЕ.941417.004ТУ

Модель: ДДС С8

Информация о производителе



Акционерное Общество «ДИАКОН-ДС» (АО «ДИАКОН-ДС»), Россия

Адрес: 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а.

Сайт: <http://www.diakon-ds.ru> / Тел.: +7 495-980-63-39 / Электронная почта: dds@diakon-ds.ru

Назначение медицинского изделия

Анализатор автоматический биохимический ДДС С8 с принадлежностями для диагностики *in vitro* по ТУ ДАЛЕ.941417.004ТУ (далее – Анализатор) является вспомогательным средством для диагностики *in vitro* и предназначен для использования в клинико-диагностической лаборатории при количественном определении различных аналитов (параметров) клинической химии в образцах мочи, сыворотки, плазмы крови, гемолизате цельной крови, а также спинномозговой жидкости с использованием колориметрических, турбидиметрических и потенциометрических принципов анализа. Определение аналитов проводится с использованием реагентов, обеспечивающих специфическую химическую или иммунологическую реакцию. Определяемые аналиты включают электролиты, белки, специфические белки, липиды, ферменты, субстраты. Результаты, получаемые с помощью Анализатора, используются в качестве вспомогательного инструмента для диагностики различных заболеваний и мониторинга лечения.

Потенциальный потребитель

Сотрудники клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист. Эксплуатация анализатора должна проводиться квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

Описание целевого аналита

Описание целевых аналитов и клинической значимости их определения приведены в инструкции по применению соответствующего набора реагентов для определения того или иного аналита.

Показания к применению

Анализатор ДДС С8 предназначен как для исследования проб здоровых пациентов с нормальными показателями аналитов в биологической жидкости, так и проб пациентов, нуждающихся в дополнительном медицинском обследовании в случае обнаружения паталогических параметров тестов крови. Это обследование может включать в себя любой тест, который помогает диагностировать состояние пациента. Таким образом Анализатор ДДС С8 используется в качестве вспомогательного инструмента для диагностики различных

заболеваний и мониторинга лечения. В диагностических целях результаты всегда должны быть сопоставлены с анамнезом заболевания, клинической картиной и результатами других лабораторных исследований. Результат тестирования не является диагнозом и должен интерпретироваться только врачом.

Противопоказания, риски и побочные эффекты

При использовании анализатора по назначению, в соответствии с руководством по эксплуатации, противопоказания к применению и побочные эффекты отсутствуют.

Управление рисками для медицинского изделия Анализатор автоматический биохимический ДДС С8 с принадлежностями для диагностики *in vitro* по ТУ ДАЛЕ.941417.004ТУ осуществляется в соответствии с требованиями ISO 14971, ГОСТ Р ИСО 14971 и документированной процедуры системы менеджмента качества, внедренной на предприятии производителя АО «ДИАКОН-ДС».

После проведения анализа рисков и получения показателей снижения рисков в соответствии с системой менеджмента качества по анализу, оценке и управлению рисками были рассмотрены планы корректирующих и профилактических мероприятий. Остаточные риски признаны приемлемыми.

Риски и опасности для персонала лаборатории при использовании анализатора ДДС С8 в соответствии с его назначением указаны в соответствующих разделах данного руководства по эксплуатации.

Побочным эффектом может являться воздействие УФ и лазерного излучения при нарушении правил эксплуатации и пренебрежением мерами предосторожности при работе и/или обслуживании анализатора ДДС С8.

Сведения о вводе анализатора в эксплуатацию

Подробно изложены в Главе 3 «Установка анализатора». Там же изложены требования к помещениям, в которых предполагается установка анализатора.

Установку и настройку, а также контроль технического состояния анализатора в течение срока его службы должны проводить сертифицированные специалисты, прошедшие специальное обучение.

Необходимые процедуры проверки работоспособности анализатора после проведения пусконаладочных работ описаны в п. 3.5 «Запуск системы и подтверждение статуса» Главы 3 «Установка анализатора».

Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия, а также перечень расходных материалов и процедуру их применения и замены приведены в Главе 7 «Обслуживание системы».

Не допускается проведение каких-либо работ по вводу в эксплуатацию, обслуживанию или ремонту несертифицированным персоналом, в связи с этим предоставление дополнительных сведений, ключей, паролей доступа, программ, для монтажа, наладки возможно только для сертифицированных специалистов, прошедших специальное обучение.

Требования к охране окружающей среды. Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Пользователь, прекратив использование медицинского изделия, обязан провести его дезинфекцию. Недезинфицированное изделие считается опасным отходом.

Сведения о мерах предосторожности, которые необходимо соблюдать при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним описаны разделе «Предупреждения».

Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством. Для осуществления утилизации обратитесь к соответствующей ответственной организации. В анализаторе проанализированы и минимизированы все риски заражения биологически опасным материалом во время его использования. Тем не менее необходимо применять все необходимые меры по обеспечению личной безопасности и охраны окружающей среды.

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, в том числе пробирки, содержащие образцы сыворотки крови, реакционные смеси, флаконы с реагентами, наконечники после проведения анализа, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, а также упаковку следует удалять (хранить и транспортировать) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684. Биологический материал, включая инструменты и предметы, загрязненные материалом, относятся к классу опасности медицинских отходов Б.

Картонные коробки и вкладыши утилизируются как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные).

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в контакт с организмом пациента

Не применимо к изделиям для *in vitro* диагностики.

Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

В состав данного медицинского изделия не входят никакие лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

Комплект поставки

Анализатор автоматический биохимический ДДС С8 с принадлежностями для диагностики *in vitro* по ТУ ДАЛЕ.941417.004ТУ, в составе:

I. Анализатор автоматический биохимический ДДС С8, в составе:

- 1) Основной модуль – не более 2 шт.
- 2) Системный блок с предустановленным ПО – 1 шт.
- 3) Монитор – 1 шт.
- 4) Держатель монитора – 1 шт.
- 5) Комплект клавиатура + мышь – 1 шт. (при необходимости).
- 6) Последовательный кабель RS-232 (розетка-розетка) – 1 шт.
- 7) Кабель питания – 2 шт.
- 8) Кабель локальной сети – не более 2 шт.
- 9) Флакон реагента (20 мл) – не более 20 шт. (стартовый, при необходимости).
- 10) Флакон реагента (70 мл) – не более 20 шт. (стартовый, при необходимости).
- 11) Крышка флакона (20 мл) – не более 20 шт. (стартовый, при необходимости).
- 12) Крышка флакона (70 мл) – не более 20 шт. (стартовый, при необходимости).
- 13) Адаптер – не более 16 шт.
- 14) Кювета – не более 724 шт.
- 15) Чашка для образцов – 500 шт. (стартовый, при необходимости).
- 16) Моющий раствор кислый С8 – 2000 г, не более 2 шт. (стартовый, при необходимости).
- 17) Моющий раствор кислый ДДС С8 – 2 л, не более 2 шт. (стартовый, при необходимости).
- 18) Моющий раствор кислый С8 – 2×60 г, не более 2 шт. (стартовый, при необходимости).
- 19) Моющий раствор щелочной С8 – 2000 г, не более 2 шт. (стартовый, при необходимости).
- 20) Моющий раствор щелочной ДДС С8 – 2 л, не более 2 шт. (стартовый, при необходимости).
- 21) Моющий раствор щелочной С8 – 2×60 г, не более 2 шт. (стартовый, при необходимости).
- 22) Тигоновая трубка 9,53 × 6,35, 5 м – не более 2 шт.
- 23) Тигоновая трубка 15,9 × 9,5, 5 м – не более 2 шт.
- 24) Прозрачный армированный шланг с зажимами – не более 2 шт.
- 25) Реакционный диск – не более 2 шт.
- 26) Лопатка миксера – не более 8 шт.
- 27) Электрод K^+ – не более 2 шт. (стартовый, при необходимости).
- 28) Электрод Na^+ – не более 2 шт. (стартовый, при необходимости).
- 29) Электрод Ca^{2+} – не более 2 шт. (стартовый, при необходимости).
- 30) Электрод Cl^- – не более 2 шт. (стартовый, при необходимости).
- 31) Электрод pH – не более 2 шт. (стартовый, при необходимости).
- 32) Электрод сравнения – не более 2 шт. (стартовый, при необходимости).
- 33) Очиститель ISE – 1×20 мл (при необходимости).
- 34) Набор реагентов ИСБ – не более 2 шт. (стартовый, при необходимости), в составе:
 - Калибратор А – 1600 мл, 1 шт.
 - Калибратор В – 500 мл, 1 шт.
 - Контроль – 10 мл, 1 шт.
- 35) Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 36) Паспорт – 1 шт.
- 37) Ключ от крышки – не более 8 шт.
- 38) Модуль автоподатчика образцов – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Основной блок автоподатчика – 1 шт.

- Штатив серый – не более 30 шт.
- Штатив красный – не более 3 шт.
- Штатив белый – не более 3 шт.
- Штатив желтый – не более 2 шт.
- Штатив фиолетовый – не более 2 шт. (при необходимости).

39) Модуль вскрытия и закупорки пробирок – 1 шт. (при необходимости), в составе:

- Основной блок – 1 шт.
- Кабель локальной сети – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт.
- Ключ от крышки – 4 шт.

II. Принадлежности:

- 1) Устройство для прочистки игл – 1 шт.
- 2) Приспособление для прочистки игл дозатора – 4 шт.
- 3) Подставка для кювет – не более 8 шт. (при необходимости).
- 4) Крышка к подставке для кювет – не более 2 шт. (при необходимости).
- 5) Подставка для штативов – 3 шт. (при необходимости).
- 6) Выключатель – не более 2 шт. (при необходимости).

Оборудование и материалы, необходимые для использования в комбинации с медицинским изделием

Для работы с Анализатором ДДС С8 необходимы следующие дополнительные изделия:

- Станция водоподготовки: производительность не менее 120 л/ч (не менее 60 л/ч при использовании только одного основного модуля), вода для лабораторного анализа по ГОСТ Р 52501 со степенью чистоты 2 с удельной электрической проводимостью не более 0,10 мСм/м (1,0 мкСм/см).
- Источник бесперебойного питания: двойное преобразование, чистый синус, мощность подключаемой нагрузки не менее 8000 В·А (5000 В·А при использовании только одного основного модуля), подключение нагрузки однофазное, автономность 60 мин.
- Пакет для отходов класс Б (90×100см, ~120л);
- Автоматические микропипетки: объем дозирования 0-100 мкл, 0-1000 мкл;
- Первичные или вторичные пробирки: Ø10мм-13мм, диапазон высоты: 60 мм-100 мм, чашка для образцов 38×Ø17 мм, 2 мл;
- Наборы реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС», Россия, и DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия, Aptec Diagnostics nv, Бельгия.
- Калибраторы, контрольные материалы, совместимые с используемыми реагентами, в соответствии с инструкциями по применению.
- Холодильная камера, поддерживающая температуру +2—+8 °С.
- Одноразовые медицинские диагностические перчатки;
- Ёмкость для утилизации использованных материалов.

Все используемые для совместного применения медицинские изделия должны иметь действующие регистрационные удостоверения для законного обращения на территории Российской Федерации. Какие-либо ограничения по совместному использованию анализатора ДДС С8 с указанными выше изделиями не выявлены.

Применяемые стандарты

ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-010-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008	Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий
ГОСТ Р 50571.4.44-2019	Электроустановки низковольтные. Часть 4.44. Защита для обеспечения безопасности. Защита от резких отклонений напряжения и электромагнитных возмущений
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарные правила и нормы Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

О Руководстве по эксплуатации

Дата выпуска: 2024 г.

Версия: 1

Предупреждения

В этом разделе содержится вся важная информация и правила, касающиеся безопасности и надлежащего использования.

Пожалуйста, ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед использованием анализатора ДДС С8

Руководство по эксплуатации

Анализатор автоматический биохимический ДДС С8 с принадлежностями для диагностики *in vitro* по ТУ ДАЛЕ.941417.004ТУ строго ограничен в использовании для целей профессиональной диагностики *in vitro* (IVD). Для обеспечения достоверности результата рекомендуется использовать реагенты производства АО «ДИАКОН-ДС». В случае необходимости использования реагентов или расходных материалов иного производителя, пожалуйста, свяжитесь с вашим поставщиком оборудования.

Данное руководство по эксплуатации Анализатора автоматического биохимического ДДС С8 с принадлежностями для диагностики *in vitro* по ТУ ДАЛЕ.941417.004ТУ предназначено помочь пользователю понять принципы и структуру, работу и использование, плановое техническое обслуживание, устранение неполадок и другие вопросы, возникающие при использовании анализатора. Пожалуйста, действуйте в соответствии с руководством по эксплуатации.

Описание предупреждений

Символ	Текст	Описание
	Предупреждение	Осторожно! Предупреждение обращает внимание пользователя на риск получения травм персонала, повреждения анализатора, ошибки данных или биологической опасности.
	Примечание	Примечание напоминает пользователю о важном сообщении, требующем внимания. Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, обратитесь руководству пользователя, инструкциям по применению или сопроводительной документации.

Меры предосторожности

Пожалуйста, внимательно изучите данное руководство по эксплуатации инструкции перед началом эксплуатации анализатора для безопасного использования системы. Любая операция, нарушающая меры предосторожности, может привести к травмам персонала или повреждению анализатора.

Данная аналитическая система изготовлена в соответствии с требованиями безопасного производства электронных и медицинских анализаторов, с соответствующими требованиями законодательства и нормативных актов по установке и эксплуатации системы, которые являются обязательными к применению.



Предупреждение:

1) Пользователь должен регулярно проверять и обслуживать анализатор, строго следуя инструкциям, представленным в данном руководстве по эксплуатации, чтобы предотвратить неисправность анализатора и угрозу личной безопасности.

2) Для обеспечения безопасности и надежности анализатора его установка и техническое обслуживание могут выполняться только авторизованным персоналом технической службы. Все детали анализатора должны быть проверены и предоставлены авторизованными дистрибьюторами.

1. Предотвращение личных травм от света и перегрева лампы

Пожалуйста, соблюдайте следующие меры предосторожности, чтобы избежать травм от света и перегрева лампы. Травма глаза может возникнуть из-за излучения света лампы фотометра.



Предупреждение:

- 1) Не смотрите прямо на луч света от лампы во время работы анализатора, это может привести к повреждению ваших глаз.
- 2) Перед заменой лампы, обязательно выключите основной модуль выключателем "ОСНОВНОЙ БЛОК" и подождите не менее 15 минут, пока лампа остынет. Во избежание получения ожогов не прикасайтесь к лампе и ее компонентам, пока она не остынет.

2. Предотвращение травмирования персонала движущимися деталями анализатора

Пожалуйста, соблюдайте следующие меры предосторожности во время работы анализатора, чтобы избежать травм.



Предупреждение:

- 1) Пожалуйста, не прикасайтесь к движущимся деталям анализатора и траектории их перемещения во время работы анализатора. К движущимся деталям анализатора относятся: дозаторы, роторы реагентов, реакционный ротор, миксеры и моющая станция кювет.
- 2) Пожалуйста, не создавайте никаких препятствий на пути перемещения движущихся деталей во время работы анализатора, так как это может привести к травмам персонала или повреждению анализатора.

3. Предотвращение пожарной опасности

Использование органических растворов может привести к возникновению пожаров. Пожалуйста, соблюдайте следующие меры предосторожности.



Предупреждение:

- 1) Не используйте органические растворы при работе на анализаторе.
- 2) Анализатор не рассчитан на взрывозащищенность. Не используйте органические растворы с температурой воспламенения ниже 65°C для анализа. В противном случае это может привести к возгоранию и взрыву.

4. Предотвращение опасности поражения электрическим током

Пожалуйста, соблюдайте следующие меры предосторожности для предотвращения поражения электрическим током.



Предупреждение:

- 1) Неавторизованный персонал по техническому обслуживанию не должен открывать заднюю или боковую крышку анализатора при включенном питании анализатора.
- 2) Попадание реагентов, образцов или других жидкостей в анализатор может привести к ошибкам в работе анализатора, выходу оборудования из строя или поражению электрическим током. В случае утечки немедленно отключите питание, удалите утечку и свяжитесь с вашим поставщиком оборудования.
- 3) Неправильное заземление или его отсутствие может привести к поражению электрическим током и повреждению анализатора.
- 4) Убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям анализатора.
- 5) Запрещается выполнять процедуры по обслуживанию системы, требующие отключения питания, без отключения питания системы. Выполнение этих процедур со включенным питанием системы может привести к риску поражения электрическим током или повреждения системы.

6) Не перекрывайте доступ к подключению к сети электропитания какими-либо предметами. Мешающие предметы могут повредить шнур питания или привести к перебоям в питании системы, а также помешать доступу к главному выключателю питания системы.

7) Поражение электрическим током может привести к повреждению оборудования и телесным повреждениям. Соблюдайте осторожность при работе с анализатором, обратитесь в местную службу технической поддержки для получения дополнительной информации об использовании защитного заземления и предотвращении риска поражения электрическим током.

5. Предотвращение биологической опасности

Состояние биологической опасности представляет собой любую ситуацию, при которой может произойти заражение при обращении с потенциальными источниками инфекции в результате травмирования иглой, контакте со слизистыми оболочками, поверхностью рук, имеющей порезы, раны, микротрещины и т.д. Пожалуйста, соблюдайте следующие меры предосторожности для эффективного предотвращения биологической опасности.



Предупреждение:

1) Пожалуйста, внимательно изучите инструкции по применению используемых реагентов, калибраторов, контрольных материалов и расходных материалов перед их использованием для понимания инструкций по технике безопасности и профилактических действий.

2) Неправильное обращение с образцами может привести к заражению. Не прикасайтесь к образцам, контрольным материалам, калибраторам, смесям или отходам голыми руками или другими частями тела. Во время работы с деталями анализатора, контактирующими с биологическими жидкостями во избежание заражения, надевайте защитные перчатки, маску и лабораторный халат, и при необходимости и защитные очки.

3) Образцы сыворотки, оставшиеся в электродах, могут также являться источником инфекции. Надевайте перчатки для предотвращения заражения при работе около электродов.

4) Тщательно мойте руки перед выходом из зараженной области в чистую зону лаборатории или при замене перчаток.

5) Не дотрагивайтесь руками до лица.

6) Не принимайте пищу, не употребляйте напитки, не курите, не меняйте контактные линзы, не пользуйтесь косметикой в рабочей зоне.

7) Запрещается брать в рот инструменты и другие предметы.

8) Запрещается использование раковины для биологически опасных материалов для личных нужд, например, для мытья посуды, рук.

9) Если анализатор необходимо переместить, перед этим его следует полностью продезинфицировать, чтобы предотвратить распространение потенциальных источников инфекции.

10) Запрещается гнуть, резать, разламывать иглы или использовать их каким-либо другим образом вручную, использовать иглы не по назначению, проводить замену без использования защитных перчаток.

11) Утилизируйте зараженные материалы в соответствии с процедурами по контролю источников биологической опасности лаборатории.

6. Защита от ультрафиолетового излучения

Пожалуйста, соблюдайте следующие меры предосторожности для предотвращения ультрафиолетового излучения.



Предупреждение:

1) Не смотрите прямо на лампу в составе источника света или на ее отражение от блестящей поверхности. УФ-излучение может вызвать повреждение глаз. Только

обученные специалисты технической поддержки должны выполнять какие-либо процедуры, связанные с лампой в составе источника света.

2) Если вы хотите включить лампу, убедитесь, что передняя и задняя крышки анализатора закрыты, чтобы предотвратить травму, вызванную утечкой ультрафиолетового излучения. При необходимости надевайте защитные очки и защитную одежду.

3) Если трубка лампы сломана, немедленно прекратите её использование и свяжитесь с вашим поставщиком оборудования для решения проблемы.

7. Защита от лазерного излучения

Пожалуйста, соблюдайте следующие меры предосторожности для предотвращения лазерного излучения.



Предупреждение:

1) Анализатор оснащен лазерным сканером штрихкодов. Во избежание повреждения глаз не смотрите прямо на лазерный луч и при необходимости надевайте защитные очки.

8. Утилизация биологического материала, изделий и предметов, загрязненных биологическим материалом. Соблюдайте меры предосторожности следуя установленному порядку при утилизации изделий и предметов, загрязненных биологическим материалом, чтобы предотвратить загрязнение окружающей среды и инфицирование персонала.



Предупреждение:

1) Поскольку остатки биологического материала (например, пробирки с биоматериалом, крышки от пробирок, остатки калибраторов, контрольных материалов, реакционные смеси и др.), могут быть источником инфекции, их необходимо поместить в мешок или контейнер для биологических отходов.

2) Утилизация инструментов и предметов, загрязненных биологическим материалом, должна проводиться с использованием защитной одежды (перчатки, медицинский халат).

3) Утилизацию и уничтожение биологического материала, изделий и предметов, загрязненных биологическим материалом необходимо проводить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса «Б».

9. Утилизация жидких отходов



Предупреждение:

1) На некоторые вещества, содержащиеся в реагентах, калибраторах, контрольных материалах, отходах, моющих растворах, распространяются правила загрязнения и утилизации. Утилизируйте отходы в соответствии с местными или национальными правилами утилизации биологически опасных отходов и проконсультируйтесь с производителем или дистрибьютором реагентов для получения более подробной информации.

2) Жидкие отходы от проб, взятых у пациентов с инфекционными заболеваниями, должны быть утилизированы в установленном порядке.

10. Защита от компьютерных вирусов



Предупреждение:

1) Не используйте функцию передачи данных за пределами диапазона, разрешенного производителем, во избежание заражения вирусами или повреждения системы компьютерного программного обеспечения, вызванного неправильной эксплуатацией, или по другим причинам. Компьютерный вирус может передаваться через гибкий диск, флэш-диск, по сети или другими путями.

2) Не устанавливайте на компьютер какое-либо программное и аппаратное обеспечение, выходящее за рамки указанного нашей компанией, во избежание

помех нормальной работе программного обеспечения. Не запускайте другое программное обеспечение во время работы системы.

11. Очистка и деактивация



Предупреждение:

Соответствующая деактивация должна проводиться в соответствии с лабораторными правилами безопасности, если реагенты, пробы или другие жидкости проливаются на оборудование. Если во время использования на анализатор попало небольшое количество реагента или пробы, перед началом работы протрите его хлопчатобумажной тканью без ворса, смоченной спиртом. В случае попадания большого количества жидкости, немедленно остановите анализатор и обратитесь к инженеру, уполномоченному нашей компанией, для оперативного устранения неполадок.

Нельзя использовать деактивирующие или чистящие средства, которые могут привести к ОПАСНОСТИ в результате реакции с частями оборудования или с материалами, содержащимися в нем. Запрещается чистить оборудование сильными кислотными или щелочными растворами.

Если есть какие-либо сомнения относительно совместимости деактивирующих или чистящих средств с частями оборудования или с материалами, содержащимися в нем, пожалуйста, свяжитесь с инженером, уполномоченным нашей компанией, для оперативного устранения неполадок.

Меры предосторожности при использовании анализатора

Пожалуйста, внимательно прочтите следующие меры предосторожности, чтобы использовать анализатор правильно и эффективно.

1. Общие меры предосторожности

Перед использованием анализатора необходимо определить назначение данного анализатора, а также общие меры предосторожности. Если анализатор используется не в соответствии с методами, указанными в руководстве, защита, обеспечиваемая им, может быть повреждена.



Примечание:

- 1) При принятии клинических решений на основе результатов анализов необходимо также учитывать клинические симптомы или результаты других лабораторных анализов.
- 2) Руководство по эксплуатации может быть скорректировано без предварительного уведомления покупателей и конечных пользователей.
- 3) Анализатор предназначен только для использования специалистами медицинской лаборатории или обученным персоналом в ожидаемых условиях в соответствии с его назначением.
- 4) Не прикасайтесь к дисплею, мыши или клавиатуре компьютера, если у вас на руках есть химические вещества.
- 5) Пожалуйста, не сгибайте и не нажимайте на дренажную трубу. В противном случае отработанная жидкость может вытекать из других мест из-за засорения дренажа, что в некоторых серьезных случаях может привести к повреждению анализатора.
- 6) Во время работы анализатор выделяет тепло, которое отводится через заднюю стенку. Помещение должно иметь хорошую вентиляцию для обеспечения хорошего отвода тепла, и при необходимости следует использовать вентиляционное устройство. Однако избегайте попадания воздушного потока непосредственно на анализатор. В противном случае надежность результатов тестирования может быть поставлена под угрозу.
- 7) Каждый компонент анализатора должен быть отрегулирован перед первоначальным использованием, чтобы убедиться в точности его параметров.
- 8) Образцы, реагенты или моющие растворы не должны содержать пузырьков, взвесей, кристаллов и пр., в противном случае это может привести к ошибкам при дозировании, поставить под угрозу надежность результатов тестирования или привести к засору иглы

дозатора и поломке анализатора. Запрещается перемещать или менять реагенты до завершения теста.

9) Не используйте моющие растворы с истекшим сроком годности для обеспечения безопасной работы анализатора и стабильности результатов тестирования.

10) Запустите анализатор по крайней мере за 30 минут до использования. Убедитесь, что интенсивность света лампы стабильна, а температура реакционного ротора стабилизирована в пределах заданного диапазона $37,0^{\circ}\text{C} \pm 0,2^{\circ}\text{C}$.

11) Перед началом теста проверьте, достаточно ли расходных материалов (таких как очищенная вода, моющие растворы, реагенты и т.д.) для выполнения тестов, и убедитесь, что кюветы в реакционном роторе не имеют повреждений или пробелов.

12) При использовании анализатора для анализа образцов должна проводиться процедура контроля качества, в противном случае надежность результатов тестирования не гарантируется.

13) Анализатор оснащен сигнальной лампочкой и громкоговорителем. Как только появляется какое-либо предупреждение о неисправности, сигнальная лампочка и громкоговоритель подают сигнал тревоги. В таких случаях необходимо своевременно устранить неисправность, чтобы обеспечить нормальную работу анализатора и точность результатов тестирования. Дополнительные сведения о методах устранения неполадок см. в разделе Инструкции по эксплуатации, Глава 8 Распространенные неисправности и устранение неполадок.

14) В случае утечки или разлива какого-либо опасного вещества на анализатор или внутрь него поверхности и внутренние стороны анализатора должны быть соответствующим образом продезинфицированы. Не используйте чистящие или дезинфицирующие средства, которые могут вступать в химическую реакцию с материалами, содержащимися в деталях или компонентах анализатора. Проконсультируйтесь с производителем или обученным специалистом технической поддержки по вопросам совместимости дезинфицирующего или чистящего средства с материалами, содержащимися в анализаторе или его частях.

15) Анализатор должен быть отъюстирован сертифицированными специалистами, прошедшими обучение в соответствии с предусмотренными методами.

16) Если произошел какой-либо серьезный инцидент, связанный с анализатором, пожалуйста, свяжитесь с вашим поставщиком оборудования.

17) При выводе анализатора из эксплуатации необходимо удалить программное обеспечение анализатора, устаревшие данные должны быть удалены после деинсталляции. Удаленные данные восстановлению не подлежат.

2. Условия эксплуатации



Примечание:

1) Правильно установите анализатор в соответствии с требованиями к условиям эксплуатации, указанными в руководстве по эксплуатации. Установка и использование вне указанных условий может привести к получению недостоверных результатов и повреждению анализатора.

2) Запрещается перемещать или устанавливать анализатор самостоятельно. Несанкционированное перемещение или установка могут привести к повреждению анализатора. В этом случае гарантия производителя на анализатор ДДС С8, а также обязательство по бесплатному техническому обслуживанию, могут быть аннулированы. Только авторизованные специалисты технической поддержки анализатора должны перемещать или устанавливать Анализатор ДДС С8.

3. Техническое обслуживание системы



Предупреждение:

1) Проводите регулярное техническое обслуживание анализатора в соответствии с соответствующими разделами данного руководства по эксплуатации. Неправильное техническое обслуживание может повлиять на точность результатов анализа, и даже привести к неисправностям анализатора или травмам персонала.

- 2) Если анализатор не используется в течение длительного времени, на поверхности анализатора может скапливаться пыль. Аккуратно протрите поверхность хлопчатобумажной тканью без ворса, смоченной в воде и отжатой. Примите необходимые меры предосторожности, чтобы предотвратить попадание воды внутрь анализатора.
- 3) Пожалуйста, выключите питание перед проведением технического обслуживания (за исключением обслуживания по горячей линии). В противном случае это может привести к неисправностям анализатора или травмам персонала.
- 4) Анализатор может быть загрязнен образцами, взятыми у потенциально инфицированных пациентов. Обязательно надевайте перчатки и рабочую одежду, чтобы предотвратить заражение во время технического обслуживания.
- 5) Анализатор не содержит каких-либо компонентов, которые пользователь мог бы обслуживать самостоятельно. Не пытайтесь открыть крышку корпуса или извлечь какую-либо деталь. Если вам нужна помощь, пожалуйста, свяжитесь с вашим поставщиком оборудования или авторизованным специалистом технической поддержки анализатора.
- 6) Пожалуйста, обратитесь к авторизованному персоналу технической службы, чтобы проверить систему защиты от перегрева или уровень жидкости, полностью ли работает устройство.

4. Образцы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы



Предупреждение:

- 1) Присутствие в реакционной смеси лекарственных препаратов, антикоагулянтов и консервантов может повлиять на результаты теста.
- 2) Гемолизные, иктеричные и липемичные образцы могут влиять на результаты теста.
- 3) Во избежание засора и выхода из строя дозирующей системы убедитесь, что в анализируемом образце нет сгустков.
- 4) Соблюдайте требования к условиям хранения образцов, а также используемых реагентов, калибраторов и контрольных материалов в соответствии с инструкциями по их применению. Не допускается использование образцов, реагентов, калибраторов и контрольных материалов, если были нарушены условия их хранения или если их срок годности истек.
- 5) Не оставляйте образцы, реагенты, калибраторы и контрольные материалы открытыми на длительное время, чтобы предотвратить их испарение и как результат влияние на результат анализа.
- 6) Проводите своевременную калибровку в случаях замены лота реагента, лота контрольного материала, при выходе контрольных значений за пределы установленного диапазона, а также в прочих случаях, предусмотренных инструкциями по применению используемых реагентов, калибраторов, а также внутренними операционными процедурами лаборатории. Правильность результатов тестов может быть поставлена под угрозу, если калибровка своевременно не выполнена или выполнена не корректно.
- 7) Обязательно проводите внутрилабораторный контроль качества с каждой серией контрольных материалов, убедитесь, что значение контрольных материалов находится в пределах доверительного интервала, указанного в соответствующем паспорте значений к контрольному материалу.
- 8) Убедитесь, что используемые калибраторы и контрольные материалы совместимы с используемыми реагентами, обратитесь к соответствующим инструкциям по применению используемых реагентов, калибраторов и контрольных материалов.
- 9) На анализаторе ДДС С8 могут использоваться только реагенты производства АО «ДИАКОН-ДС», DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Aptec Diagnostic nv. Попытка использования реагентов других производителей может привести к снижению точности получаемых результатов, некорректной работе анализатора и выходу его из строя. В случае необходимости использования реагентов или расходных материалов иного производителя, пожалуйста, свяжитесь с вашим поставщиком оборудования.

10) В ионселективном блоке могут применяться только электроды и расходные материалы для ионселективного блока производства «Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (Snibe Co.,Ltd.)», Китай. Попытка использования электродов и расходных материалов других производителей может привести к снижению точности получаемых результатов, некорректной работе анализатора и выходу его из строя.

5. Резервное копирование данных



Примечание:

Анализатор обладает функцией автоматического сохранения данных на жестком диске системного блока с предустановленным ПО. Однако в случае, если данные были удалены с диска или жесткий диск был по каким-либо причинам поврежден, информация не может быть восстановлена. Пожалуйста, регулярно создавайте резервные копии результатов тестирования и параметров анализатора на другой носитель.

6. Электромагнитная совместимость



Примечание:

1) Анализатор ДДС С8 соответствует требованиям излучения и помехозащищенности, которые изложены в ГОСТ Р МЭК 61326-2-6. Подробности приведены в таблицах №1 и №2 ниже.

2) Пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости анализатора ДДС С8 для обеспечения его правильной работы.

3) Перед использованием анализатора ДДС С8 рекомендуется оценить электромагнитное окружение.



Предупреждение:

1) Данное устройство разработано и протестировано в соответствии с оборудованием класса А в соответствии с IEC /CISPR 11, и оно не предназначено для использования в жилых помещениях и не может обеспечивать надлежащую защиту радиоприема в таких условиях.

2) Данное устройство предназначено для использования только в профессиональных медицинских учреждениях. Использование Анализатора ДДС С8 в домашних условиях не предусмотрено. Если есть подозрение, что на производительность влияют электромагнитные помехи, корректная работа анализатора ДДС С8 может быть восстановлена за счет увеличения расстояния между оборудованием и источником помех.

3) Не используйте Анализатор ДДС С8 вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированные преднамеренные источники ЭМИ радиочастотного диапазона), так как они могут помешать правильной работе.

Таблица 1

Электромагнитная эмиссия	
испытания на выбросы	соответствие
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	не доступен
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	не доступен

Таблица 2

Помехоустойчивость			
Тестовые параметры устойчивости	Испытательный уровень	Уровень соответствия	Критерий эффективности
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 4 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ воздух	± 4 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ воздух	В

Излученное радиочастотное электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	Зв/м (от 80 МГц до 6 ГГц)	А
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 1 кВ (5 кГц или 100 кГц)	± 1 кВ (5 кГц или 100 кГц)	В
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ строка за строкой ± 1 кВ линия-до-земли	$\pm 0,5$ кВ строка за строкой ± 1 кВ линия-до-земли	В
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (150 кГц до 80 МГц)	3 В (150 кГц до 80 МГц)	А
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	А
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	0% в течение 0,5 циклов 0% в течение 1 цикла 70% в течение 25/30 циклов 0% в течение 250/300 циклов	0% в течение 0,5 циклов 0% в течение 1 цикла 70% в течение 25/30 циклов 0% в течение 250/300 циклов	В В С С

Глава 1. Принцип работы

Данная глава включает в себя принцип теста, процедуры тестирования, методы анализа, способы калибровки и принцип работы ионоселективного блока (ИСБ), более подробно ниже.

1.1 Принцип теста

Функционирование Анализатора ДДС С8 основано на установлении зависимости между оптической плотностью и концентрацией (или активностью) анализируемого вещества в растворе. Расчет значения происходит на основании закона поглощения для растворов – Бугера-Ламберта-Бера.

Из закона Бугера-Ламберта-Бера. следует: поглощающая способность раствора – это произведение поглощающей способности ϵ , концентрации C и длины оптического пути L (см). Когда L является постоянной, концентрация пропорциональна поглощению.

Анализатор ДДС С8 осуществляет количественное измерение с помощью абсорбционной спектрофотометрии на основе этой формулы:

$$R = \lg\left(\frac{I_0}{I_t}\right) = \epsilon CL$$

R - коэффициент поглощения света раствором, когда свет проходит через раствор;

I_0 - интенсивность источника света;

I_t - интенсивность света, прошедшего через реакционную смесь;

ϵ - поглощающая способность, которая может быть выражена двумя способами: молярной поглощающей способностью и удельной поглощающей способностью. Молярная поглощающая способность означает поглощение 1 моль/л раствора при длине оптического пути 1 см, а удельная поглощающая способность означает поглощение 1 % раствора (по массе) при длине оптического пути 1 см;

C - концентрация раствора;

L - толщина (см) поглощающей ячейки (т.е. длина оптического пути).

Размер (L) поглощающей ячейки (т.е. длина оптического пути) и размер кюветы фиксированы и известны. Поглощающая способность (ϵ) – это коэффициент, связанный с длиной волны, составом раствора и температурой. Когда температура раствора стабильна, поглощающая способность является фиксированным значением. Таким образом, в условиях стабильной температуры раствора и одной длины волны концентрация раствора имеет линейную зависимость от его поглощения.

Если измеряемый образец представляет собой однородный раствор, он вступает в реакцию с падающим монохроматическим светом только в процессе поглощения без флуоресценции, рассеивания и фотохимических явлений, и различные вещества, содержащиеся в нем, не взаимодействуют во время такого процесса; поглощенный свет – это параллельные лучи монохроматического света. Таким образом, условия испытания прибора полностью соответствуют закону Бугера-Ламберта-Бера.

1.2 Процедура тестирования

После запуска теста анализатор ДДС С8 выполняет инициализацию, а затем промывает кюветы. После заполнения кювет моющей станцией очищенной водой для проверки бланка кювет, моющая станция осушает кюветы. Кюветы, которые определены как пригодные для анализа, перемещаются в положение дозирования для добавления пробы. Образцы вводятся один раз каждые 4,5 секунды (малый цикл). Реагенты вводятся дважды, $R1$ и $R2$, в фиксированном положении и в определенное время ($R1$ на 0-й секунде, $R2$ на 229,5 секунде). Если необходимо добавить $R3$ и $R4$, процедуры добавления $R3$ и $R4$ аналогичны процедурам для $R1$ и $R2$ (только в том случае, если кюветы, в которые вводится $R2$, не будут промыты моющей станцией до того, как в них будут введены $R3$ и $R4$ для

тестирования). После добавления реагентов анализатор перемешивает реакционную смесь в положении смешивания. Оптическая система измеряет оптическую плотность в каждой точке в течение всего времени реакции для измерения поглощения реакционного раствора.

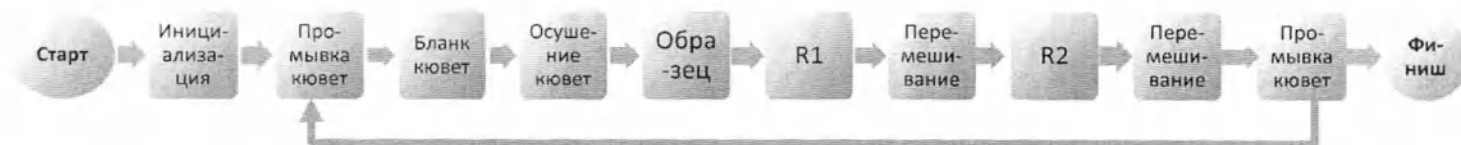


Рис. 1.2-1 Блок-схема биохимического теста

1.3 Методы анализа

Данная система оснащена множеством методов анализа для более обоснованных тестов различных биохимических реакций, в основном включая метод 1-точечной конечной точки, метод 2-точечной конечной точки, кинетика А и Кинетика фиксированного времени.

1.3.1 Одноточечный метод определения конечной точки

Одноточечный метод определения конечной точки предназначен для измерения показателя поглощения в одной точке после добавления образца и реагента при определенной температуре и ожидания достижения равновесия реакции по истечении определенного периода времени. Кривая реакции показана на рисунке ниже:

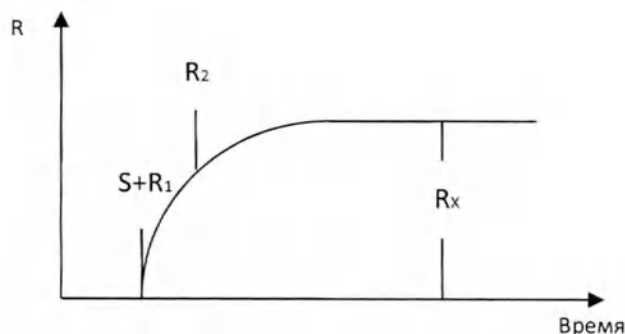


Рис. 1.3-1 Метод 1-точечной конечной точки

Поглощение рассчитывается по следующей формуле:

1) При выборе метода расчета среднего значения по двум точкам необходимо взять среднее значение поглощения при точках для фотометрии L и L-1 и использовать формулу расчета ниже.

$$R_X = \frac{R_L + R_{L-1}}{2}$$

Где R_X – среднее значение поглощения в контрольных точках L и L-1.

2) При выборе метода расчета значения по одной точке необходимо взять значение поглощения при точке L, т. е. $R_X = R_L$.

При выполнении анализа с основной и дополнительной длинами волн фактический показатель поглощения в каждом цикле измерений равен разнице между показателем поглощения для основной длины волны и показателем поглощения для дополнительной длины волны.

1.3.2 Метод 2-точечной конечной точки

Выберите первую точку перед реакцией, выберите вторую точку, когда реакция закончится или установится равновесие, а затем рассчитайте концентрацию образца с учетом разницы между поглощением в двух точках. В некоторых случаях данный метод может уменьшить влияние интерференции света из-за цвета образца для анализа или цвета раствора, полученного в результате реакции. Кривая реакции показана на рис. 1.3-2

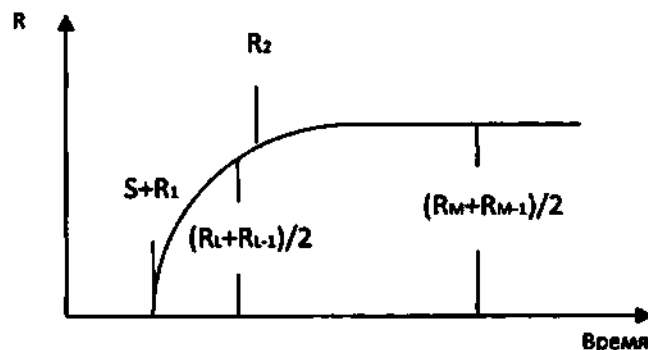


Рис. 1.3-2 Метод 2-точечной конечной точки

Поглощение рассчитывается по следующей формуле:

- 1) При выборе метода расчета среднего значения по двум точкам вычтите из среднего значения поглощения в контрольных точках М и М-1 значение поглощения в контрольных точках L и L-1 по формуле расчета, представленной ниже:

$$R_x = \frac{R_M + R_{M-1}}{2} - k \frac{R_L + R_{L-1}}{2}$$

- 2) При выборе метода расчета среднего значения по одной точке вычтите из значения поглощения в контрольной точке М значение поглощения в контрольной точке L по формуле расчета, представленной ниже:

$$R_x = R_M - k \times R_L$$

Коэффициент калибровки объема рассчитывается по следующей формуле:

$$k = \frac{S + V_{R1}}{S + V_{R1} + V_{R2}}$$

Где R_x – результат вычитания средней оптической плотности точек L и L-1 от средней оптической плотности точек М и М-1, т.е. показатель поглощения; k – калибровочный коэффициент объема; S – объем образца, V_{R1} – объем R1, V_{R2} – объем R2.

Для анализов с двумя длинами волн фактическое поглощение в течение каждого цикла измерения равно разнице между поглощением на первичной длине волны и вторичной длине волны.

1.3.3 Кинетика фиксированного времени

Двухточечный метод определения скорости реакции, который также называют кинетическим анализом реакции первого порядка или методом анализа с фиксированным временем, основан на том, что скорость реакции прямо пропорциональна концентрации субстрата в определенный момент времени. По мере превращения субстрата общая скорость реакции постепенно уменьшается, в результате чего наблюдается увеличение (или уменьшение) скорости превращения. Так как для достижения равновесия реакции требуется много времени, теоретически, измерение можно выполнить в любое время. Однако, поскольку компоненты сыворотки достаточно сложны, реакция является сложной с самого начала, и происходит большое количество гетерогенных реакций, поэтому период стабильности реакции может быть достигнут только спустя некоторое время. Для любых реакций первого порядка концентрация субстрата (S) в момент времени (t) после начала реакции рассчитывается по формуле:

$$S = S_0 \times e^{-kt}$$

Где S_0 – начальная концентрация стартового реагента, e – основание натурального логарифма, а k – постоянная скорости. Изменение концентрации субстрата (ΔS) по сравнению со значением S_0 за фиксированный период времени ($t_1 \sim t_2$) рассчитывается следующим образом:

$$\Delta S = S_0 \times (e^{-kt_2} - e^{-kt_1})$$

В течение фиксированного периода времени изменение концентрации субстрата пропорционально изначальной концентрации субстрата, что является стандартным свойством реакций первого порядка. Увеличение (или уменьшение) значения поглощения также пропорционально концентрации измеряемого субстрата. Анализ с использованием двухточечного метода определения скорости реакции требует соблюдения большего количества условий, чем в случае использования метода определения конечной точки. При выполнении двухточечного анализа все факторы, которые могут влиять на скорость реакции (такие как водородный показатель pH, температура, содержание ферментов и т. д.), должны быть постоянными, а их значение должно быть точно зафиксировано в двух точках. Также необходимо выполнить калибровку с использованием калибровочного раствора. Кривая реакции показана на Рис. 1.3 3:

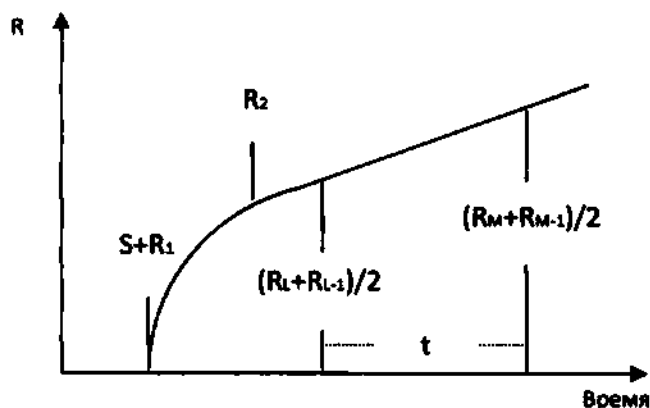


Рис. 1.3-3 Кинетика фиксированного времени

Поглощение рассчитывается по следующей формуле:

- 1) При выборе метода расчета среднего значения по двум точкам разность среднего значения поглощения в контрольных точках M и M-1 и среднего значения поглощения в контрольных точках L и L-1 нужно разделить на время по формуле, представленной ниже:

$$R_x = \frac{\frac{R_M + R_{M-1}}{2} - \frac{R_L + R_{L-1}}{2}}{t}$$

- 2) При выборе метода расчета среднего значения по одной точке разность значения поглощения в контрольной точке M и значения поглощения в контрольной точке L нужно разделить на время по формуле расчета, представленной ниже:

$$R_x = \frac{R_M - R_L}{t}$$

Где R_x – поглощающая способность, которая вычитается путем деления разности вычитания средней оптической плотности точек L и L-1 от среднего поглощения точек M и M-1 по времени t , представляющее собой временной интервал между L и M.

Для анализов с двумя длинами волн фактическое поглощение в течение каждого цикла измерения равно разнице между поглощением на первичной длине волны и вторичной длине волны. Где R_x – показатель поглощения, рассчитанный путем деления разницы, полученной при вычитании среднего значения поглощения в контрольных точках L и L-1 из среднего значения поглощения в контрольных точках M и M-1, на время (t), которое является временным промежутком между L и M.

Для анализов с двумя длинами волн фактический показатель поглощения в каждом цикле измерений равен разнице между показателем поглощения для основной длины волны и показателем поглощения для дополнительной длины волны.

1.3.4 Кинетика (определение скорости реакции)

Метод определения скорости реакции, который также называют кинетическим анализом или кинетическим методом реакции нулевого порядка, основан на том, что скорость реакции не зависит от концентрации субстрата. Этот метод количественного анализа проводится на основе измеренного значения скорости образования продуктов реакции или расходования субстрата во время непрерывного мониторинга процесса реакции. На протяжении всей реакции образование продуктов реакции происходит с одинаковой скоростью, в результате чего показатель поглощения света определенной волны исследуемым раствором будет равномерно уменьшаться или увеличиваться.

Скорость такого уменьшения или увеличения ($\Delta R/\text{min}$) пропорциональна активности или концентрации измеряемого вещества. Кинетика А в основном используется для измерения активности фермента. Концентрация может быть получена на основе изменений в поглощении между указанными точками.

Поскольку концентрация субстрата недостаточно высока, реакция прекратится после того, как субстрат будет израсходован в определенной степени. Таким образом, кинетика нулевого порядка применима только в течение определенного периода времени. Более того, из-за сложных компонентов сыворотки реакция станет стабильной только через некоторое время сложных и гетерогенных реакций. Кривая реакции показана на рисунке 1.3-4:

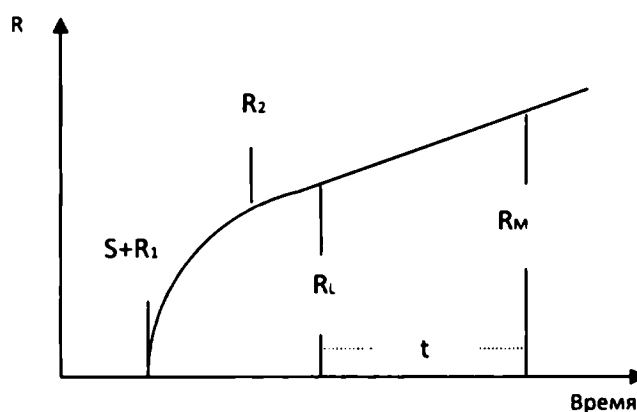


Рис. 1.3-4 Кинетика

Поглощение рассчитывается по следующей формуле

Изменение скорости поглощения (в минуту) между точками L и M рассчитывается методом наименьших квадратов следующим образом:

$$R_x = \Delta R / \Delta T$$

Где R_x – скорость изменения поглощения в минуту между точками L и M, рассчитанная методом наименьших квадратов.

Для анализов с двумя длинами волн фактическое поглощение в течение каждого цикла измерения равно разнице между поглощением на первичной длине волны и вторичной длине волны.

1.4 Методы калибровки

Функция калибровки используется для создания калибровочной кривой значений показателя поглощения реакционного раствора, которая связана со значениями концентрации и активности.

В этой системе методы калибровки делятся на 2 категории: линейная и нелинейная калибровка. Линейная калибровка включает метод К-фактора, одноточечную, двухточечную и многоточечную калибровку (в основном используется для анализов методом колориметрии). Нелинейная калибровка включает калибровки Logistic-Log с 4 точками, Logistic-Log с 5 точками, экспоненциальную

калибровку с 5 точками, полиномиальную калибровку с 5 точками, параболу и сплайн (нелинейная калибровка используется, в основном, при турбидиметрии).

1.4.1 К-фактор

Формула калибровки:

$$C = K (R - R_0)$$

Используются два калибровочных параметра K и R_0 , где K – определяемый пользователем коэффициент, $R_0 = 0$ или

$$R_0 = R_1 - \frac{C_1}{K}$$

Необходимо использовать от 0 до 1 калибровочных растворов. C_1 – концентрация калибровочного раствора 1, а R_1 – показатель поглощения калибровочного раствора 1. Если Калибратор не используется, то $R_0 = 0$. Калибровочная кривая показана на Рис. 1.4-1:

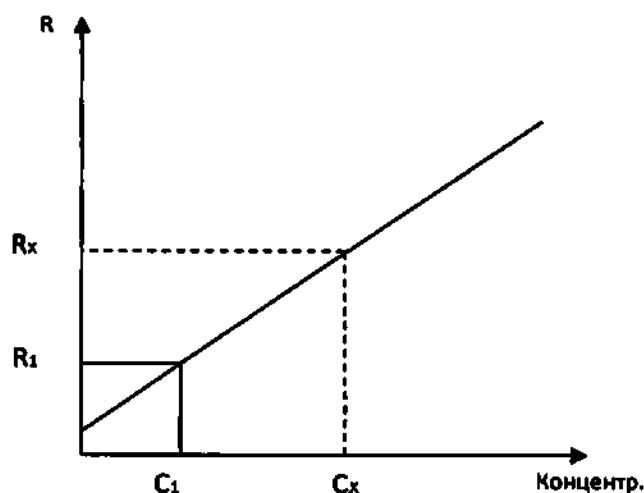


Рис. 1.4-1 К-фактор

1.4.2 Одноточечная линейная калибровка

Формула калибровки:

$$R = aC$$

Используется только один параметр калибровки – a ,

$$a = \frac{R}{C}$$

Необходимо использовать один калибровочный раствор. C – концентрация калибровочного раствора, а R – показатель поглощения калибровочного раствора.

Кривая калибровки показана на Рис. 1.4 2:

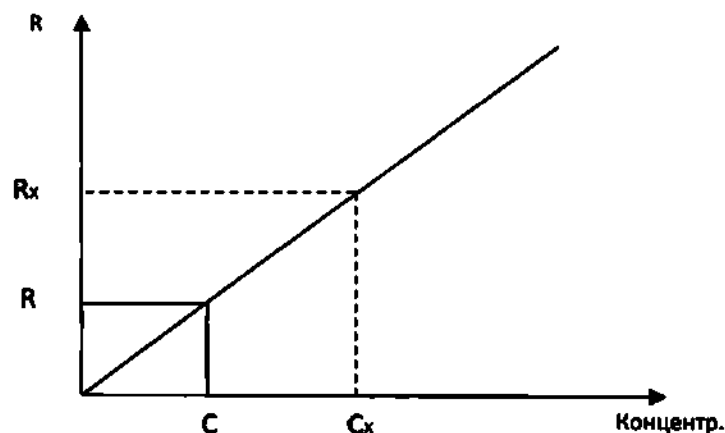


Рис. 1.4-2 Одноточечная линейная калибровка

1.4.3 Двухточечная линейная калибровка

Формула калибровки:

$$R = aC + b$$

Используются два параметра калибровки: a и b , где

$$a = \frac{R_2 - R_1}{C_2 - C_1} \quad b = R_1 - \frac{R_2 - R_1}{C_2 - C_1} \times C_1$$

Необходимо использовать два калибровочных раствора: где C_1 и C_2 – концентрация калибровочных растворов 1 и 2 соответственно, R_1 и R_2 – степень поглощения калибровочных растворов 1 и 2 соответственно.

Калибровочная кривая показана на Рис. 1.4-3:

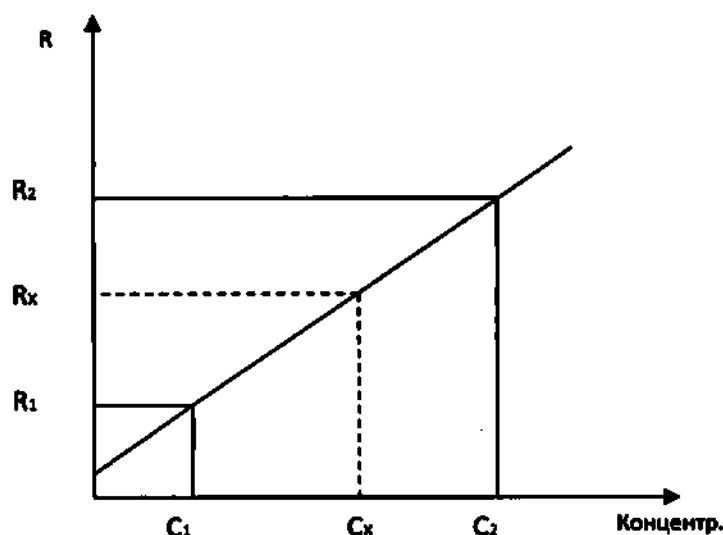


Рис. 1.4-3 Двухточечная линейная калибровка

1.4.4 Многоточечная линейная калибровка

Формула калибровки:

$$R = aC + b$$

Параметры калибровки a и b могут быть получены линейным методом наименьших квадратов:

$$a = \frac{\sum_{i=1}^n C_i R_i - \left(\sum_{i=1}^n C_i \right) \left(\sum_{i=1}^n R_i \right) / n}{\sum_{i=1}^n C_i^2 - \left(\sum_{i=1}^n C_i \right)^2 / n}$$

$$b = \left(\sum_{i=1}^n R_i \right) / n - \left[\frac{\sum_{i=1}^n C_i R_i - \left(\sum_{i=1}^n C_i \right) \left(\sum_{i=1}^n R_i \right) / n}{\sum_{i=1}^n C_i^2 - \left(\sum_{i=1}^n C_i \right)^2 / n} \right] \left(\sum_{i=1}^n C_i \right) / n$$

Применяется n калибровочных растворов ($n \geq 3$). C_i – концентрация калибровочного раствора i , а R_i – показатель поглощения калибровочного раствора i , как показано на Рис. 1.4 4.

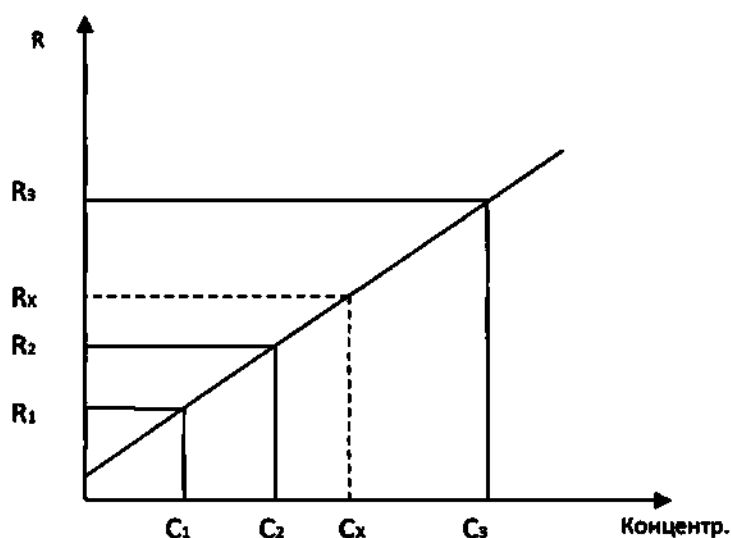


Рис. 1.4-4 Многоточечная линейная калибровка

1.4.5 Калибровка Logistic-Log 4P

Формула калибровки:

$$R = R_0 + K \frac{1}{1 + \exp[-(a + b \ln C)]}$$

Используются четыре параметра: R_0 , K , a и b .

Необходимо использовать не менее четырех калибровочных растворов. Концентрация (активность) первого калибровочного раствора должна быть нулевой, а соответствующее значение R должно равняться R_0 . Данный метод применим для кривых калибровки, где диапазон увеличения поглощения сужается при повышении концентрации, как показано на Рис. 1.4 5:

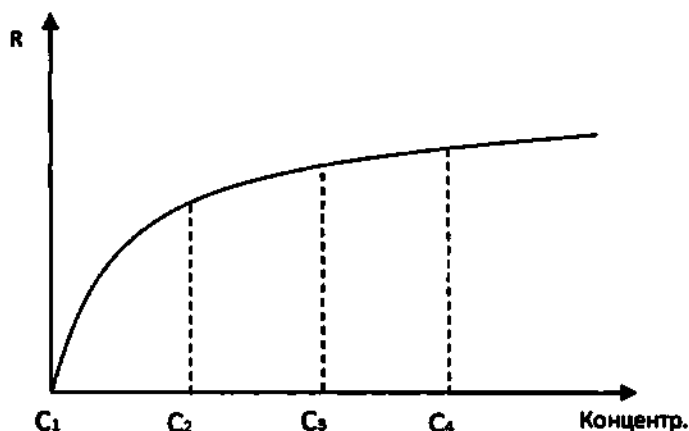


Рис. 1.4-5 Logistic- Log 4P

1.4.6 Калибровка Logistic-Log 5P

Формула калибровки:

$$R = R_0 + K \frac{1}{1 + \exp[-(a + b \ln C + cC)]}$$

Используются пять параметров: R_0 , K , a , b и c .

Необходимо использовать не менее пяти калибровочных растворов. Концентрация (активность) первого калибровочного раствора должна быть нулевой, а соответствующее значение R должно равняться R_0 . Данный метод применим для кривых калибровки, где диапазон увеличения поглощения сужается при повышении концентрации. По сравнению с Logistic- Log 4 P данный метод отличается более высокой степенью подгонки кривой, как показано на Рис. 1.4-6:

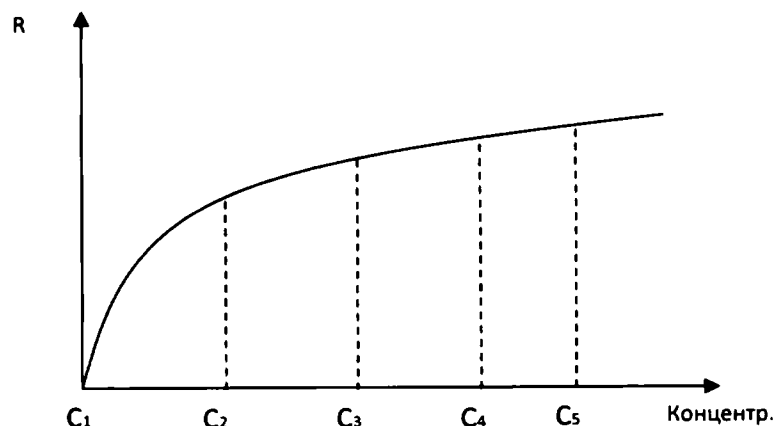


Рис. 1.4-6 Logistic- Log 5P

1.4.7 Экспоненциальная калибровка 5P

Формула калибровки:

$$R = R_0 + K \exp[a \ln C + b(\ln C)^2 + c(\ln C)^3]$$

Используются пять параметров: R_0 , K , a , b и c .

Необходимо использовать не менее пяти калибровочных растворов. Концентрация (активность) первого калибровочного раствора должна быть нулевой, а соответствующее значение R должно равняться R_0 . Данный метод применим для калибровочной кривой, где приращение поглощающей способности становится больше по достижении определенной концентрации, как показано на Рис. 1.4-7:

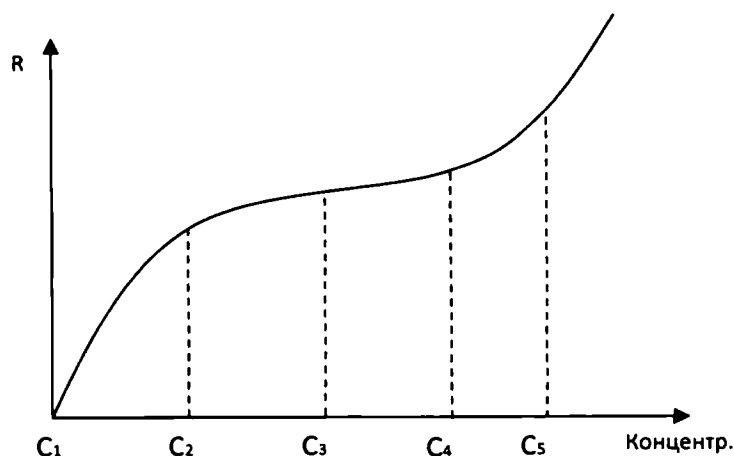


Рис. 1.4-7 Экспоненциальная калибровка 5P

1.4.8 Полином 5P

Формула калибровки:

$$\ln C = a + b\left(\frac{R - R_0}{100}\right) + c\left(\frac{R - R_0}{100}\right)^2 + d\left(\frac{R - R_0}{100}\right)^3$$

Используются пять параметров: R_0 , a , b , c и d .

Необходимо использовать не менее пяти калибровочных растворов. Концентрация (активность) первого калибровочного раствора должна быть нулевой, а соответствующее значение R должно равняться R_0 .

1.4.9 Парабола

Формула калибровки:

$$R = aC^2 + bC + c$$

Используются три параметра: a , b и c .

Необходимо использовать не менее трех калибровочных растворов, рассчитать калибровку с использованием трехчленного линейного уравнения полиномиальным методом наименьших квадратов.

1.4.10 Сплайн

Формула калибровки:

$$R = R_{0i} + a_i(C - C_i) + b_i(C - C_i)^2 + c_i(C - C_i)^3$$

Используются четыре параметра: R_{0i} , a_i , b_i и c_i .

Необходимо использовать от 2 до 6 калибровочных растворов. Поскольку полученная кривая строится по частям, такое приближение является наиболее точным из всех типов калибровки.

1.5 Принцип действия ИСБ

1.5.1 Принцип измерений

Ионоселективный электрод – это электрохимический датчик, основной частью которого является чувствительная мембрана, играющая решающую роль в измерении потенциала и селективности. В зависимости от типа электрода чувствительная мембрана состоит из стекла или цельного кристалла со специальным составом, нерастворимой соли, смешанной с кристаллической мембраной, или жидкого ионообменника, или катионного носителя, анионного носителя и нейтрального носителя. Мембранный потенциал передается по подводящему проводу к анализатору с высоким входным импедансом через внутренний раствор и электрод сравнения. Так как измерить потенциал одного электрода невозможно, во время фактического измерения для формирования измерительной ячейки необходим электрод сравнения (потенциал которого не меняется в зависимости от активности измеряемых ионов в растворе). Затем анализатор можно использовать для измерения электродвижущей силы данной ячейки. Он состоит из потенциала электрода сравнения, потенциала внутренней и внешней поверхности чувствительной мембраны, потенциала перехода жидкости и потенциала внешнего электрода сравнения.

ИСБ использует технологию ионоселективных электродов для определения концентрации натрия, калия, хлорида, кальция и значения pH в биологических жидкостях. Потенциал каждого электрода сравнивается с постоянным потенциалом, генерируемым электродом сравнения для получения электродвижущей силы. Ионоселективный электрод генерирует потенциал, который изменяется в зависимости от концентрации соответствующих ионов. Зависимость между потенциалом ионоселективного электрода и активностью ионов в измеряемом растворе выражается уравнением Нернста. Как показывает уравнение Нернста, при определенных условиях испытания потенциал ионоселективного электрода линейно коррелирует с логарифмом активности ионов (или концентрации) в измеряемом растворе:

$$E_x = E_0 + \left(\frac{RT}{nF} \right) \cdot \ln a_i(x) \quad (1)$$

$$a_i(x) = f_x C_i(x) \quad (2)$$

Где:

E_0 – стандартный потенциал электрода

R – газовая постоянная ($8,314510 \text{ Дж} \times \text{моль}^{-1} \times \text{К}^{-1}$),

T – абсолютная температура (К) ($+273,15 \text{ }^\circ\text{C}$),

F – постоянная Фарадея ($9,6485309 \times 10^4 \text{ С} \times \text{моль}^{-1}$),

$a_i(x)$ – активность иона (i)

f_x – коэффициент активности

$C_i(x)$ – концентрация ионов, подлежащих тестированию в растворе образца

n – зарядовое число иона (i) (положительное у катиона, отрицательное у аниона).

При измерении используется метод сравнения. Перед измерением образца необходимо выполнить калибровку с использованием двух калибровочных растворов в известной концентрации,

где один Калибратор используется для определения сдвига, а другой — для определения наклона. После добавления пробы в камеру анализатор выполняет измерение итогового потенциала. Затем в камеру электрода добавляется калибратор А, и анализатор снова выполняет измерение потенциала. Существует логарифмическая зависимость между разностью потенциалов и отношением концентрации ионов в пробе к соответствующей концентрации в калибровочной жидкости.

$$S = (RT / nF) \times 2.303$$

Где:

S – теоретический наклон функции электрода

C_A – концентрация ионов (i) в калибраторе А

E_A – измеренный электродный потенциал в калибраторе А

C_B – концентрация ионов (i) в калибраторе В

E_B – измеренный электродный потенциал в калибраторе В

C_x – концентрация ионов (i) для тестирования в растворе образца

E_x – измеренный электродный потенциал в растворе образца

Затем:

$$E_A = E_0 + S \lg f_A C_A \quad (3)$$

$$E_B = E_0 + S \lg f_B C_B \quad (4)$$

$$E_x = E_0 + S \lg f_x C_x \quad (5)$$

Где f_A , f_B и f_x - коэффициент активности калибратора А, калибратора В и раствора образца соответственно. При практическом применении $f_A = f_B = f_x$ достигается регулировкой коэффициента активности стандартного раствора. Затем:

Фактический наклон электрода может быть рассчитан по формулам (3) и (4) следующим образом:

$$S = (E_B - E_A) / \lg(C_B / C_A) \quad (6)$$

Концентрацию образца C_x можно определить по формулам (5) и (3) следующим образом:

$$C_x = C_A * 10^{(E_x - E_A) / S} \quad (7)$$

При рН в диапазоне 7.2-7.6, этот модуль корректирует результат iCa^{2+} на значение, эквивалентное значению Ca^{2+} (nCa^{2+}) образца со значением рН 7.40.

Формула для печати этого приведенного (до рН 7,40) значения iCa^{2+} :

$$nCa^{2+}(pH = 7.4) = iCa^{2+} * (1 - 0.53 * (7.4 - x))$$

Где x – измеренное значение рН, которое должно находиться в диапазоне 7.2-7.6.

1.5.2 Принципы работы

ИСБ автоматически выполнит калибровку перед анализом, определяя сдвиг и наклон калибровочной кривой. В процессе калибровки сдвига перистальтический насос добавляет калибратор А в камеру образца, затем перистальтический насос прокачивает жидкость, чтобы калибратор А заполнил проток в электродах. В процессе калибровки наклона перистальтический насос добавляет калибратор В в камеру образца, затем перистальтический насос прокачивает жидкость в камеру, чтобы калибратор В заполнил проток в электродах.

ИСБ автоматически произведет измерение на основе пользовательских настроек после анализа, включая измерение образца и отслеживание базовой точки. В процессе измерения пробы дозатор образца добавляет пробу в камеру образца, затем перистальтический насос прокачивает образец в камеру, чтобы заполнить проток в электродах. Выполняется измерение потенциала образца, концентрация образца рассчитывается на основе результатов калибровки, затем отображается на дисплее. Затем перистальтический насос прокачивает калибратор А в камеру образца и далее, чтобы заполнить электрод калибратором А. Измерение выполняется для определения базового потенциала.

Глава 2. Общие сведения об анализаторе

2.1 Общие сведения

Анализатор автоматический биохимический ДДС С8 с принадлежностями для диагностики *in vitro* по ТУ ДАЛЕ.941417.004ТУ представляет собой дискретный анализатор с приоритетом измерения срочных образцов для количественного анализа аналитов в клиническом образце (пробах сыворотки, плазмы крови, мочи, спинномозговой жидкости и гемолизате цельной крови). Анализатор выполняет автоматическое дозирование образцов, дозирование реагентов, перемешивание, инкубацию, промывку, измерения и расчет результатов, что уменьшает вероятность ошибки теста и повышает точность и воспроизводимость результатов теста. В целях достижения обеспечения автоматизации лабораторного процесса и возможности измерения образцов в непрерывном режиме Анализатор ДДС С8 оснащен Модулем автоподатчика образцов и Модулем вскрытия и закупорки пробирок (опционально). Анализатор может использоваться как автономно, так и в комбинации с другими автоматизированными лабораторными системами.

2.2 Технические характеристики

Таблица 2.2-1. Основные свойства

Модуль/спецификация	Внешние размеры (см) Длина*ширина*высота	Размеры упаковки (см) Длина*ширина*высота	Номинальная мощность	Масса, нетто (кг)
Основной модуль	133±5×118±5×135±5	190±5×140±5×185±5	3600 ВА	560±40
Модуль автоподатчика образцов	44±5×118±5×99±5	90±5×140±5×130±5	Питание от основного модуля	90±9
Модуль вскрытия и закупорки пробирок	58±5×118±5×135±5	90±5×140±5×159±5	200 ВА	170±17
Совокупные характеристики	370±5×118±5×135±5	Упаковано по модулям	7400 ВА	1380±150

Таблица 2.2-2. Спецификация анализатора

Компонент		Спецификации
Основные характеристики	Исполнение анализатора	Напольный
	Производительность анализатора ДДС С8	Один основной модуль: максимальная производительность - 1600 тестов/час Два основных модуля: максимальная производительность 3200 тестов/час ИСБ: максимальная производительность 300 тестов/час
	Максимальное количество одновременно выполняемых методов, шт.	Один основной модуль – 70 тестов Два основных модуля – 140 тестов ИСБ – 5 тестов
	Позиции для образцов	30 штативов × 10 образцов (300 образцов).
	Штрихкод	Code128, Code39, Code93, Codabar, Int 2/5
	Срочная проба (STAT)	Анализ выполняется в порядке загрузки проб, с приоритетом измерения срочных образцов
	Контроль качества	Ежедневный (контроль качества по паспортным значениям контрольного материала), Накопительный (накопление результатов в течение месяца)
Основной модуль	Тип образца	Сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость, гемолизат цельной крови
	Объем образца	1,5–25 мкл (шаг 0,1 мкл)
	Дозатор образца	Оснащен датчиком уровня жидкости, датчиком образования сгустка, датчиком препятствия. В процессе работы Анализатор ДДС С8 осуществляет автоматическую промывку дозатора.
	Ротор реагентов	P1: 72 позиции P2: 72 позиции

	Температура ротора реагентов	Температура в роторе реагентов во время работы анализатора поддерживается на уровне 8–12 °С. В режиме ожидания в целях обеспечения сохранности реагентов на борту анализатор, температура ротора поддерживается на уровне 2–8 °С
	Объем флаконов реагентов	20 мл, 70 мл
	Объем реагента	20–250 мкл (шаг 1 мкл)
	Дозатор реагента	Оснащен датчиком уровня жидкости, датчиком препятствия. В процессе работы Анализатор ДДС С8 осуществляет автоматическую промывку дозатора.
	Кюветы	181 кювета во внутреннем круге и 181 кювета на внешнем круге реакционного ротора Суммарно 362 кюветы (многоцветные)
	Оптический путь	5 мм
	Температура реакции	37 °С ± 0,2 °С с колебанием не более 0,1 °С
	Реакционный объем	80 – 250 мкл
	Время реакции	10 мин (одно и двух-реагентных методов), 22 мин (для трех- и четырехреагентных методов).
	Модуль перемешивания	3-головочный миксер с двойной промывкой каждой из трех пар лопаток для исключения контаминации
	Способ перемешивания	Вращение лопаток миксера
	Лампа	Галогенная лампа 100Вт/12В
	Абсорбция	0 -3,5 Abs
	Длины волн	Голографическая спектрофотометрическая система с вогнутой задней дифракционной решеткой с плоским полем, одновременная обработка 13 длин волн (нм): 340, 380, 405, 450, 480, 505, 546, 570, 600, 660, 700, 750, и 800
	Типы методов измерений	Конечная точка, кинетика, кинетика фиксированного времени, измерение на одной и на двух длинах волн, бланкирование (бланк реагента, бланк образца, водный бланк), иммунотурбидиметрия, монореагентная и полиреагентная (до 4-х реагентов) схемы измерения колориметрия, проверка сыворотки (индексы сыворотки, такие как иктеричность, гемолиз, липемичность), тесты с нелинейной калибровкой
Ионоселективный блок (ИСБ)	Метод	Ионоселективный электродный метод (прямая потенциометрия)
	Объем образца	90 мкл
	Идентификация реагентов и электродов	RFID
	Тип реагента	Калибратор А, Калибратор В
	Тип электродов	K ⁺ , Na ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺ , рН и Электрод сравнения
	Температура	37 °С ± 0,3 °С
Модуль вскрытия и закупорки пробирок	Производительность	Снятие крышек с пробирок: до 500 пробирок/час Скорость снятия и закрытия крышек: до 400 пробирок/час
Внешние интерфейсы	Интерфейс	Локальная сеть (Ethernet порт)
Условия эксплуатации	Температура	10 °С – 30 °С
	Относительная влажность	≤ 70%
	Высота	Не более 2000 метров
	Другое	Не размещайте устройство вблизи источников электромагнитных помех
Условия хранения	Температура	+5 – +40 °С
	Относительная влажность	≤ 93%
	Атмосферное давление	50.0 кПа-106.0 кПа

	Другое	Хорошо проветриваемое помещение, вдали от сильного солнечного света и отсутствия агрессивных газов
Условия транспортирования		В соответствии с условиями хранения
Категория безопасности	Степень защиты от поражения электрическим током	Тип I
	Тип перенапряжения	Тип II
	Степень загрязнения	Степень 2
Анализатор ДДС С8	Источник питания	АС 100-240 В, 50/ 60 Гц
	Использование расходных материалов	Потребление одного основного модуля: Очищенная вода: 60 л\ч Моющий раствор щелочной: 50 мл\ч Моющий раствор кислый: 50 мл\ч Калибратор А: 32 мл\ч Калибратор В: 10 мл\ч

2.2.1 Уровень шума

Корректированный уровень звуковой мощности L_{pa} , создаваемый анализатором работе, не превышает 55 дБА на расстоянии 1 м, в переходных режимах не более 60 дБА.

2.3 Общее устройство анализатора

Анализатор ДДС С8 состоит из основного модуля (не более 2 шт.), модуля автоподатчика образцов, модуля вскрытия и закупорки пробирок (опционально) и программного обеспечения.

Основной модуль анализатора ДДС С8 включает в себя устройство отбора проб, устройство хранения и дозирования реагентов, реакционный модуль, модуль перемешивания, оптическую систему, гидравлическую систему и ионоселективный блок (ИСБ).

- Устройство отбора проб включает в себя наружный дозатор образца, внутренний дозатор образца, и промывающие ячейки.
- Устройство хранения и дозирования реагентов включает в себя дозатор реагента R1, реагентный ротор R1, дозатор реагента R2, реагентный ротор R2, и промывающие ячейки.
- Реакционный модуль включает в себя реакционный ротор, инкубатор, моющую станцию и эжектор кювет.
- Модуль миксера включает в себя миксеры R1, R2 и миксер моющей станции.
- Оптическая система включает в себя источник света, внешний и внутренний фотометры.
- Гидравлическая система включает в себя циклическую систему нагрева резервуара для очищенной воды, циклическую систему отвода тепла охлаждающей воды, циклическую систему отвода тепла охлаждения лампы, вакуумный слив жидкости из системы промывки и систему автоматической подготовки моющей жидкости путем смешивания моющих растворов с системной водой.
- Ионоселективный блок (ИСБ) включает в себя камеру образца, перистальтические насосы, держатель электродов.

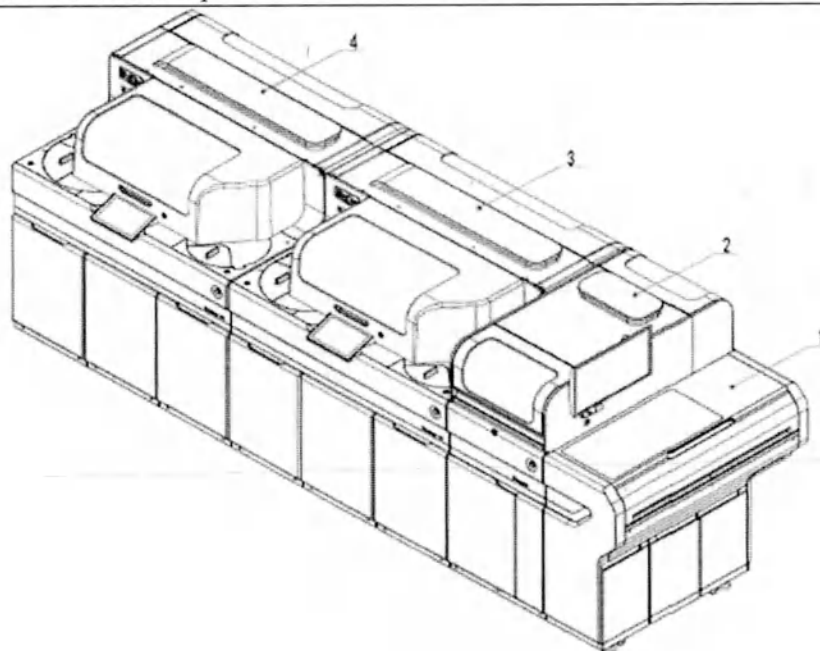


Рис. 2.3-1 Анализатор ДДС С8 вид сбоку:

1. Модуль автоподатчика образцов 2. Модуль вскрытия и закупорки пробирок 3, 4 Основной модуль

Анализатор ДДС С8 обладает возможностью применения в составе интегрированных лабораторных решений.

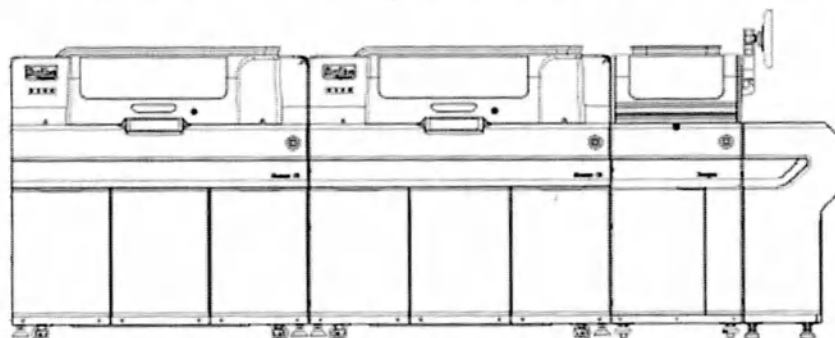


Рис. 2.3-2 Анализатор ДДС С8 вид спереди

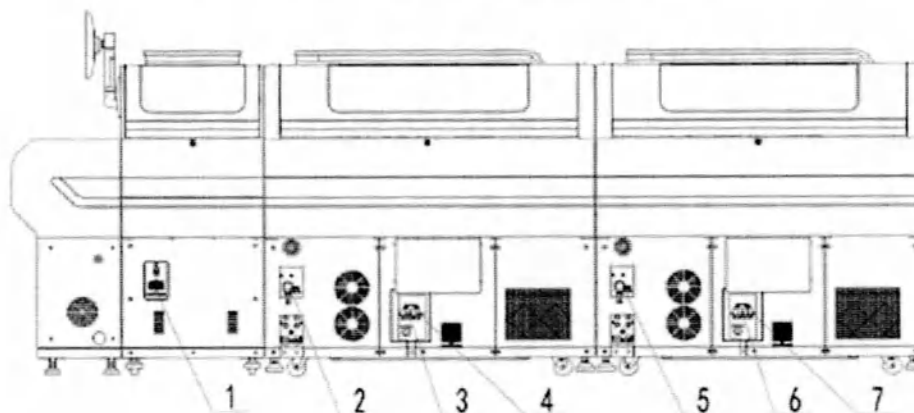


Рис. 2.3-3 Анализатор ДДС С8 вид сзади

- | | |
|---|---|
| 1. Выключатель питания Модуля вскрытия и закупорки пробирок | 2. Вход очищенной воды в основной модуль |
| 3. Выключатель «ОСНОВНОЙ БЛОК» основного модуля | 4. Выключатель «ТРАНСПОРТЕР» основного модуля |
| 5. Вход очищенной воды в основной модуль | 6. Выключатель «ОСНОВНОЙ БЛОК» основного модуля |
| 7. Выключатель «ТРАНСПОРТЕР» основного модуля | |

2.4 Основной модуль, компоненты

Подробное описание отдельных компонентов каждого модуля анализатора ДДС С8

2.4.1 Основной модуль

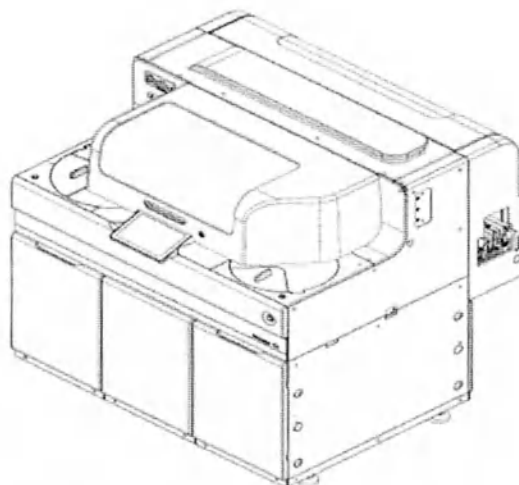


Рис. 2.4-1 Основной модуль, вид сбоку

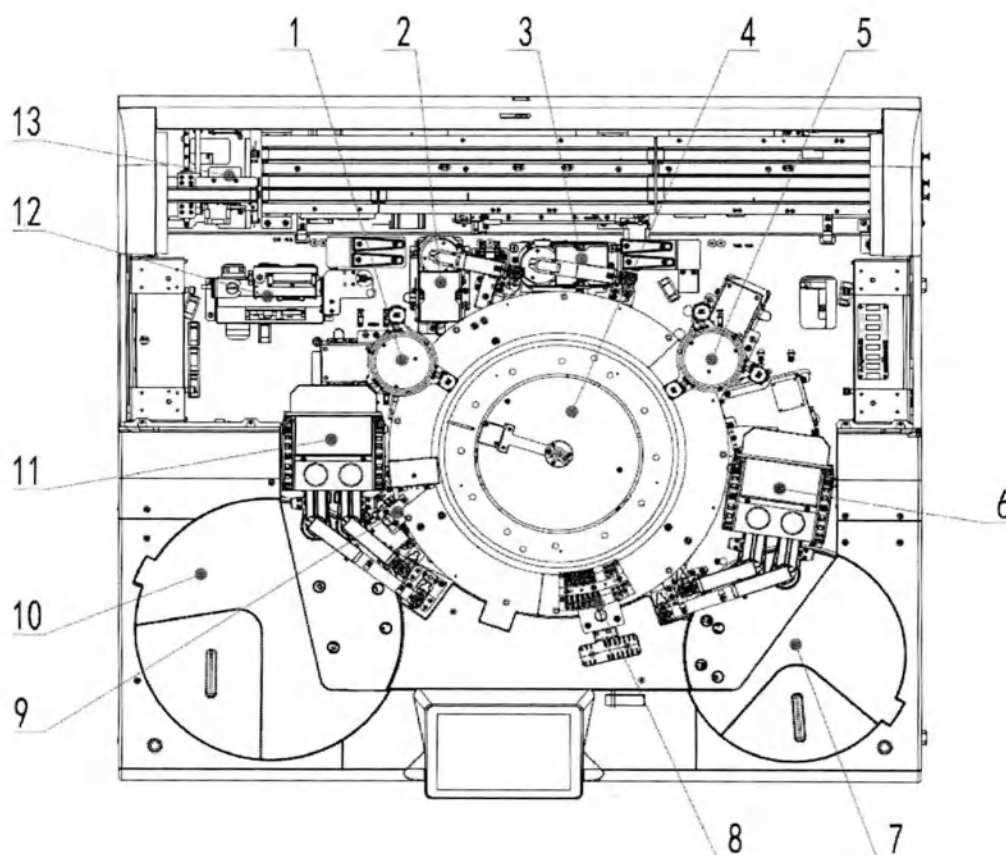


Рис. 2.4-2 Внутренняя структура основного модуля

- | | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| 1. Миксер R2 | 2. Наружный дозатор образца | 3. Внутренний дозатор образца |
| 4. Реакционный модуль | 5. Миксер R1 | 6. Дозатор R2 |
| 7. Реагентный ротор R2 | 8. Моющая станция | 9. Миксер промывочный |
| 10. Реагентный ротор R1 | 11. Дозатор R1 | 12. ИСБ |
| 13. Механизм перемещения штативов | | |

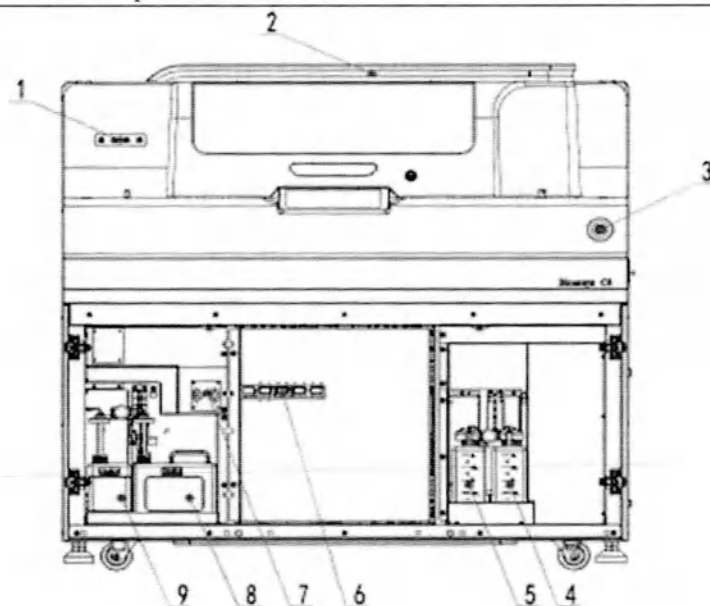


Рис. 2.4-3 Основной модуль, вид спереди

- | | | |
|--------------------------|----------------------------|--------------------------|
| 1. Индикатор состояния | 2. Сигнальная лампа | 3. Выключатель аварийный |
| 4. Моющий раствор кислый | 5. Моющий раствор щелочной | 6. Измеритель давления |
| 7. Считыватель RFID | 8. Калибратор А | 9. Калибратор В |

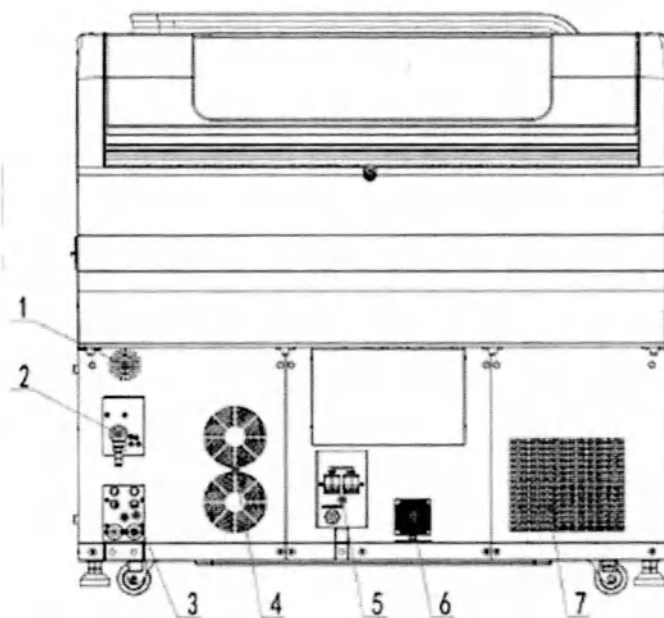


Рис. 2.4-4 Основной модуль, вид сзади

- | | | |
|--|---|--|
| 1. Вентиляционное отверстие | 2. Вход для очищенной воды | 3. Интерфейс датчика и выход отработанной жидкости |
| 4. Охлаждающий модуль вентиляции | 5. Выключатель питания, интерфейс источника питания | 6. Вентиляционное окно источника питания лампы |
| 7. Вентиляционное окно электронных компонентов | | |

2.4.1.1 Дозатор образца

**Предупреждение:**

Не прикасайтесь к дозаторам образца во время работы анализатора, – это может привести к травмам или повреждению анализатора.

(1) Состав

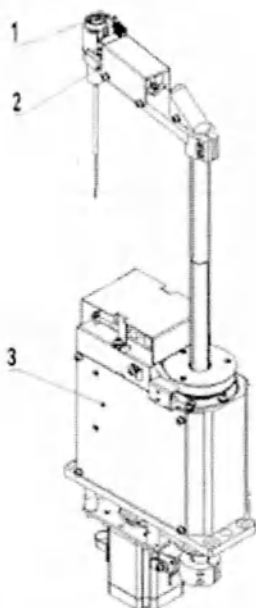


Рис. 2.4-5 . Схематическое изображение внутреннего дозатора образца

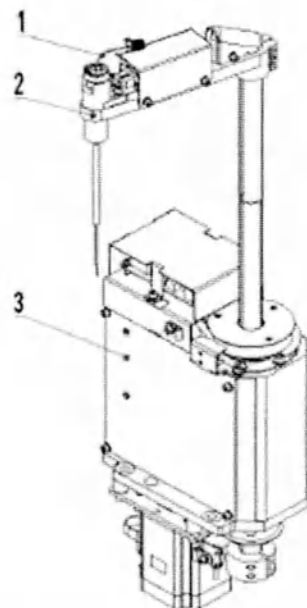


Рис. 2.4-6 Схематическое изображение внешнего дозатора образца

1. Игла образца 2. Механизм поворота 3. Механизм вертикального перемещения

(2) Функция

- Дозатор образца переносит образцы, калибраторы и контрольные материалы с штатива образцов в реакционные кюветы и камеру образца ИСБ;
- Дозатор оснащен датчиком, позволяющим проводить определение уровня жидкости, обнаружение сгустков и столкновений. Промывка дозатора в процессе работы осуществляется автоматически.

(3) Действие

- Во время инициализации: Дозатор образца останавливается в верхней части ячейки для промывки.
- Во время анализа: Дозатор образца поворачивается горизонтально к верхней части штатива -> опускается вертикально -> отбирает образец -> поднимается вертикально -> поворачивается горизонтально к верхней части кюветы (или камеры образца ИСБ) -> опускается вертикально -> дозирует образец -> поднимается вертикально -> поворачивается горизонтально к верхней части ячейки для промывки.



Предупреждение:

Не прикасайтесь к механизмам дозатора реагентов R1 и R2 во время работы анализатора – это может привести к травмам или повреждению анализатора.

(1) Состав

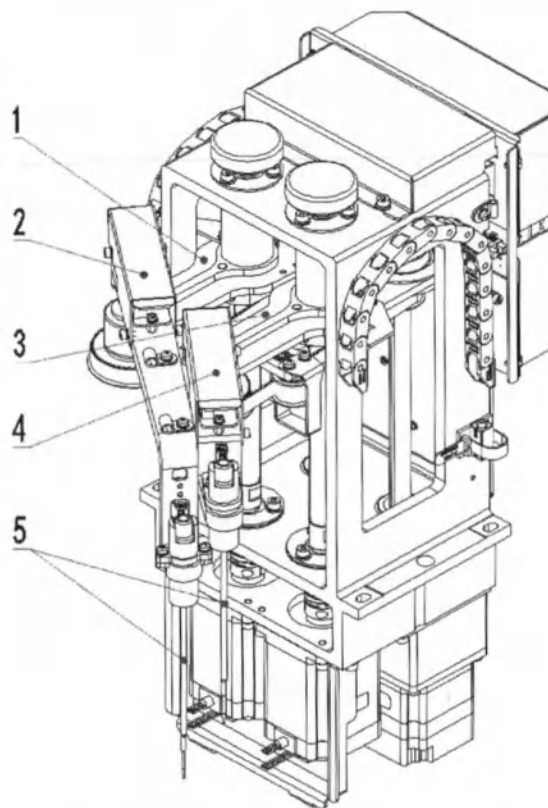


Рис. 2.4-7 Схематическое изображение дозатора реагента R1

1. Длинный подъемный
компонент
4. Короткий поворотный
компонент

2. Длинный поворотный
компонент
5. Игла дозатора реагента

3. Короткий подъемный
компонент

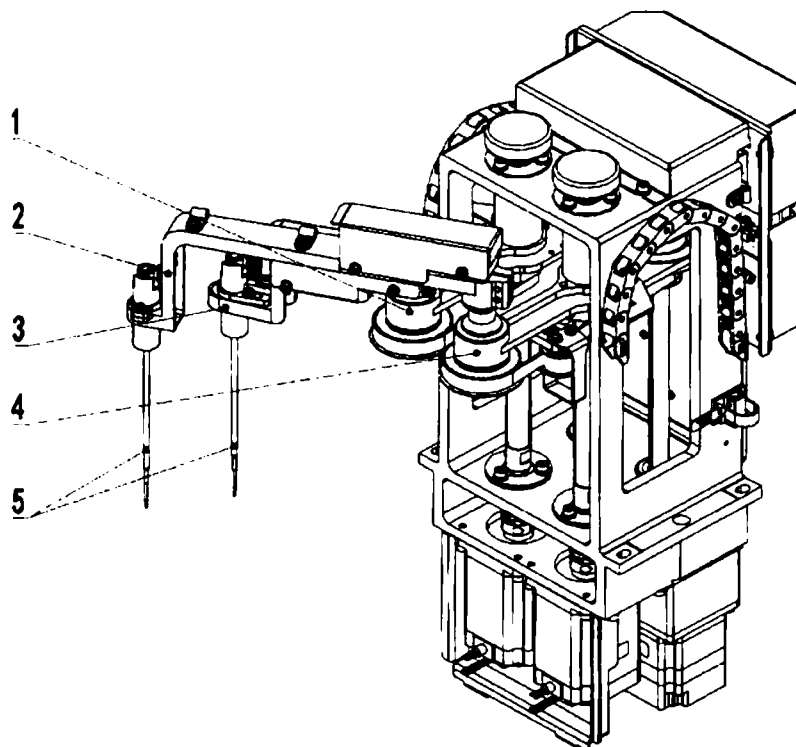


Рис. 2.4-8 Схематическое изображение дозатора реагента R2

1. Короткий подъемный компонент
4. Длинный подъемный компонент

2. Длинный поворотный компонент
5. Игла дозатора реагента

3. Короткий поворотный компонент

(2) Функция

- Перенос реагентов, дилюентов и моющих растворов с различных реагентных роторов в кюветы.
- В режиме реального времени рассчитываются и отображаются в интерфейсе оставшиеся объемы реагентов [Реагент].
- Дозатор оснащен датчиком, позволяющим определять уровень жидкости и датчиком обнаружения столкновений. Промывка дозатора в процессе работы осуществляется автоматически.

(3) Действие

- Во время инициализации: дозатор останавливается в верхней части ячейки для промывки.
- Во время анализа: дозатор реагентов перемещается горизонтально к требуемому реагентом положению внутреннего или внешнего кольца реагентного ротора → опускается вертикально → отбирает реагент/жидкость → поднимается вертикально → поворачивается горизонтально к верхней части кюветы → опускается вертикально → дозирует реагент/жидкость → поднимается вертикально → поворачивается горизонтально к верхней части ячейки для промывки.



Предупреждение:

Если реагентный ротор не находится в режиме ожидания (то есть индикатор кнопки поворота выключен), не меняйте реагенты и не прикасайтесь к реагентному ротору и его крышке – это может привести к травмам персонала или повреждению анализатора.

Примечание: Использование, хранение и утилизация реагентов должны осуществляться строго в соответствии с инструкцией.

(1) Состав

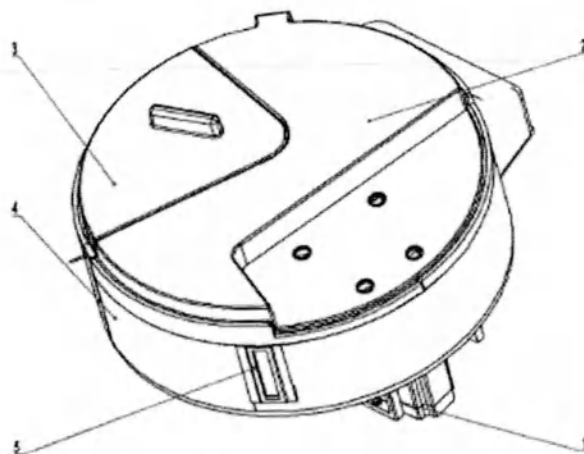


Рис. 2.4-9 Схематическое изображение реагентного ротора R1

1. Основание
4. Корпус реагентного ротора

2. Большая крышка реагентного ротора
5. Окно считывателя штрихкода

3. Малая крышка реагентного ротора

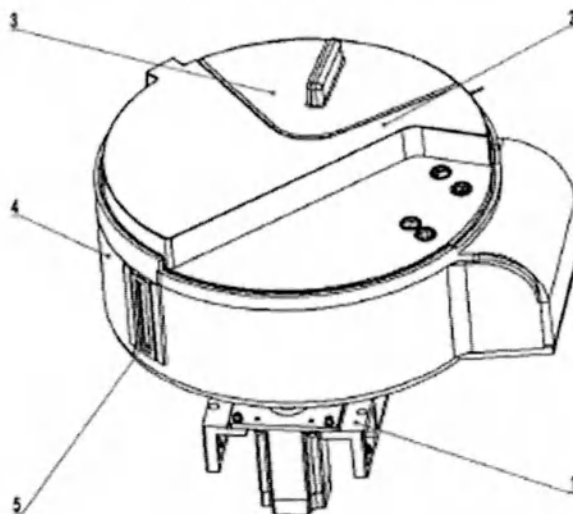


Рис. 2.4-10 Схематическое изображение реагентного ротора R2

1. Основание
4. Корпус реагентного ротора

2. Большая крышка реагентного ротора
5. Окно считывателя штрихкода

3. Малая крышка реагентного ротора

(2) Функция

- Используется для размещения флаконов с реагентами, игла дозатора реагентов отбирает реагенты через отверстие в крышке.
- Во время работы анализатора температура в реагентном роторе поддерживается в пределах: +8 – +12 °С. В случае, когда анализатор находится в режиме ожидания, для обеспечения возможности хранения реагентов на борту температура в реагентном роторе поддерживается на уровне +2 - +8°С.

- Считыватель штрихкода реагентов может сканировать штрихкод на флаконе с реагентом. Сведения о реагенте можно также указать вручную в программе анализатора, не прибегая к сканированию штрихкода.

(3) Спецификации

- Позиции реагента: 72 позиции для реагентного ротора R1 и 72 позиции для реагентного ротора R2, предназначенные для размещения реагентов, дилуентов и моющих растворов, которые можно задать или определить путем сканирования штрихкода. Позиции 71 и 72 на каждом роторе зарезервированы под моющие растворы.
- Тип штрихкода: Code 128.
- Объем флакона: 70 мл, 20 мл.

(4) Действие

- Во время инициализации: поворачивается, останавливается таким образом, что положение реагента № 1 выставляется под отверстие для дозатора реагента.
- Во время анализа: ротор вращается в направлении наименьшего перемещения.

2.4.1.4 Реакционный модуль



Предупреждение:

Не прикасайтесь к реакционному ротору во время работы анализатора— это может привести к травмам персонала или повреждению анализатора.

(1) Состав

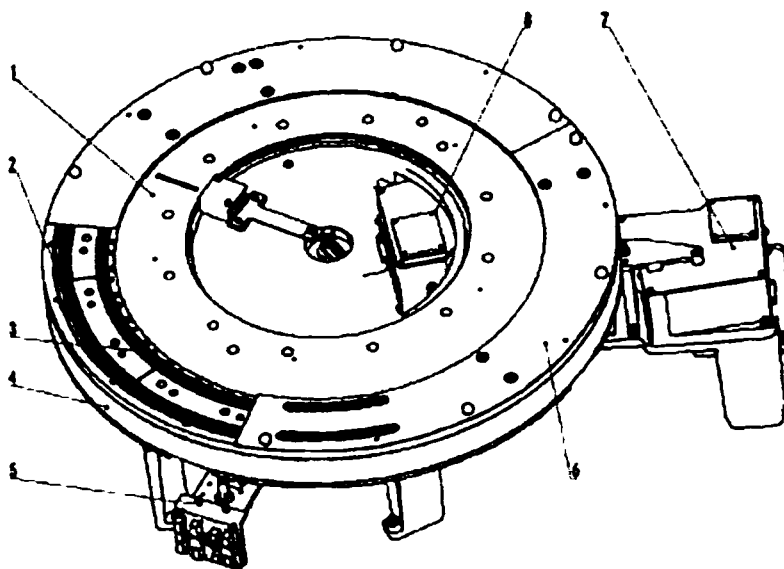


Рис. 2.4-11 Схематическое изображение реакционного модуля

- | | | |
|-------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|
| 1. Реакционный ротор (диск) | 2. Кюветы внешнего круга | 3. Кюветы внутреннего круга |
| 4. Инкубатор | 5. Эжектор кювет | 6. Крышка реакционного ротора |
| 7. Внешняя оптическая система | 8. Внутренняя оптическая система | |

(2) Функция

- Кюветы с реакционной смесью размещаются в реакционном роторе анализатор ДДС С8, инкубатор поддерживает постоянную температуру реакционной смеси 37 °C ($\pm 0,2$ °C).
- Во время вращения реакционного ротора внутренние и внешние оптические системы измеряют поглощение реакционной смеси в кюветах внутреннего и внешнего кругов ротора соответственно.
- Эжектор кювет облегчает замену кювет.

(3) Спецификации

- Количество кювет: реакционный ротор состоит из внутреннего и внешнего кругов, в каждом круге размещается по 181 кювете.
- Оптический путь: 5 мм.

(4) Действие

- Во время инициализации: кювета № 1 располагается под иглой № 1 моющей станции.
- Во время анализа: после инициализации, реакционный диск поворачивается на 45 положений кюветы в течение 4,5 секунд за цикл. Реакционный ротор вращается один полный круг, кювета перемещается на одно положение каждые четыре цикла.



Примечание:

Запустите анализатор по крайней мере за 30 минут до начала теста. Убедитесь, что температура реакционного ротора стабильна в пределах заданного диапазона $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.2^{\circ}\text{C}$. Анализатор не сможет начать тестирование до окончания предварительного нагрева.

2.4.1.5 Моющая станция



Предупреждение:

Не прикасайтесь к моющей станции во время работы анализатора – это может привести к травмам или повреждению анализатора.

(1) Состав

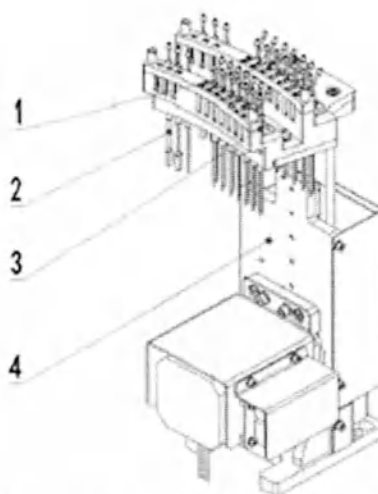


Рис. 2.4-12 Схематическое изображение моющей станции

1. Крепежный винт 2. Моющая игла 3. Головка моющей станции 4. Основание моющей станции

(2) Функция

Моющая станция откачивает реакционную смесь после завершения реакции, промывает кюветы, добавляет и откачивает очищенную воду для дальнейшего проведения проверки бланка кювет.

(3) Действие

- Во время инициализации: Головка моющей станции останавливается в верхнем положении.
- Во время анализа: Головка моющей станции опускается вертикально -> Моющие иглы забирают и дозируют жидкость -> Головка моющей станции поднимается вертикально.

(4) Процесс промывки

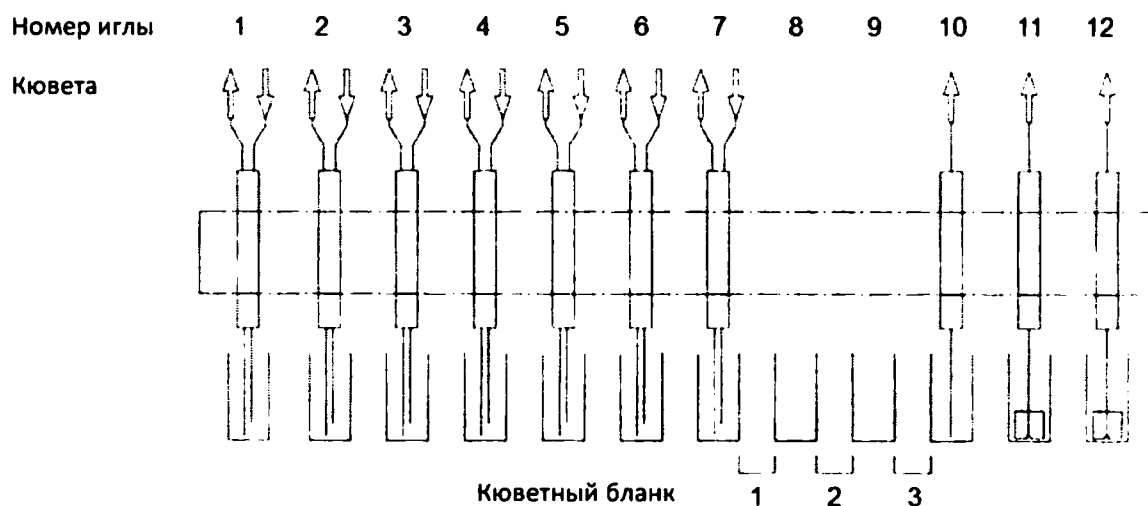


Рис. 2.4-13 Промывочный узел

Как показано на Рис. 2.4-13 Промывка, промывка кюветы требует выполнения следующих действий:

Шаг 1: Моющая игла № 1 выкачивает реакционную смесь из кювет и впрыскивает очищенную воду;

Шаг 2: Моющая игла № 2 выкачивает очищенную воду, введенную в кюветы в последнем цикле, и впрыскивает моющий раствор щелочной;

Шаг 3: Моющая игла № 3 выкачивает моющий раствор щелочной, введенную в кюветы в последнем цикле, и впрыскивает моющий раствор кислый;

Шаг 4: Моющая игла № 4 выкачивает моющий раствор кислый, введенную в кюветы в последнем цикле, и впрыскивает очищенную воду;

Шаг 5: Моющая игла № 5 выкачивает очищенную воду, введенную в кюветы в последнем цикле, и впрыскивает новую очищенную воду;

Шаг 6: Моющая игла № 6 выкачивает очищенную воду, введенную в кюветы в последнем цикле, и впрыскивает новую очищенную воду;

Шаг 7: Моющая игла № 7 выкачивает очищенную воду, введенную в кюветы в последнем цикле, и впрыскивает новую очищенную воду для проверки чистоты кювет;

Шаг 8 и 9: Позиции №8 и №9 не имеют моющих игл, и в течение этого периода выполняются три проверки чистоты кювет;

Шаг 10: Моющая игла № 10 выкачивает очищенную воду для проверки чистоты кювет;

Шаг 11: Моющая игла № 11 выкачивает оставшуюся воду в кюветах;

Шаг 12: Моющая игла № 12 выкачивает оставшуюся воду в кюветах, чтобы обеспечить чистоту кювет.



Предупреждение:

Не прикасайтесь к миксеру во время работы анализатора – это может привести к травмам или повреждению анализатора.

(1) Состав

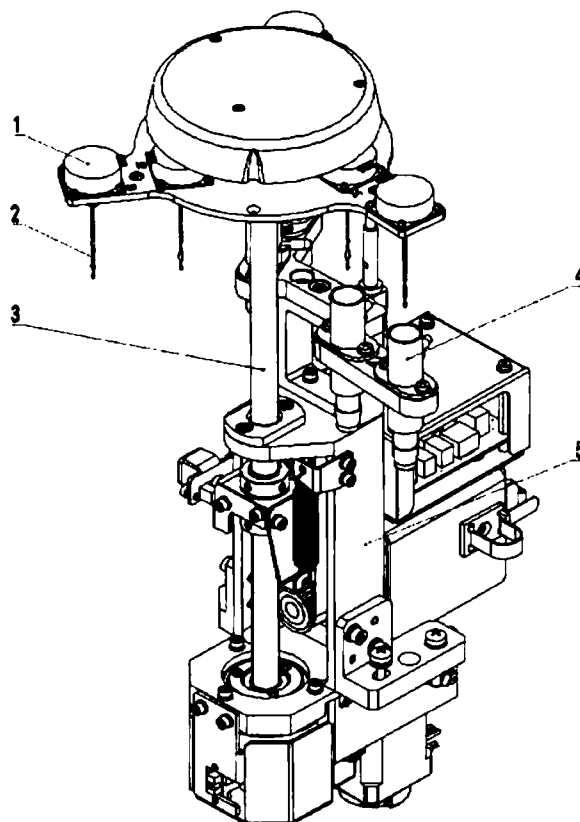


Рис. 2.4-14 Схематическое изображение миксера

- | | | |
|--|--------------------|---------------------------|
| 1. Приводной двигатель лопатки миксера | 2. Лопатка миксера | 3. Ось вращения и подъема |
| 4. Промывочная ячейка | 5. Основание | |

(2) Функция

- Перемешивать реакционную смесь в кювете.
- Поддерживает функции автоматической промывки и обнаружение столкновений.

(3) Действие

- Во время инициализации: после переустановки, лопатка миксера Группа (1) останавливается в верхней части кюветы, а лопатки миксера группы (2) и (3) остаются в верхней части промывочной ячейки;
- Во время анализа: три группы лопаток миксера по порядку поворачиваются к верхней части кювет, а затем опускаются -> Лопатки миксера вращаются -> Лопатки миксера останавливаются -> поднимаются. Когда одна группа лопаток миксера опускается в кювету для перемешивания жидкости, две другие группы лопаток миксера опускаются в ячейку для промывки, чтобы промыть их очищенной водой.

2.4.1.7 Ионоселективный блок (ИСБ)

(1) Состав

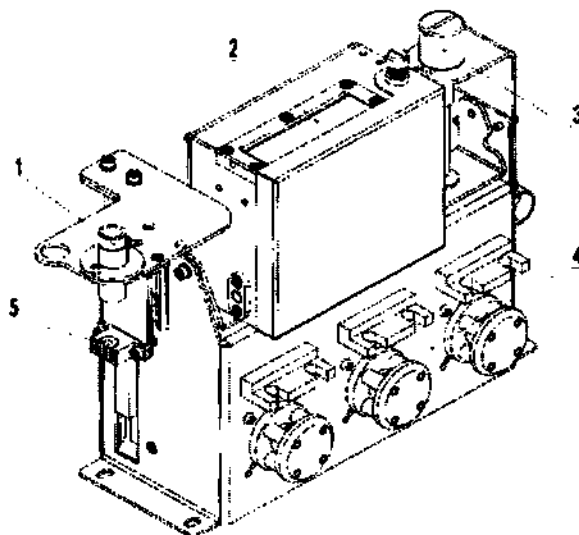


Рис. 2.4-15 Вид ИСБ спереди

- | | | |
|-------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Камера образца | 2. Бокс с электродами | 3. Винт фиксации бокса с электродами |
| 4. Панель перистальтических насосов | 5. Оптопара детектора пузырьков | |

(2) Функция

- ИСБ автоматически выполняет калибровку сдвига и наклона.
- Определение ион-селективным методом концентрации K^+ , Na^+ , Cl^- , Ca^{2+} , и водородного показателя pH. Применяется метод прямой потенциометрии.
- Поддерживается обнаружение пузырьков воздуха, регулировка объема подачи насосов и контроль температуры модуля.

(3) Действие

- Во время инициализации: ИСБ выполняет обнаружение с помощью детектора, а затем выполняет промывку жидкостного контура. Затем выполняет калибровку объема насоса, активацию электрода и, наконец, автоматическую калибровку сдвига и наклона.
- Во время анализа: ИСБ работает по порядку "Загрузка образца -> измерение-> опорожнение-> промывка". перистальтические насосы для пробы, калибратора А и калибратора В работают во взаимодействии, одновременно с этим выполняется проверка жидкостей в трубках и проверка на наличие пузырьков воздуха.



Предупреждение:

Не прикасайтесь к механизму перемещения штативов образцов во время работы анализатора – это может привести к травмам или повреждению анализатора.

(1) Состав

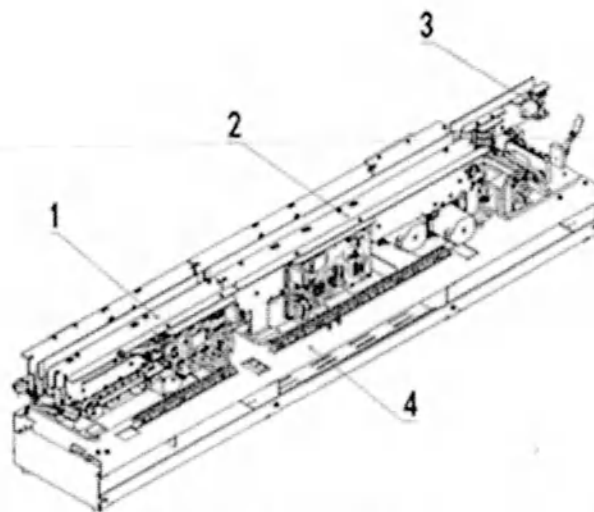


Рис. 2.4-16 Схематическое изображение механизма перемещения штативов образцов

1. Передняя дорожка 2. Задняя дорожка 3. Устройство сопряжения 4. Основание

(2) Функция

Дорожки механизма перемещения штативов в зависимости от выполняемых функций делятся на транспортеры общего назначения, транспортеры, выполняющие несколько функций, и транспортеры возврата.

Транспортер проб имеет следующие функции.

- Транспортировка штативов для проб: транспортер проб перемещает штативы для проб в позицию для отбора проб соответствующим дозатором образца.
- Возврат штативов с пробами: транспортер проб и устройство переноса позволяют перемещать штатив с загруженными пробами на транспортер для возврата, а затем с помощью устройства транспортировки обратно в область проб. Благодаря данной функции штатив с пробами может быть возвращен в область проб.
- Хранение штатива с пробами в буферной зоне: на переднем транспортере основного модуля находится буферная зона, позволяющая хранить штатив с пробами.

2.4.2 Модуль автоподатчика образцов

2.4.2.1 Основной блок модуля автоподатчика образцов

(1) Состав

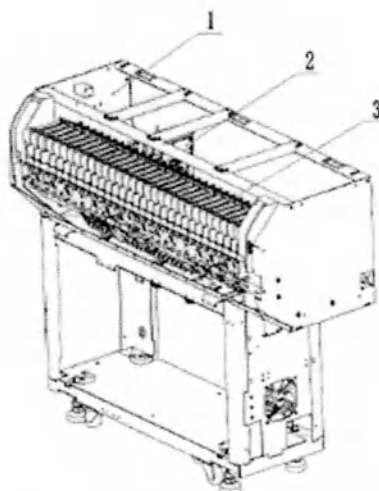


Рис. 2.4-18 Схематическое изображение модуля автоподатчика образцов

1. Каркас 2. Механизм перемещения 3. Позиции штативов для проб

(2) Функция

В модуле автоподатчика образцов размещаются образцы, заранее установленные в штативы, которые транспортируются в основной модуль анализатора ДДС С8 или модуль вскрытия и закупорки пробирок (опционально) с помощью так называемого «толкателя».

2.4.2.2 Штативы

(1) Состав

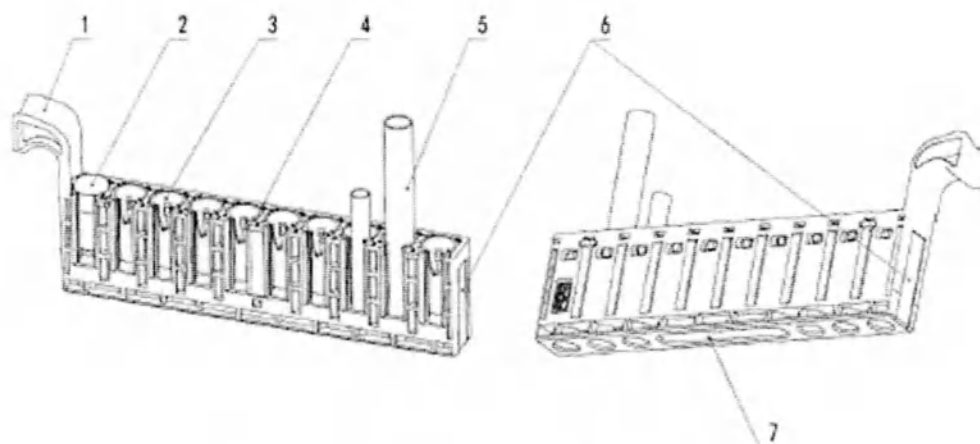


Рис. 2.4-19 Схематическое изображение штатива

- | | | |
|------------------------------------|--|-----------------------|
| 1. Рукоятка | 2. Адаптер для пробирок
(при необходимости) | 3. Держатель пробирок |
| 4. Этикетка с ID штатива | 5. Пробирка | 6. Этикетка штатива |
| 7. Фиксирующее углубление
снизу | | |

(2) Вместимость

В каждый штатив можно поместить до 10 образцов. Поддерживаемые пробирки для образцов включают следующее:

Чашка для образцов 38×ø17 мм, 2 мл;

Пробирки: ø10мм-13мм, диапазон высоты: 60 мм-120 мм.

(3) Тип

Цвет штатива	Цель
Серый	Является основным штативом, предназначен для установки образцов при проведении тестирования рутинных образцов и амбулаторного тестирования образцов
Красный	Является дополнительным штативом, предназначен для установки пробирок с высоким приоритетом измерения (срочные образцы).
Белый	Является основным штативом, предназначен для установки контрольных образцов
Желтый	Является основным штативом, предназначен для установки калибровочных образцов.
Фиолетовый	Является дополнительным штативом, предназначен для организации работы с образцами вне области загрузки штативов.

(4) Требования к штрихкоду пробирки для образцов:

- Типы штрихкодов: Code 128, Code 39, Code 93, Codabar, 2/5 Interleaved.
- Разрешение штрихкода: не менее 7 мил (0.18 мм).
- Длина штрихкода: 4-25 цифр.
- Размеры штрихкода: ширина: 8 мм – 12 мм, допустимая длина: не более 60 мм, с пустой областью по обе стороны от штрихкода не менее 3 мм.

2.4.3 Модуль вскрытия и закупорки пробирок

**Примечание:**

Модуль вскрытия и закупорки пробирок поддерживает только пробирки для образцов изготовленные из ПЭТ. Для получения дополнительной информации о пробирках, пожалуйста, свяжитесь с вашим поставщиком оборудования.

(1) Состав

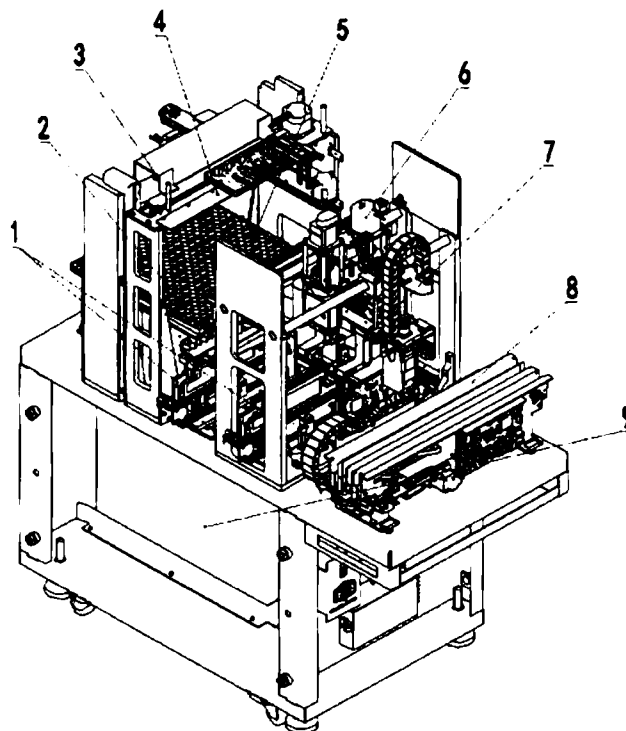


Рис. 2.4-20 Схематическое изображение модуля вскрытия и закупорки пробирок

- | | | |
|--------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|
| 1. Загрузчик штативов образцов | 2. Механизм фиксирования пробирок | 3. УФ лампа |
| 4. Узел захвата крышки | 5. Поддон для крышек | 6. Узел снятия крышек |
| 7. Механизм перемещения | 8. Соединительный транспортер | 9. Контейнер для крышек |

(2) Функция

Модуль вскрытия и закупорки пробирок используется для автоматического снятия, хранения и повторного закрытия крышек пробирок.

2.5 Системный блок с предустановленным ПО

Управление анализатором выполняет системный блок с предустановленным ПО для работы с анализатором ДДС С8. Специализированное ПО реализует алгоритм измерения аналитов в образцах, управляет всеми механическими и гидравлическими узлами анализатора, обрабатывает информацию от оптической системы, управляет расходом реагентов и служебных жидкостей, выполняет вычисления концентрации/активности аналитов, выводит результаты на монитор и/или выдает в ЛИС.

- Базовая конфигурация компьютера: частота процессора $\geq 3,0$ ГГц; жесткий диск ≥ 500 ГБ; оперативная память ≥ 4 ГБ; интерфейс RS-232; интерфейс USB; сетевой интерфейс RJ45; монитор; клавиатура и мышь.
- Поддерживаемая ОС: не ниже Windows 10
- Идентификационное наименование программного обеспечения: DDS C8.
- Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения: не ниже 1.2.2.0
- Интерфейс передачи данных программного обеспечения: проводной сетевой интерфейс. Данные хранятся в формате XML и в базах данных MySQL.
- Доступ пользователя: поддерживается управление пользователями; поддерживается управление с помощью двух типов разрешений: администратора и пользователя.
- Условия сети: программное обеспечение и анализатор подключены через проводную сеть (TCP/IP). Нет необходимости подключать анализатор к локальной сети (LAN).

2.6 Символы

«Символ защитного заземления»

Указывает на метку защитного заземления.

Расположена на заземляющей пластине под воздушным выключателем.



«Выключатель аварийный»

Указывает на выключатель аварийной остановки.

Расположена над выключателем аварийной остановки.

Экстренная остановка

«R1»

Указывает на реакционный диск R1.

Расположена над кнопкой R1.



«R2»

Указывает на реакционный диск R2.

Расположена над кнопкой R2.



«Кнопка поворота»

Указывает на кнопку, которая контролирует вращение соответствующего реагентного ротора.

Размещается:

- 1) под кнопкой R1;
- 2) под кнопкой R2.

Поворот ротора

«Очищенная вода»

Указывает на подачу очищенной воды.

Расположена над входом для очищенной воды на задней стороне анализатора.

Подготовленная вода

«ОН⁻ Н⁺»

Указывает расположение моющих растворов, где ОН⁻ –щелочной (флакон объемом 70 мл), а Н⁺ – кислый моющие растворы (флакон объемом 70 мл).

Размещение:

- 1) над монтажной металлической пластиной промывки, расположенной с левой стороны внутреннего механизма отбора образца;
- 2) над монтажной металлической пластиной промывочной жидкости, расположенной с правой стороны наружного механизма отбора образца.

OH⁻H⁺**«Моющий раствор щелочной»**

Указывает на расположение моющего раствора щелочного.

Расположена ниже емкости для данного раствора.

Моющий раствор
щелочной

**«Моющий раствор кислый»**

Указывает на расположение моющего раствора кислого.

Расположена ниже емкости для данного раствора.

Моющий раствор
кислый

**«Счетчик количества тестов»**

Устройство для записи количества тестов.

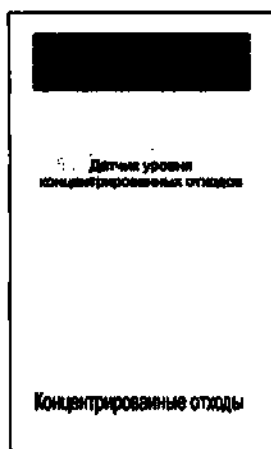
Расположена в верхнем левом углу корпуса.

Счетчик тестов

«Концентрированные отходы»

Данная этикетка соответствует датчику крышки концентрированных отходов, датчику уровня концентрированных отходов и выходу концентрированных отходов соответственно.

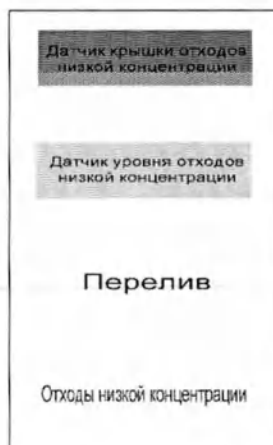
Расположена на левой стороне интерфейса левого датчика (левая колонка) на задней стороне анализатора.



«Отходы низкой концентрации»

Данная этикетка соответствует датчику крышки разбавленных отходов, датчику уровня разбавленных отходов соответственно.

Расположена на правой стороне интерфейса левого датчика (правая колонка) на задней стороне анализатора.



«Предупреждение»

Предостережение по технике безопасности.

Расположена в местах, которые могут привести к травмам персонала на анализаторе, включая:

- (1) Передняя панель крышки основного модуля;
- (2) Задняя панель крышки основного модуля.



(Осторожно!)

«Предупреждение при открытии корпуса»

Данный символ и текст напоминают пользователю о том, что не следует открывать корпус во избежание поражения электрическим током. Если необходимо обслуживание, пожалуйста, свяжитесь с нашей компанией или авторизованными сервисными специалистами нашей компании.

Расположена на задней стенке анализатора.



Во избежание поражения электрическим током открывать запрещается. Для обслуживания обратитесь к специалисту

«Напоминание о закрытии крышки»

Напоминает пользователю о необходимости закрыть анализатор при работе в обычном режиме. Размещается:

- (1) Рядом с механическим замком на передней панели крышки основного модуля;
- (2) Справа от замка на передней крышке основного модуля;
- (3) Под замком на задней крышке основного модуля.



Во время работы крышку держать закрытой. Открывать только на выключенном анализаторе

«Заккрыть крышку во время работы»

Напоминает пользователю о необходимости закрыть крышку реакционного ротора при работе анализатора в обычном режиме.



Во время работы крышку
держат закрытой.

Расположена ниже реакционного ротора.

«Не открывать крышку реакционного ротора»

Напоминает пользователю о необходимости закрыть крышку реакционного ротора при работе анализатора в обычном режиме.

Размещается:

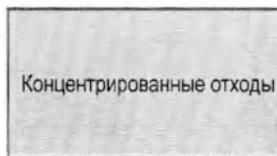
- (1) На крышке реакционного диска R1;
- (2) На крышке реакционного диска R2.



Не открывать крышку при
погашенном индикаторе
кнопки вращения ротора

«Концентрированные отходы»

Данная этикетка и текст напоминает пользователю о хранении в емкости концентрированных отходов. Расположена на емкости с концентрированными отходами.



«Предупреждение о заражении»

Напоминает пользователю, что следует остерегаться потенциальной биологической инфекции. Размещается:

- (1) Над выпускным отверстием для отходов на задней панели анализатора;
- (2) На левой панели, кроме моющей станции;
- (3) На крышке реакционного ротора.



Опасность заражения

«Предупреждение о поражении электрическим током»

Напоминает пользователю, что следует остерегаться рисков потенциального поражения электрическим током.

Расположена рядом с треком и разъемом JFA блока питания.



Высокое напряжение

«Остерегайтесь лазера»

Напоминает, что следует остерегаться лазерного излучения и нельзя смотреть прямо на луч.

Расположена на панели в верхней части сканера штрихкода R1.



«Предупреждение о горячей поверхности»

Напоминает пользователю о возможной высокой температуре, рекомендуется не прикасаться непосредственно к данной области.

Расположена над фиксатором лампы.



При наличии ИСБ, будет помечено следующим образом:

«ИСБ Калибратор А»

Указывает на ИСБ Калибратор А.

Расположена над емкостью ИСБ Калибратор А.



«ИСБ Калибратор В»

Указывает на ИСБ Калибратор В.

Расположена над емкостью ИСБ Калибратор В.



«Позиция загрузки образца ИСБ»

Указывает позицию для дозирования образца в ИСБ.

Расположена на ИСБ.

Образец ИСБ

«Позиция для технического обслуживания ИСБ»

Указывает позицию обслуживания ИСБ для размещения очистителя ИСБ или активатора электрода. Расположена на ИСБ.

Очиститель ИСБ

«Предупреждение о заражении»

Напоминает пользователю, что следует остерегаться потенциальной биологической инфекции. Расположена на левой стороне модуля автоподатчика образцов.



Опасность заражения

Предохранитель «F6AL 250V»

Модель плавких предохранителей. Расположена на фильтре.

F6AL 250V

«Символ заземления»

Указывает на место подключения заземления. Расположена на пластине заземления под выключателем.



«Выключатель аварийный»

Указывает на выключатель аварийной остановки. Расположена над выключателем аварийной остановки.

Экстренная остановка

«Не прикасайтесь во время работы»

Указывает на подвижный компонент и напоминает пользователю не прикасаться к движущемуся компоненту.

Расположена в модуле вскрытия и закупорки пробирок, около оси Y.



Не допускаются манипуляции во время работы устройства! Опасность травмирования подвижными узлами

«Осторожно»

Напоминает пользователю, что следует остерегаться УФ излучения.
Расположена в середине крышки отсека ультрафиолетовой лампы.



(Осторожно!)

«Предупреждение о заземлении рук»

Напоминает пользователю о рисках заземления рук.
Расположена на боковой стороне механизма закрывания крышек.



Осторожно! Опасность
травмирования
подвижными узлами

«Предупреждение о заражении»

Напоминает пользователю о потенциальной биологической инфекции.
Размещается:

- (1) На правой стороне ручки лотка для хранения колпачков от флаконов;
- (2) Спереди ячейки с крышками флаконов.



Опасность заражения

«Предупреждение о закрытии крышки»

Напоминает пользователю о необходимости закрыть анализатор во время работы.
Размещается:

- (1) Рядом с замком передней крышки;
- (2) Около замка задней крышки.



Во время работы крышку
держат закрытой.
Открывать только на
выключенном анализаторе

«Предупреждение при открывании корпуса»



Во избежание поражения
электрическим током
открывать запрещается.
Для обслуживания
обратитесь к специалисту

Данная этикетка напоминает пользователю о том, что не следует открывать корпус во избежание поражения электрическим током. Если требуется обслуживание, пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки, свяжитесь с поставщиком оборудования.

Расположена на правой стороне выемки на задней стороне анализатора.



Изготовитель



Дата изготовления



Номер по каталогу (Каталожный номер)



Медицинское изделие для диагностики in vitro



Серийный номер



Осторожно



Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде

«Отходы электрического и электронного оборудования»

Предметы с данной маркировкой не следует перерабатывать как бытовые отходы. Правильная утилизация данного устройства позволит избежать воздействия опасных веществ на окружающую среду и здоровье людей. За более подробной информацией обратитесь к поставщику оборудования.



Верх

Транспортную упаковку следует держать вертикально во время транспортировки. Расположен в верхнем центре четырех сторон упаковочной коробки.



Беречь от влаги

Транспортную упаковку следует хранить вдали от дождя.

Расположен в верхнем центре четырех сторон упаковочной коробки.



Хрупкое. Осторожно

Содержимое транспортной упаковки хрупкое, и вам следует бережно обращаться с ним при перемещении.

Расположен в верхнем центре четырех сторон упаковочной коробки.



Не кантовать

Транспортную упаковку не следует кантовать при перемещении.

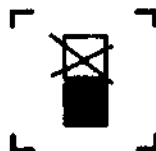
Расположен в верхнем центре четырех сторон упаковочной коробки.



Штабелировать запрещается

Транспортную упаковку не следует укладывать в штабель высотой более одного слоя.

Расположен в верхнем центре четырех сторон упаковочной коробки.



Глава 3. Установка анализатора

3.1 Требования по хранению и транспортировке

3.1.1 Требования по хранению

Упакованный Анализатор автоматический биохимический ДДС С8 следует хранить в помещении с хорошей вентиляцией, свободном от агрессивных газов, при температуре от +2 – 55°C, относительной влажности не более 93% и атмосферном давлении 50,0 кПа - 106,0кПа.

3.1.2 Требования по транспортировке

Анализатор автоматический биохимический ДДС С8 с принадлежностями для диагностики *in vitro* по ТУ ДАЛЕ.941417.004ТУ должен быть упакован для отправки в соответствии с требованиями контракта на заказ. Анализатор следует оберегать от ударов, влаги и солнечного света.

3.2 Требования по установке

При несоблюдении требований к установке работоспособность анализатора и точность результатов измерений не гарантируются.

3.2.1 Пространственные требования

Для обеспечения доступа персонала к анализатору во время эксплуатации, технического обслуживания и ремонта его установка должна выполняться в соответствии со следующими требованиями:

- Расстояние между левой стороной анализатора и стеной должно составлять не менее 80 см.
- Расстояние между правой стороной анализатора и стеной должно составлять не менее 150 см.
- Расстояние от задней панели анализатора до стены должно составлять не менее 80 см.
- Расстояние между передней панелью анализатора и другими приборами должно составлять не менее 100 см.
- Убедитесь, что места достаточно для обустройства слива жидких отходов.
- Вокруг электрической розетки должно быть достаточно места для удобства подключения шнура питания. Устанавливать анализатор следует таким образом, чтобы его можно было легко отключить от источника питания.

3.2.2 Требования к окружающей среде

- Температура окружающей среды: +10°C – +30 °C.
- Относительная влажность: ≤70 %.
- Высота над уровнем моря: не более 2000 метров.
- Помещение должно хорошо вентилироваться, в нем не должно быть пыли, механических вибраций, громкого шума и помех от сети электропитания.
- Не размещайте оборудование вблизи щеточного электрического двигателя, мигающих ламп дневного света или электрических устройств, которые часто включаются и выключаются.
- Избегайте попадания прямых солнечных лучей и размещения оборудования перед источником тепла или в потоке воздуха.
- Основание должно быть ровным. Требования к установке приведены в Таблице 2.2–1 Основные свойства.

3.2.3 Требования к источнику питания

- для питания анализатора необходима сеть переменного тока напряжением 100–240 В, частотой 50/60 Гц.
- Номинальная мощность анализатора: 3600 ВА (каждый основной модуль), 200 ВА (модуль вскрытия и закупорки пробирок);

Требования к номинальной мощности для модулей приведены в таблице 2.2–1.

- Предохранитель:
 - 250В-6А-быстродействующий (при наличии модуля вскрытия и закупорки пробирок)
- Термопредохранитель:
 - 9700K51-1638 (откр.:75°C ±5°C, закр.:50°C ±15°C; 230 В 50-60 Гц, 13А);
 - 2455R-70820258 (откр.:53°C ±3°C, закр.:45°C +4°C; 12 В постоянного тока, 15А);

- 2455RC-70820244 (откр.: $65^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$, закр.: $45^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$; 12 В постоянного тока, 15А);
- HCET-B-070B50 (откр.: $70^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, закр.: $45^{\circ}\text{C} \pm 15^{\circ}\text{C}$; 12 В/24 В постоянного тока, 25А).
- Для бесперебойной работы анализатора необходимо, чтобы величина резервной мощности распределительного блока составляла не менее 20 %.
- Основной модуль является постоянно подключенным устройством, электрический выключатель, входящий в комплект поставки (см. Комплект поставки, раздел II, п6), должен быть установлен между источником бесперебойного питания и кабелем питания устройства. Назначение отдельных проводов в кабеле электропитания анализатора (по цветам): L, фаза, (коричневый), N, нейтраль, (синий) и PE, заземление, (желтый/ зеленый). Кабели выдерживают температуру 105°C . Длина кабеля составляет 5 м, распределительный щиток не должен находиться слишком далеко от анализатора. При установке анализатора необходимо обеспечить свободный доступ к выключателю. Выключатель двухполюсный, номинальный ток не менее 50А, монтируется в распределительном щитке между ИБП и анализатором.
- Автоподатчик, управляющий компьютер с периферией, Модуль вскрытия и закупорки пробирок подключаются к розетке(розеткам) с заземлением источника бесперебойного питания трехпроводными кабелями питания со стандартными вилками.
- В целях безопасности при подключении анализатора должно быть обеспечено надежное заземление.



Предупреждение:

Если условия эксплуатации или источник питания не соответствуют вышеуказанным требованиям, это может повлиять на производительность анализатора или привести к его повреждению и даже поставить под угрозу безопасность персонала.

3.2.4 Требования к водоснабжению и сбросу отходов

3.2.4.1 Требования к водоснабжению

- Очищенная вода подается специальным оборудованием для получения очищенной воды;
- Качество очищенной воды: вода для лабораторного анализа по ГОСТ Р 52501 со степенью чистоты 2 с удельной электрической проводимостью не более $0,10 \text{ мСм/м}$ ($1,0 \text{ мкСм/см}$).
- Расход очищенной воды: минимальный: 1 л/мин (каждый основной модуль); рекомендуемая производительность системы водоподготовки: 2 л/мин (на каждый основной модуль);
- Температура очищенной воды: $+5^{\circ}\text{C} - +32^{\circ}\text{C}$;
- Давление очищенной воды: 0-0.4 МПа



Примечание:

Анализатор работает нормально, когда производительность системы водоподготовки превышает расход воды в анализаторе (60 л/ч);

Рекомендуемая производительность системы водоподготовки – 2 л/мин, в этом случае клапану подачи воды в анализатор не нужно оставаться в открытом состоянии в течение длительного времени.

Предупреждение: Подача воды в анализатор должна соответствовать вышеуказанным требованиям к очищенной воде, в противном случае это может снизить точность результатов или привести к неправильной работе анализатора.

3.2.4.2 Требования к сбросу отходов

- Сбросу подлежат образующиеся во время работы анализатора концентрированные отходы и отходы низкой концентрации:
Концентрированные отходы относятся к отходам, содержащим образцы и реагенты, и в основном поступают из игл № 1-4 моющей станции основного модуля и из ИСБ.
Разбавленные отходы относятся к отходам, за исключением концентрированных отходов, не содержат образцов с высокой концентрацией;

- Отходы могут храниться в специальной внешней емкости для отходов или утилизироваться пользователем в установленном порядке.



Предупреждение:

Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами утилизации медицинских отходов.

3.3 Распаковка и проверка, Внешний осмотр

3.3.1 Порядок распаковки

Пожалуйста, осмотрите упаковку анализатора при получении, чтобы убедиться в отсутствии физических повреждений. В случае повреждения, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком оборудования. Как только убедитесь, что на упаковке нет внешних повреждений, откройте упаковку в соответствии со следующими шагами:

- Держите упаковку вертикально соответственно манипуляционному знаку «Вверх».
- Откройте упаковочную коробку и проверьте, полностью ли закреплено оборудование внутри коробки и укомплектованы ли элементы в соответствии с упаковочным листом. Если какая-либо деталь отсутствует, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком оборудования.
- Внимательно осмотрите внешний вид прибора на предмет каких-либо повреждений. Если какая-либо деталь повреждена, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком оборудования.

3.3.2 Перемещение и позиционирование

- Анализатор можно перекатывать на встроенных колесах при перемещении на небольшие расстояния. Перед перекатыванием освободите фиксаторы колес.
- Анализатор следует держать вертикально в течение всего процесса перемещения и не наклонять, и не класть на бок. Двигать его следует осторожно и медленно.
- Избегайте вибрации во время перемещения. Анализатор должен быть проверен и отлажен после перемещения и перед началом работы.
- При установке на место каждый модуль анализатора следует выставить по уровню на четырех регулируемых опорах. Анализатор должен быть надежно закреплен и не раскачиваться.

3.4 Установка анализатора

Установку анализатора должны проводить сертифицированные специалисты, прошедшие специальное обучение. Не рекомендуется разбирать анализатор кроме как для стандартного обслуживания системы.

3.4.1 Соединение модулей анализатора

- Модуль автоподатчика образцов и Модуль вскрытия и закупорки пробирок (опционально) фиксируются двумя направляющими и четырьмя болтами M12×55 с гровером и шайбой.
- Модуль автоподатчика образцов и основной модуль фиксируются двумя установочными штифтами и четырьмя болтами M12×55 с гровером и шайбой.
- Модуль вскрытия и закупорки пробирок и основной модуль фиксируются двумя установочными штифтами и четырьмя винтами с шестигранной головкой M12 x 80.
- Два основных модуля фиксируются двумя установочными штифтами и четырьмя болтами M12×100 с гровером и шайбой.
- Соедините шину питания и шину передачи данных (CAN) между модулями.



Примечание:

Модуль вскрытия и закупорки пробирок (при наличии) должен располагаться непосредственно после модуля автоподатчика образцов.

3.4.2 Электрическое соединение

- Подключите монитор, клавиатуру и мышь к соответствующим разъемам системного блока.
- Кабель сенсорного экрана подключается к USB порту на задней панели системного блока.
- Подключите кабели питания и монитор к соответствующим портам.

- Подсоедините кабель питания анализатора к разъему питания, соответствующему указанным требованиям.

Кабель питания Модуля вскрытия и закупорки пробирок должен быть подключен к интерфейсу источника питания, который соответствует определенным требованиям.

- Подключите сетевые порты маршрутизатора к сетевым портам системного блока, панели управления на задней панели каждого из основных модулей и модуля автоподатчика образцов соответственно.

Для получения дополнительной информации смотрите рис. 3.4-1 Анализатор автоматический биохимический ДДС С8 с принадлежностями для диагностики in vitro по ТУ ДАЛЕ.941417.004ТУ.

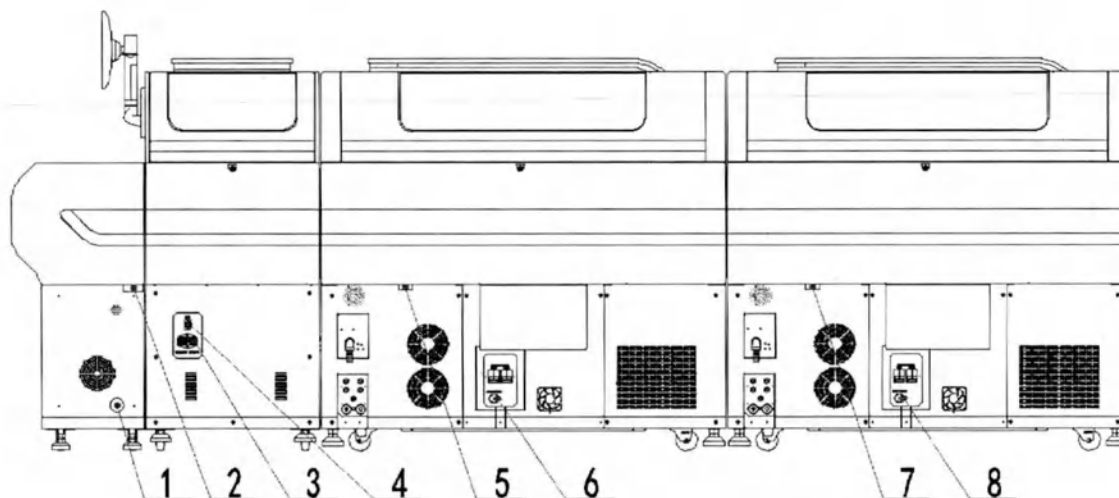


Рис. 3.4-1 Анализатор ДДС С8, описание входов

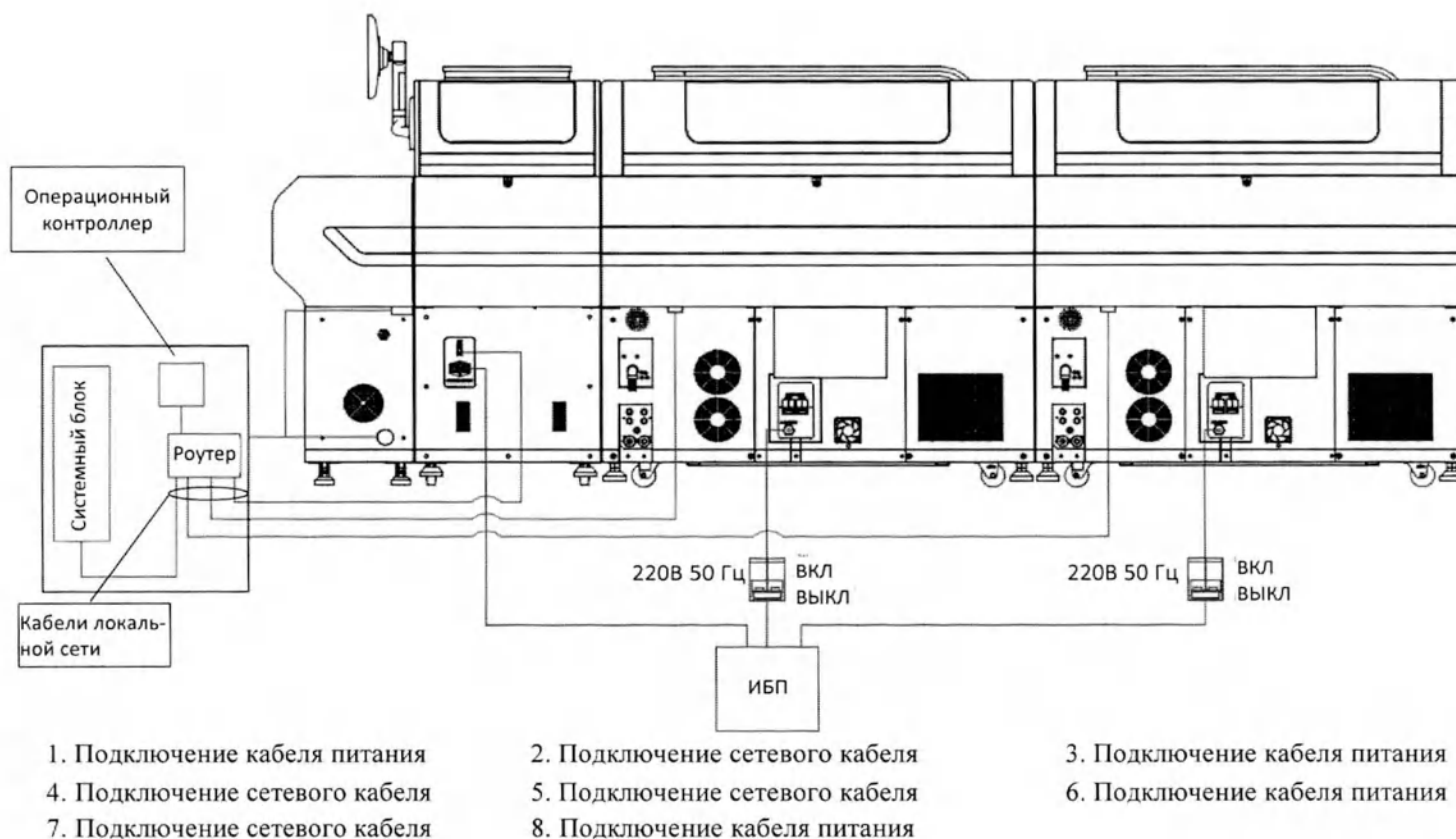


Рис. 3.4-2 Анализатор ДДС С8, схема подключения



Предупреждение:

При использовании оборудования с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования.

В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.

При необходимости замены кабеля питания должны заменяться на новые, соответствующие характеристикам кабелей, поставляемых производителем. Все работы должны выполняться квалифицированными специалистами

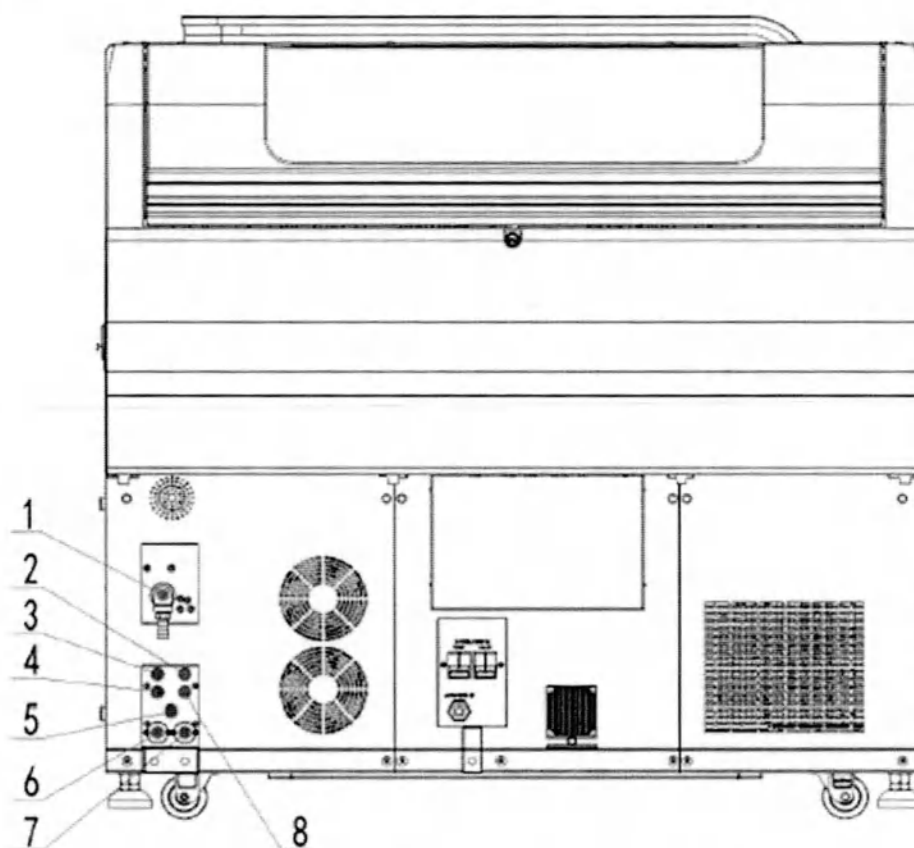


Рис. 3.4-5 Анализатор ДДС С8, схема подключения гидравлики

- | | | |
|--|---|---|
| 1. Вход для очищенной воды | 2. Датчик наличия емкости отходов низкой концентрации | 3. Датчик наличия емкости концентрированных отходов |
| 4. Датчик уровня концентрированных отходов | 5. Выход перелива | 6. Концентрированные отходы |
| 7. Отходы низкой концентрации | 8. Датчик уровня отходов низкой концентрации | |

3.4.4 Настройка модулей

После установки анализатора запустите сервисное программное обеспечение, нажмите кнопку {Настройки модуля}, чтобы перейти в интерфейс [Настройки модуля], где вы можете добавить соответствующий установленный модуль. Пользовательское программное обеспечение может нормально работать с анализатором только после добавления соответствующих модулей. Обратитесь к сотрудникам технической службы за дополнительной информацией.



Примечание:

Модуль вскрытия и закупорки пробирок следует установить между модулем автоподатчика образцов и основным модулем.

3.5 Запуск системы и подтверждение статуса

После установки анализатора, сначала выполните следующие проверки, затем подключите источник питания и запустите систему:

1. Проверьте источник питания, чтобы убедиться, что он в норме.
2. Проверьте сетевой кабель и кабель питания анализатора и компьютера, чтобы убедиться, что они подключены и не отсоединены.
3. Проверьте линии подачи очищенной воды, моющих растворов, концентрированных и разбавленных отходов, чтобы убедиться, что они правильно подсоединены и не болтаются.
4. Убедитесь, что подача очищенной воды в норме и моющие растворы, щелочной и кислый в достаточном количестве.
5. Проверьте расположение дозаторов образцов и реагентов, лопаток миксера, промывочных игл в каждом основном модуле.
6. Включите Анализатор ДДС С8 и включите выключатели основного модуля и транспортера образцов на задней стороне анализатора.
7. После входа в операционную систему Windows запустите пользовательское программное обеспечение и войдите в него.
8. Анализатор перейдет в состояние инициализации после того, как пользователь войдет в пользовательское программное обеспечение и каждый компонент анализатора завершит инициализацию.
9. После завершения инициализации проверьте статусы, отображаемые в программном обеспечении, проверьте, что температура, напряжение и давление в пределах нормы, и проверьте, в норме ли отходы и расходные материалы (см. процедуру и требования в разделе "4.2.3.1 Подтверждение статуса").
10. Валидация системы
 - Выполните валидацию лампы, проверку интенсивности света и проверку бланка кювет последовательно для всех основных модулей (процедуру и требования смотрите в разделе "4.2.3.2 Валидация системы"), и результаты должны соответствовать следующим требованиям:
 - 1) После калибровки лампы значение ОП (AD) для каждой длины волны должно быть не меньше 14000 и не больше 65000.
 - 2) Результат проверки интенсивности света – "Оптический источник в норме".
 - 3) Результат калибровки бланка кювет не содержит кювет, отклоняющихся от нормы, которые отмечены желтым цветом.
 - При использовании модуля ИСБ убедитесь, что значения потенциала и наклона для каждого электрода каждого модуля соответствуют требованиям, приведенным в таблице 3-1:

Таблица 3-1. Показатели проверки ИСБ

Показатель	Потенциал (калибратор А)	Диапазон наклона	Стабильность выходного сигнала	Отклонение
K ⁺	55 мВ-150 мВ	40 мВ-70 мВ	≤ 0.5 мВ	≤ 0.5 мВ
Na ⁺	55 мВ-150 мВ	40 мВ-70 мВ	≤ 0.5 мВ	≤ 0.5 мВ
Cl ⁻	55 мВ-150 мВ	>65 мВ	≤ 0.5 мВ	≤ 0.5 мВ
Ca ²⁺	55 мВ-150 мВ	20 мВ-40 мВ	≤ 0.5 мВ	≤ 0.5 мВ
pH	55 мВ-150 мВ	30 мВ-65 мВ	≤ 0.5 мВ	≤ 0.5 мВ

Соответствие результатов проверки требованиям означает, что анализатор готов к работе.

Глава 4. Основные операции

В этой главе представлены основные процедуры данной системы. После прочтения этой главы пользователь должен иметь возможность использовать ее для выполнения основных рутинных действий. Чтобы узнать больше о подробных процедурах работы с различными интерфейсами и функциями пользовательского программного обеспечения, смотрите главу 5 данного руководства по эксплуатации.

4.1 Процесс

Таблица 4.1-1. Рутинная процедура

Шаги	Процедура
1. Проверки перед началом: (1). Проверьте подачу воды и электроэнергии (2). Проверьте анализатор	Убедитесь, что электроснабжение в норме и водоснабжение соответствует требованиям. При необходимости проверьте внешний вид и состояние анализатора.
2. Подключите источник питания	Включите питание и включите выключатель «ОСНОВНОЙ БЛОК» анализатора основного модуля и транспортера образцов. Включите выключатель питания Модуля вскрытия и закупорки пробирок (при наличии модуля).
3. Войдите в пользовательское программное обеспечение	Введите имя пользователя и пароль оператора в окне входа в систему программного обеспечения.
4. Проверьте состояние анализатора: (1). Подтвержденный статус (2). Подтверждение интенсивности света	Подождите не менее 30 минут после включения анализатора чтобы убедиться, что он находится в стабильном состоянии. Нажмите на значок анализатора в главном меню чтобы перейти к основному интерфейсу анализатора и подтвердить состояние окружающей среды, отходов, расходных материалов и анализатора. Выполняйте анализы после того, как все статусы будут отображены зеленым цветом. Подтвердите результаты калибровки лампы и проверки интенсивности света на текущий день.
5. Разместите расходные материалы	Подтвердите статусы расходных материалов. - для основного модуля: Моющий раствор кислый, и Моющий раствор щелочной; - ИСБ (опционально): электроды.
6. Загрузите реагенты	Основной модуль: загрузите реагенты, которые будут использоваться в течение текущего дня, на реагентные ротаторы. ИСБ (опционально): Проверьте наличие калибраторов А и В.
7. Загрузите образцы	Загрузите образцы в Модуль Автоподатчика образцов.
8. Проверьте условия для анализа: (1). Подтверждение параметров анализов (2). Установки профиля (3). Подтверждение позиции реагентов (4). Подтверждение оставшегося объема реагентов	Подтвердите параметры тестового анализа. Установите профиль на основе фактических условий. Убедитесь, что положение реагентов в интерфейсе ПО соответствует расположению на реагентных ротаторах. Убедитесь, что количество оставшихся тестов и реагентов для каждого анализа достаточно для завершения текущего тестирования образца.
9. Зарегистрируйте калибровки Зарегистрируйте тесты контроля качества	Подтвердите, что реагент был откалиброван, и откалибруйте все реагенты без действующей калибровки. Затем убедитесь, что позиция калибраторов, зарегистрированное для калибровки, соответствует положению, установленному на соответствующем штативе. Убедитесь, что положение контрольного материала, зарегистрированное для контроля качества, соответствует положению на соответствующем штативе и выполните контроль качества
10. Зарегистрируйте образцы	Регистрируйте обычные образцы по отдельности или партиями; Регистрируйте срочные образцы по отдельности или партиями; Регистрируйте разбавленные образцы по отдельности или партиями; Удалите и измените информацию об регистрации образца.

11. Начните анализ	Разместите образцы, калибраторы и КК в соответствующих местах в соответствии с регистрационным списком. Нажмите кнопку [Пуск] в области сочетаний клавиш, чтобы начать тест.
12. Тестирование добавленных образцов	Зарегистрируйте все добавленные образцы во время тестов (Зарегистрируйте любой добавленный срочный образец (STAT) как срочный и любой разбавленный образец, добавленный как разбавленный) Нажмите кнопку [Пуск] в области сочетаний клавиш, чтобы начать тест.
13. Контролируйте процесс тестирования: (1). Мониторинг статуса (2). Приостановка выпуска (3). Полная остановка	Отслеживайте состояние каждого модуля в режиме реального времени, включая состояние окружающей среды, отходов, расходных материалов и модулей. Во время процесса анализа нажмите кнопку [Приостановить выход], чтобы приостановить подачу штативов на транспортер. Во время процесса анализа нажмите кнопку [Остановить анализатор], чтобы остановить текущее действие.
14. Результаты процесса	Запрашивайте, удаляйте, повторно измеряйте, пересчитывайте и распечатывайте результаты тестов, а также просматривайте кривые реакции.
15. До завершения: (1). Удаление штатива с образцами (2). Обслуживание штатива с образцами (3). Извлечение реагентного флакона (4). Очистка контейнера для крышек пробирок (5). Утилизация жидких отходов	Уберите штативы для образцов из области для отбора образцов и удалите калибраторы, контрольные материалы и образцы. Для выполнения каких-либо специальных действий следуйте инструкциям, приведенным в разделе 4.6.4.2. Обслуживание штатива для образцов. Чтобы выключить анализатор и компьютер, извлеките флаконы с реагентами из ротора с реагентами. Чтобы перейти в спящий режим, убедитесь, что крышки роторов с реагентами плотно закрыты. Опустошите контейнер для крышек пробирок модуля вскрытия и закупорки пробирок (при наличии). Опустошите резервуар для жидких отходов высокой концентрации.
16. Действия при завершении работы: (1). Обслуживание (2). Отключение питания (3). Спящий режим	Выполните техническое обслуживание, следуя инструкциям, приведенным в разделе 7.2.2 Процесс технического обслуживания при выключении. Закройте программное обеспечение и выключите анализатор. Если вы не выключаете анализатор, настройте параметры режима ожидания в [Автоматический режим сна] на [Главная страница].

4.2 Подготовка к анализу

Для подготовки к проведению стандартного анализа выполните описанные ниже действия.

4.2.1 Проверки перед запуском

Чтобы гарантировать нормальную работу системы пользователь заранее должен проверить приведенные ниже аспекты.



Предупреждение:

Остерегайтесь риска биологической инфекции и обязательно надевайте перчатки и рабочую одежду перед проведением проверок и исследований, чтобы предотвратить заражение, при необходимости надевайте защитные очки.

1. Проверьте источник питания, чтобы гарантировать нормальное электропитание.
2. Проверьте сетевой кабель и кабель питания анализатора, компьютера и принтера, чтобы убедиться, что они подключены и не отсоединены.
3. Проверьте правильность позиций миксеров и дозаторов образцов и реагентов, убедитесь, что они не загрязнены и не погнуты, а также что на иглах отсутствуют капли воды.
4. Проверьте иглы моющей станции и осушители на предмет загрязнения или изгиба, а также на наличие капель воды на торце.
5. Проверьте, помещены ли соответствующие моющие растворы в свои позиции на реагентном роторе и на дозаторах образцов, достаточно ли растворов.
6. Проверьте подачу очищенной воды.
7. Проверьте, опустошены ли емкости для жидких отходов высокой концентрации.
8. При наличии Модуля вскрытия и закупорки пробирок, проверьте, опорожнен ли отсек для крышек пробирок.

4.2.2 Включение питания и вход в программное обеспечение

1. Включите анализатор: основной модуль и транспортер образцов. При наличии Модуля вскрытия и закупорки пробирок, включите его выключатель питания.
2. Включите системный блок.
3. Запустите пользовательское программное обеспечение. Диалоговое окно входа в систему появится на экране после запуска программного обеспечения. Введите имя пользователя и пароль, затем нажмите кнопку [Войти], чтобы войти в пользовательский интерфейс программного обеспечения.



Примечание:

- 1) Имя пользователя системного администратора – "Diakon-DS" и первоначальный пароль – "Diakon-DS".
- 2) Пользовательское программное обеспечение должно быть подключено к любому модулю, прежде чем войти на домашнюю страницу, в противном случае появляется запрос "Поиск анализатора" после входа пользователя в систему и невозможно зайти на домашнюю страницу.

4. Анализатор переходит в статус инициализации после входа в пользовательское программное обеспечение, и каждый компонент анализатора завершает инициализацию. Можно начать тестирование после того, как статус модуля отобразится зеленым цветом

4.2.3 Проверка состояния анализатора

4.2.3.1 Проверка состояния

Нажмите на значок анализатора на главном экране, чтобы перейти к основному экрану соответствующего модуля и подтвердить состояния окружающей среды, отходов, расходных материалов и анализатора. Состояние параметров в пределах нормы отображается зеленым цветом.



Примечание:

- 1) После того, как каждый компонент анализатора завершит инициализацию, подождите, пока все индикаторы состояния не загорятся зеленым, прежде чем запускать анализ образца. Если по прошествии

длительного времени компонент не переходит в рабочее состояние, пожалуйста, обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию.

После инициализации анализатора, требуется подождать 30 минут, чтобы убедиться в стабильности "Параметров окружающей среды".

Если значение параметра "Отходы" ненормальное, выполните действия, описанные в разделе "4.6.5 Утилизация отходов" настоящего руководства.

Если значение параметра "Расходные материалы" ненормальное, выполните действия, описанные в разделе "4.2.4 Замена расходных материалов".

4.2.3.2 Проверка системы

Нажмите на кнопку <Утилита> в главном меню.

1) После инициализации анализатора, проверьте калибровку лампы и результаты проверки интенсивности света. Дополнительные сведения о конкретных требованиях см. в разделах "5.6.1 Калибровка лампы" и "5.6.2 Проверка интенсивности". Можно переходить к следующему шагу только при условии, когда результат проверки интенсивности света – "Оптический источник в норме".

2) Выполните калибровку бланка кювет. Для получения дополнительной информации о данной процедуре смотрите раздел "5.6.3 Калибровка бланка кювет".



Примечание:

- 1) Анализатор автоматически завершает калибровку лампы и проверку интенсивности света при запуске. Требуется только проверить результаты. Возможно повторно выполнить калибровку лампы и проверку интенсивности света в [Утилита].
- 2) Тест может быть проведен только в том случае, если результат проверки бланка кювет соответствует требованиям. В противном случае пользователю не рекомендуется приступать к тестированию образца, так как надежность результатов теста может быть поставлена под угрозу.

4.2.4 Замена расходных материалов

4.2.4.1 Замена моющих растворов

Моющие растворы помещаются на поддон за правой дверцей анализатора (канистры 2 л), на реакгентных роторах и в отделении для моющего раствора дозаторов образцов (флаконы 70 мл).

- Остаток моющих растворов (канистра 2 л) можно просмотреть в главном интерфейсе соответствующего основного блока.

Когда статус моющих растворов в строке состояния отображается красным цветом, это означает, что моющих растворов недостаточно и их следует пополнить.

Процедура по замене моющих растворов (канистра 2 л):

1. Откройте правую дверцу в передней части и поднимите заборное устройство моющих растворов до упора (вы услышите щелчок), чтобы снять емкости с остатками моющих растворов.

2. Разместите только что открытую канистру моющего раствора на указанный поддон в соответствии с маркировками кислого и щелочного моющих растворов (щелочной слева, кислый справа) и опустите заборное устройство, убедитесь, что оно плотно прилегает к канистрам.

- Оставшееся количество моющих растворов во флаконах 70 мл можно проверить в интерфейсе [Реагент] соответствующего основного блока.

Способ загрузки такой же, как и у реагента. Для получения дополнительной информации, смотрите раздел 4.2.5 Загрузка реагентов.

4.2.4.2 Замена электрода

Когда состояние электрода в строке состояния отображается красным цветом, это указывает на то, что срок годности электрода истек или превышено допустимое количество измерений и необходима замена; когда статус электрода в строке состояния отображается желтым цветом, это указывает на то, что ресурс электрода на исходе, и следует обратить особое внимание на соответствие его показателей требованиям, приведенным в Табл. 3-1. Показатели проверки ИСБ. Если его

показатели производительности не соответствуют требованиям, необходима замена. Кроме того, электрод следует заменить, если значение его напряжения не соответствует норме вследствие неправильного обслуживания или загрязнения.

Процедура замены электродов:

1. Войдите в пользовательское ПО. После инициализации анализатора вы можете просмотреть состояние электродов на экране <Реагент>.
2. Извлеките электрод и долейте заполняющий раствор, следуя руководству по эксплуатации. Обе стороны электрода должны оставаться чистыми и сухими.
3. Когда анализатор находится в режиме ожидания, нажмите на нем кнопку <Замена электр.>. Анализатор опустошит жидкостный контур секции электрода, и пользователь сможет прочесть RFID-метку соответствующего электрода, следуя инструкциям по эксплуатации программного обеспечения.
4. Открутите фиксирующий винт в верхнем левом углу передней крышки отсека электродов, чтобы открыть ее.
5. Откройте верхнюю откидную крышку ИСБ. Расположите электроды по порядку, аккуратно зафиксируйте их положение рукой и затяните стопорную гайку и закройте верхнюю крышку. Убедитесь, что электроды надежно соединены, без пузырьков воздуха или жидкости в месте соединения, а также убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха около внутренних пленок полости электрода.
6. Для установки электродов нажмите кнопку <Далее>.
7. Установите на место переднюю крышку отсека электродов и закрутите фиксирующий винт.

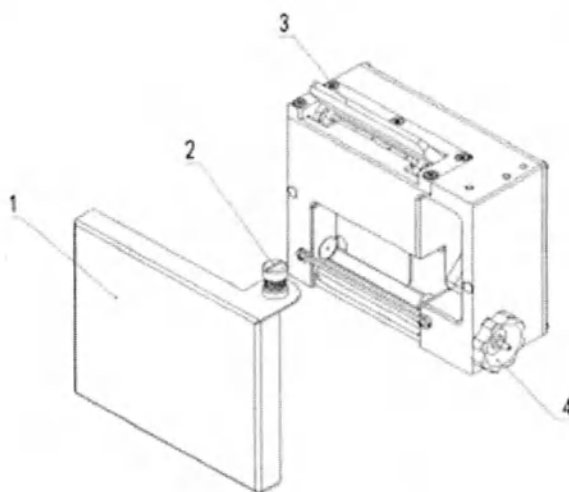


Рис. 4.2-1 Отсек электродов

1. Передняя крышка 2. Фиксирующий Винт 3. Откидная крышка 4. Стопорная гайка



Примечание:

Процесс замены электрода оказывает значительное влияние на стабильность работы электрода. Пополнение раствора для заполнения и установка электрода должны выполняться в строгом соответствии с требованиями инструкции по эксплуатации.

4.2.5 Загрузка реагентов

4.2.5.1 Подготовка реагента

Достаньте упаковочную коробку с реагентами из холодильника и достаньте флакон с реагентом из коробки. Откупорьте флакон и убедитесь, что на поверхности жидкости с реагентом нет пузырьков воздуха. Если на поверхности жидкости с реагентом есть пузырьки воздуха, используйте пипетку для удаления пузырьков воздуха. Перед использованием реагента убедитесь, что все пузырьки воздуха удалены.



Примечание:

- 1) Не переворачивайте и не встряхивайте реагент.
- 2) Реагент следует готовить, использовать и хранить в строгом соответствии с инструкциями по применению реагентов. Не допускайте образования пузырьков в реагентах. Это может повлиять на точность дозирования реагентов и повлиять на результаты испытаний.
- 3) Реагенты разных наборов не следует смешивать, поскольку это может повлиять на достоверность результатов теста.

4.2.5.2 Загрузка реагента

Нажмите кнопку [Реагент] в области главного меню, выберите вкладку **[БИОХИМ]**, чтобы перейти к информации о реагенте, как показано на рисунке ниже. Установите информацию о реагентах в соответствии с расположением реагентов на реагентном роторе.

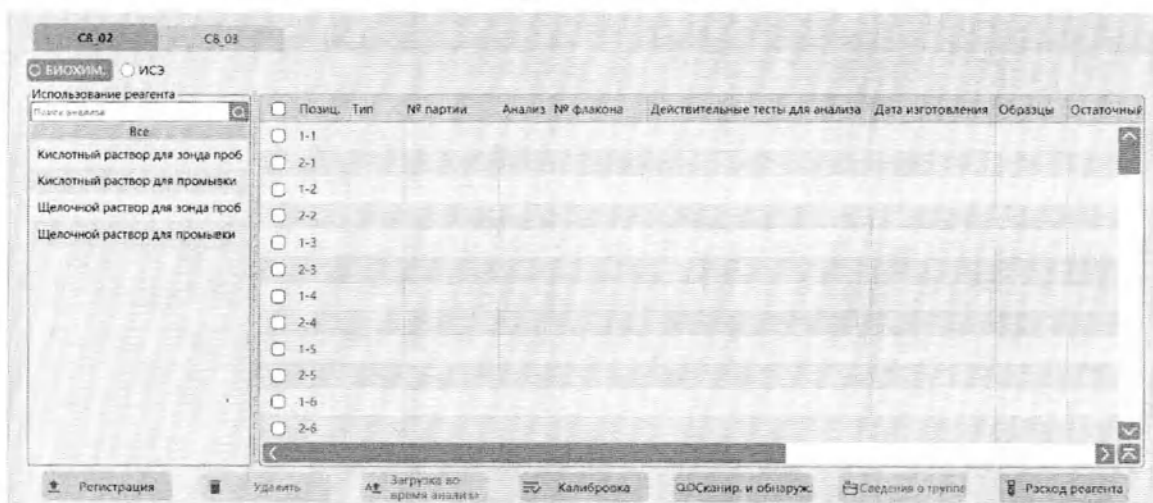


Рис. 4.2-2 Сведения о реагентах для биохимического анализа

1) Регистрация реагентов вручную

На экране **[Реагент]** выберите позицию реагента, нажмите кнопку **<Регистрация>**; появится экран **[Регистрация реагента С8]**. Введите соответствующие сведения о реагенте, включая тип реагента, позицию, код анализа, характеристики флакона, дату производства, срок годности, номер флакона и номер партии. После ввода всей информации нажмите кнопку **<Сохранить>**, чтобы завершить регистрацию реагента вручную. Если информация о реагенте не может быть должным образом отсканирована с флакона реагента из-за загрязнения или отсоединения штрихкода либо по иной причине, для регистрации реагента потребуется ввести сведения вручную.

2) Автоматическая регистрация реагентов с помощью сканирования штрихкода

Если к флакону реагента прикреплен штрихкод, а сведения на нем читаемы и указаны полностью, можно нажать кнопку **<Сканир. и обнаруж.>**, чтобы автоматически зарегистрировать сведения о реагенте. В окне **[Реагент]** нажмите кнопку **<Сканир. и обнаруж.>**, и анализатор автоматически отсканирует штрихкод и определит информацию о реагенте на диске реагентов. После завершения сканирования и обнаружения сведений отсканированная информация о реагенте (позиция, тип, код анализа, остаточный объем, тесты для группы, срок годности, дата производства, характеристики флакона, номер флакона, номер партии и штрихкод) будет отображаться в списке сведений о реагентах. Когда количество оставшихся анализов равно 0, остаточный объем и тесты для группы отображаются красным цветом.

На экране **[Реагент]** отображается текущая позиция реагента на диске реагентов, а подробные сведения о реагенте в каждом из положений диска представлены в списке сведений о реагентах. Проверьте соответствие зарегистрированных сведений о реагенте его положению в диске реагентов. Убедитесь, что реагенты, размещенные в данный момент на диске реагентов, соответствуют требованиям предстоящего анализа проб. Если реагент для анализа не готов на диске реагентов, необходимо снова указать сведения о реагенте.

4.2.5.3 Подтверждение оставшегося объема реагентов

В интерфейсе [Реагент] нажмите кнопку [Сканировать и обнаружить] для проверки оставшегося объема реагента, и оставшийся объем реагента + действительная информация о тестах обновятся списком. Оставшийся объем реагента и допустимые тесты группы флаконов также обновятся во время теста после того, как дозатор наберет реагент.

Убедитесь, что оставшегося объема реагентов во всех флаконах на текущем реагентном роторе достаточно для предстоящих тестов. Если оставшегося объема определенного флакона с реагентом на реагентном роторе недостаточно для предстоящих тестов, зарегистрируйте другой флакон с реагентом для этого анализа на реагентном роторе.



Примечание:

Количество измерений, которое можно выполнить исходя из остаточного объема реагента следует рассматривать как приблизительное значение. При размещении на роторе нескольких флаконов одного реагента указывается количество оставшихся измерений исходя из совокупного остатка во всех флаконах.

4.2.5.4 Загрузка ИСБ реагента

Нажмите кнопку [Реагент] в области главного меню выберите вкладку ИСБ (ISE). Когда статус реагента в строке состояния реагента отображается красным цветом, это означает, что реагент закончился или срок годности истек и его следует заменить.

Процедура замены:

- 1) Достаньте новый флакон с реагентом из упаковочной коробки.
- 2) Закройте использованный флакон с реагентом герметизирующей пленкой или другими материалами чтобы избежать протечки. При обнаружении утечки жидкости, пожалуйста, незамедлительно обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору.
- 3) Осторожно снимите защитную пленку с нового флакона с реагентом.
- 4) Нажмите кнопку [Заменить реагент] и следуйте инструкциям во всплывающем окне для замены реагента. Для получения дополнительной информации смотрите раздел 5.4.2.6 Замена реагента.

4.2.6 Загрузка образцов

4.2.6.1 Подготовка образцов

Перед анализом пробы должны быть выполнены следующие условия пригодности образца:

- 1) Образцы, с гемолизом, иктеричностью и липемией, не могут быть использованы для тестирования.
- 2) Перед тестированием убедитесь, что в образце нет пузырьков воздуха.

Убедитесь, что образец пригоден, а затем вставьте пробирки с образцами в штатив для образцов:

- 1) Пробирки для образцов должны соответствовать техническим требованиям (см. 2.4.2.2 Штатив для образцов).
- 2) Бережно вставьте пробирки с образцами в штатив для образцов.
- 3) Если на пробирке для образцов нанесен штрихкод, он должен быть направлен в сторону просвета штатива для сканирования считывателем штрихкодов.



Примечание:

- 1) При попытке добавления образцов убедитесь, что крышка пробирки открыта, чтобы предотвратить повреждение иглы дозатора образца.
- 2) Для надежности результатов отбор и обработка образцов должны соответствовать требованиям и условиям эксплуатации, чтобы избежать образования пузырьков воздуха и сгустков крови.
- 3) Не поворачивайте пробирки со штрихкодом в штативе для образцов, это может привести к повреждению штрихкода.
- 4) При наличии Модуля вскрытия и закупорки пробирок, пробирки на одном и том же штативе для образцов должны находиться на одинаковой высоте, в противном случае штатив для образцов может не попасть в Модуль вскрытия и закупорки пробирок.

**Предупреждение:**

- 1) Надевайте перчатки перед работой с образцами, чтобы избежать заражения.
- 2) Когда образца недостаточно или он израсходован, в результате теста к концентрации будет добавлен флаг "S". Поэтому, когда анализатор предупреждает: "Дозатор образца не может определить уровень жидкости", следует провести тест повторно.
- 3) После установки штатива для образцов с пробиркой для образцов в автоподатчик образцов не меняйте случайно положение пробирки для образцов, чтобы результаты теста не перепутались.

4.2.6.2 Загрузка штатива для образцов

Пожалуйста, выполните следующие шаги для загрузки штатива для образцов:

- 1) Откройте дверцу автоподатчика образцов.
- 2) Удалите неиспользуемые штативы для образцов в соответствии с цветом индикатора каждого штатива для образцов.
- 3) Плавнo вставьте штатив для образцов в свободную позицию до упора.

Цвет индикатора	Статус штатива для образцов
Нет цвета	Обычно заметно, когда штативы для образцов не загружены. Если штатив для образцов уже загружен, он указывает на неисправность датчика или другого оборудования.
Зеленый	Ожидание
Мигающий зеленый	Анализатор закончил загрузку образца и штатив для образцов можно снимать.
Желтый	Во время работы происходит загрузка штатива для образцов.
Мигающий желтый	Ошибка. Позиция штатива для образцов, используемая в данный момент, занята или используемый в данный момент штатив для образцов убран.

**Примечание:**

Прежде, чем штатив для образцов попадет в область отбора образцов, убедитесь, что анализатор и программное обеспечение находятся в нормальном рабочем состоянии, в противном случае штатив для образцов не будет распознан и последующие действия будут недействительными.

4.2.7 Подтверждение условий анализа

Перед проведением теста подтвердите следующую информацию: тестовый анализ настроен правильно, включая параметры анализа, метод калибровки, референсный диапазон и т.д.; реагент откалиброван; калибровка выполняется в течение срока годности; профиль установлен, разбавление, контроль качества, перекрестное загрязнение и другую информацию в соответствии с потребностями.

Для получения дополнительной информации о конкретных настройках параметров анализа и профилей смотрите раздел "5.7.1 Определения параметров".

Для получения дополнительной информации о конкретных настройках разбавления, контрольном материале, калибраторе и перекрестном загрязнении смотрите раздел "5.7.3 Настройки биохимического анализа".

4.3 Проведение анализа

Рутинный анализ образцов выполняется после завершения подготовительных процедур.

4.3.1 Регистрация калибровки

Для перехода к экрану нажмите кнопку <Реагент> в главном меню. Для перехода к окну [Сведения о калибр. биохим. анализа] выберите реагент для биохимического анализа и нажмите на кнопку <Калибровка>, как показано на рисунке ниже.



Рис. 4.3-1 Регистрация калибровки

Выберите анализ для регистрации калибровки из списка слева; в правой части окна в списке сведений о калибровочном растворе отобразятся настройки калибровочного раствора для анализа. После подтверждения, что необходимые для калибровки сведения о калибровочном растворе указаны верно и выбран правильный метод калибровки, выберите штатив для проб и позицию для размещения калибровочного раствора и нажмите кнопку <Рег. калибр.>, чтобы завершить регистрацию калибровки для анализа.

Для удаления зарегистрированного анализа нажмите кнопку <Рез. калибр.> в окне [Сведения о калибр. биохим. анализа], чтобы перейти к окну [Результат калибр. биохим. анализа]. В этом окне пользователь может выбрать зарегистрированную информацию для анализа в списке сведений о калибровке, а затем нажать кнопку <Удалить>, чтобы удалить зарегистрированную калибровку.

4.3.2 Регистрация Контроля Качества

Нажмите кнопку <КК> в главном меню, чтобы перейти к окну [КК], где можно выбрать контрольный материал из списка слева и анализ КК из списка справа, а затем нажмите кнопку <Регистрация>, чтобы завершить регистрацию КК.

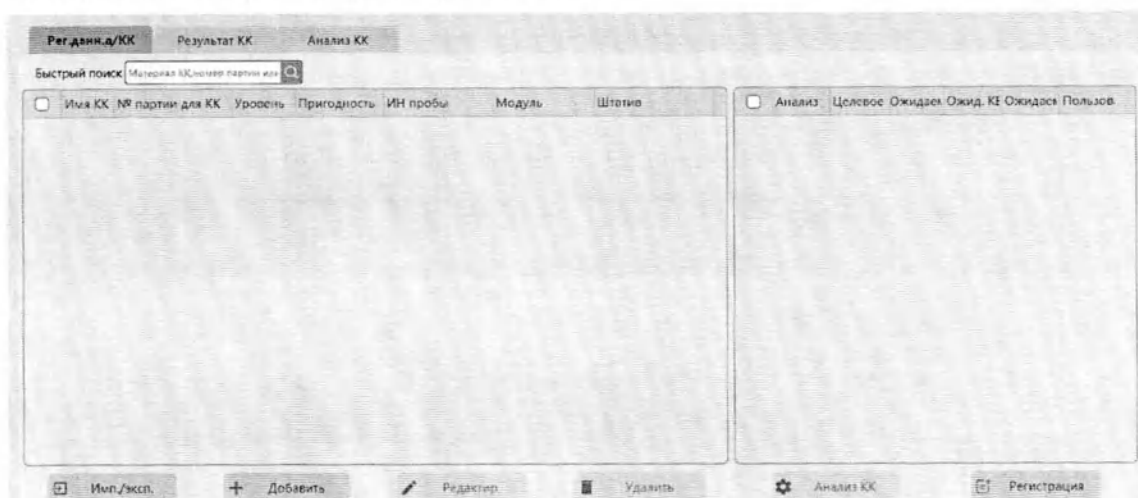


Рис. 4.3-2 Регистрация КК

4.3.3 Регистрация образцов

Нажмите кнопку <Проба> в главном меню, чтобы перейти к экрану [Проба].

Загрузите пробы для анализа в штатив для проб. При наличии штрихкода на пробирке с пробой поверните пробирку штрихкодом к открытой стороне штатива. Установите штатив для проб на платформу для проб надлежащим образом, нажмите **<Сканировать>** и выберите нужный штатив для сканирования. Затем нажмите **<Сканировать>**, и анализатор отсканирует и идентифицирует штрихкоды всех штативов на выбранной платформе для проб. По завершении сканирования в программном обеспечении отобразятся отсканированные номера штативов для проб и номера отсканированных штрихкодов.

Выберите штатив для проб, данные которого необходимо изменить, введите ИН пробы (при наличии штрихкода ИН вводить не нужно), выберите необходимый анализ в области «Выбор анализа» или используйте функцию профиля, чтобы выбрать сразу несколько анализов и зарегистрировать пробу.

При регистрации срочной пробы (STAT) установите штатив с пробой STAT сразу в область проб и отсканируйте штрихкод. Регистрация таких проб выполняется так же, как и регистрация стандартных проб, однако штативам STAT отдается приоритет при выполнении анализа.

Если пробу необходимо развести, выберите анализ, для которого требуется разведение, а затем нажмите кнопку **<Разведение>** для выбора коэффициента разведения.

При использовании функции ЛИС потребуется только правильно задать настройки и подключить сервер ЛИС. После ввода ИН пробы данные анализа для пробы будут автоматически получены анализатором с сервера ЛИС. Вы также можете нажать кнопку **<Использование для ЛИС>**, чтобы выбрать пробу на экране [Использование для ЛИС], а затем нажать кнопку **<Использовать для ЛИС>**, чтобы получить данные анализов пробы.

По завершении регистрации пробы можно нажать кнопку **<Раб. список>**, чтобы просмотреть состояние всех зарегистрированных анализов, удалить или изменить количество повторов, а также экспортировать данные. Также можно нажать кнопку **<Обзор сведений>**, чтобы просмотреть измененные данные анализа для каждой пробы, количество регистраций каждого анализа и количество оставшихся тестов для каждого реагента.

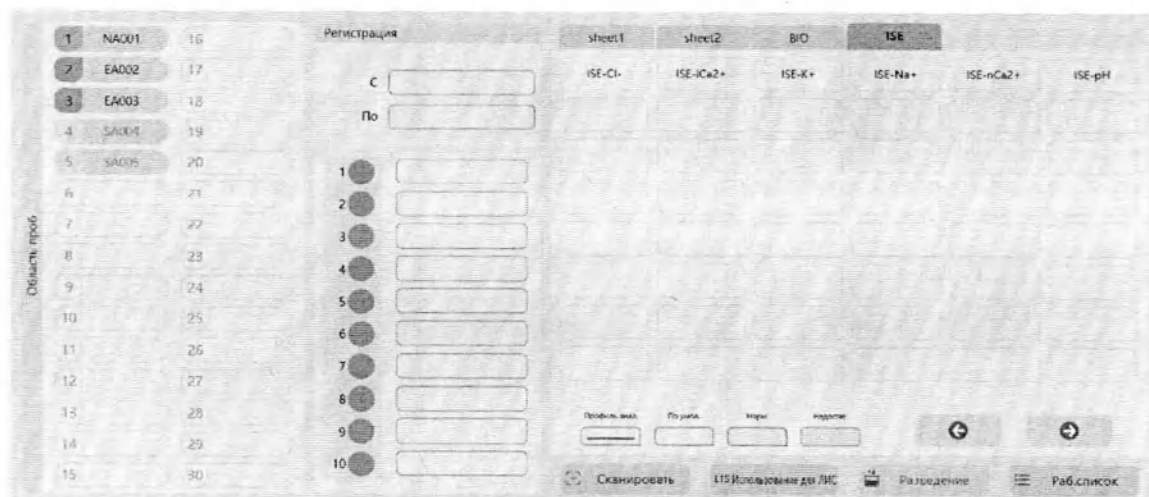


Рис. 4.3-3 Регистрация образцов

4.3.4 Запуск анализа

После регистрации образца нажмите кнопку **[Пуск]** на панели инструментов, и анализатор начнет тестирование.



Примечание:

- 1) Не открывайте крышку анализатора во время его работы.
- 2) Не прикасайтесь к дозаторам образцов, дозаторам реагентов, реакционному ротору или другим движущимся устройствам и не блокируйте их во время работы анализатора.

4.3.5 Анализ добавленных проб

1. Дополнительный анализ проб с зарегистрированными данными

Если требуется добавить анализы в процессе тестирования, необходимо сначала зарегистрировать образец. Выберите желаемый штатив для образцов в "Области подбора образцов" интерфейса [Образец], выберите образец, к которому необходимо добавить анализы, в области "Регистрация", а затем выполните регистрацию образца. О методе регистрации образцов смотрите в разделе 4.3.3 Регистрация образцов.

2. Добавление анализов проб без зарегистрированных данных

Если требуется добавить анализы в процессе теста, необходимо зарегистрировать образец после того, как добавляемый образец помещен на штатив для образцов и правильно загружен в область подбора образцов. О методе регистрации образцов смотрите в разделе "4.3.3 Регистрация образцов".

Если добавленный реагент для анализа не готов на реагентном роторе, необходимо загрузить соответствующий реагент на реагентный ротор. Если добавленный реагент для анализа готов, нажмите кнопку "Пуск" на панели инструментов после регистрации образца, чтобы завершить операцию непрерывной загрузки.

4.4 Отслеживание выполнения анализа

Во время анализа количество расходных материалов, показания температуры, напряжения, а также другие состояния анализатора можно отслеживать в реальном времени с помощью главного экрана. Если во время выполнения анализа необходимо приостановить вывод данных штативов для проб в области проб, нажмите кнопку **<Пауза>**. Если возникла серьезная неполадка, нажмите кнопку **<Остановить анализатор>**, чтобы остановить выполнение анализа. Подробные сведения о состояниях см. в разделе 5.9 «Описание функций экрана [Состояние]».

4.5 Обработка результатов

Нажмите кнопку [Результат] в главном меню, чтобы получить доступ к интерфейсу [Результат]. Этот интерфейс отображает информацию о результатах по всем образцам за день.

Можно дважды щелкнуть любую запись результата или нажать кнопку [Подробности] после нажатия записи результата, чтобы проверить подробную информацию о результатах теста.

Установив флажок перед каждым результатом или одновременно выбрав несколько результатов тестирования флажком в первом столбце заголовка, а затем нажав функциональную кнопку под списком результатов, пользователь может удалять и повторно измерять результаты, загружать результаты на сервер ЛИС или пересчитывать результаты среди других действий.

Нажмите кнопку [Поиск] в интерфейсе [Результат], чтобы перейти к интерфейсу [Поиск результатов]. Затем введите условия в поле критерии поиска и нажмите кнопку [ОК]. Запрошенные результаты тестов отобразятся в списке результатов теста.



Рис. 4.5-1 Результаты

4.6 Завершение анализа

Когда все тесты завершатся, можно выйти из пользовательского программного обеспечения и выйти из операционной системы Windows, прежде чем отключить питание модулей анализатора.

4.6.1 Подготовка к переводу анализатора в спящий режим или выключению

После завершения анализа, пожалуйста, выполните следующие действия, прежде чем перевести анализатор в спящий режим или выключить его:

1. Проверьте остаточные объемы моющих растворов во всех позициях и оставшийся объем Калибраторов А и В для ИСБ (при наличии). Если их не будет достаточно для следующего дня, пожалуйста, замените или пополните их запасы.
2. Удалите калибраторы, контрольные материалы и образцы со штативов для образцов, а реагенты – с реагентных роторов (при выключении).
3. Если используются внешние емкости для жидких отходов, следует их опустошить.
4. При наличии Модуля вскрытия и закупорки пробпрок, опустошите отсек для крышек.

4.6.2 Выключение питания

По завершении тестов за текущий день перед отключением питания необходимо выполнить обслуживание системы. Подробнее см. в разделе 7.2.2 «Техническое обслуживание при выключении анализатора». Пользователь может выйти из пользовательского ПО либо же может перевести анализатор в спящий режим.

1. Спящий режим: анализатор поддерживает подачу питания только на систему охлаждения реагентного ротора, в то время как другие модули выключены.
2. Выключение питания: все функциональные модули выключены.



Примечание:

- 1) После завершения тестов на текущий день необходимо выполнить соответствующее ежедневное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями, прежде чем выключить анализатор или перевести его в спящий режим.
- 2) Если анализатор не используется в течение длительного времени, выключите основной модуль и транспортер образцов на задней панели основного модуля.
- 3) Также отключите питание Модуля вскрытия и закупорки пробпрок (при наличии).

4.6.3 Действия после отключения питания

При подготовке к проведению последующих анализов проверьте следующее:

- Проверьте правильность позиций дозатора образцов, дозатора реагентов и миксера, убедитесь, что они не загрязнены и не погнуты, а также что на иглах отсутствуют капли воды.
- Проверьте иглы моющей станции и осушитель на предмет загрязнения или изгиба, а также на наличие капель воды на торце.
- Проверьте, нет ли пятен на поверхности анализатора. При наличии пятен протрите анализатор безворсовой хлопчатобумажной тканью.
- Протрите все иглы проб, иглы реагентов, иглы моющей станции и лопатки миксеров.
- Если используются внешние емкости для жидких отходов, следует их опустошить.

4.6.4 Извлечение и обслуживание штатива для образцов

4.6.4.1 Извлечение штатива для образцов

1. Откройте дверцу автоподатчика.
2. Возьмитесь за ручку штатива для образцов и плавно вытяните штатив из автоподатчика образцов. Если пробирки с образцами пусты, утилизируйте их в соответствии с правилами утилизации.
3. Если пробирки с образцами не пусты и могут быть использованы в будущем, запечатайте и храните образцы в соответствии с соответствующими правилами лаборатории.

В особых случаях штатив для образцов требует обслуживания:

- **Случай 1:** После непосредственного контакта с образцами.
- **Случай 2:** Пробирки для образцов нельзя закрепить в штативе для образцов.

Случай 1:

1. Переместите все образцы с загрязненного штатива для образцов на другой чистый.
2. Снимите штатив для образцов и вытрите ее чистой сухой тканью. Распылите этанол на загрязненные участки для дезинфекции штатива.

Случай 2:

1. Возьмите остроконечный инструмент подденьте кончиком инструмента пружину внутреннего фиксатора ячейки штатива для проб, как показано на Рис. 4.6-1, затем осторожно поднимите фиксатор.
2. Вставьте пробирку, соответствующую техническим требованиям для проверки надежности закрепления.
3. Если невозможно закрепить его, повторяйте Шаги 1 и 2 до тех пор, пока пробирка не будет надежно закреплена.



Рис. 4.6-1 Подъем фиксатора

4.6.5 Утилизация отходов

4.6.5.1 Очистка отсека для крышек пробирок

При наличии Модуля вскрытия и закупорки пробирок, необходимо очистить отсек для крышек пробирок.

Использованные крышки пробирок помещаются в ячейку для крышек, расположенную в нижней части корпуса Модуля вскрытия и закупорки пробирок. Программное обеспечение автоматически подсчитывает крышки. Можно просмотреть статус в интерфейсах [Главный экран] и [Контейнер] SPS04 Модуль вскрытия и закупорки пробирок а.

Выньте контейнер с крышками, достаньте из емкости пакет для отходов, замените его новым, затем закройте ячейку. Заполненный пакет для отходов должен быть плотно запечатан перед надлежащей утилизацией.



Предупреждение:

- 1) После опорожнения отсека сбросьте количество отработанных крышек, в противном случае останется предупреждение.
- 2) В крышках от пробирок могут находиться остатки биоматериала, поэтому необходимо их поместить в пакет для отходов, чтобы избежать загрязнения окружающей среды. Утилизация отходов производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса «Б».

Примечание: Размеры отсека для крышек пробирок составляют: 585 мм x 290 мм x 400 мм (длина x ширина x высота). Пользователи могут приобрести подходящие мешки для мусора в соответствии с местными правилами.

4.6.5.2 Утилизация жидких отходов

Выходы концентрированных отходов и отходов низкой концентрации расположены в нижней части задней поверхности каждого основного модуля.

Допускается хранить отходы высокой концентрации в специальной емкости и утилизировать в соответствии с правилами утилизации по мере накопления. Статус отходов можно проверять в интерфейсах [Главный экран] и [Статус]. Если отходы помечены как "Полные", пожалуйста, своевременно утилизируйте их.



Предупреждение:

- 1) Пожалуйста, надевайте перчатки при утилизации отходов.
 - 2) Утилизируйте отходы высокой концентрации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684–21 к утилизации медицинских отходов класса «Б».
 - 3) Емкость для отходов высокой концентрации следует регулярно очищать в соответствии с правилами утилизации.
-

Глава 5. Функции программного обеспечения

5.1 Описание интерфейса пользовательского ПО

Дважды щелкните по значку пользовательского программного обеспечения на рабочем столе после входа в операционную систему Windows. Диалоговое окно входа в систему появляется в интерфейсе после запуска программного обеспечения. Введите свое имя пользователя и пароль, затем нажмите кнопку **[Войти]**, чтобы получить доступ к основному интерфейсу пользовательского программного обеспечения. Программный интерфейс описан следующим образом:



Рис. 5.1-1 Интерфейс пользовательского ПО

5.1.1 Главное меню

Главное меню содержит следующие кнопки:



Рис. 5.1-2 Главное меню пользовательского ПО

Функции кнопок:

Кнопка	Функция
Проба	Регистрация и просмотр образцы, а также выполняйте другие действия
Результат	Проверка или удаление результатов анализа проб, выполнение повторных измерений и других операций
Реагент	Проверка сведений о реагенте, регистрация калибровки реагента, проверка результатов калибровки или выполнение других операций.
КК	Регистрация и просмотр результатов КК, статистика по результатам КК, графики КК и выполнение других операций.
Утилита	Выполнить калибровку лампы, проверку интенсивности света, калибровку бланка кювет, проверку бланка кювет и другие действия.
Настройки	Настройка параметров анализа, профиля, сети, языка и т. д.
Главное меню (Дом)	На данном экране отображается текущее состояние компонентов анализатора, обратный отсчет времени анализа и т. д.
Пиктограммы модулей	Показывает текущее состояние модулей.

5.1.2 Панель инструментов

Панель действий включает в себя множество кнопок быстрого доступа и дисплеев состояния:

1. Кнопка быстрого доступа используется для быстрого запуска определенной функции.

-  : Кнопка [**Предупреждающее сообщение**] После того, как анализатор выдает предупреждение, данная кнопка предупреждает пользователя о характере ошибки. Подробную информацию о предупреждении можно просмотреть, нажав на эту кнопку
-  : Кнопка [**Начать**] После завершения регистрации образца, калибровки и контроля качества нажмите эту кнопку, и программное обеспечение начнет отправлять тестовую команду анализатору для запуска тестов.
-  : Кнопка [**Приостановить вывод**] Во время анализа, если требуется приостановить вывод штативов для образцов из области отбора образцов, нажмите данную кнопку, и анализатор приостановит это действие. Эта кнопка включит [**Возобновить вывод**], нажав ее, чтобы возобновить вывод штативов из области отбора образцов.
-  : Кнопка [**Остановить анализатор**] Во время анализа, если требуется его остановить, нажмите данную кнопку и выберите модуль для остановки во всплывающем диалоговом окне и затем нажмите [**ОК**]. Пользовательское программное обеспечение отправит выбранному модулю команду СТОП и незамедлительно прекратится действие с изменением статуса модуля на "Остановлено".



Примечание:

Эта функция рекомендуется только при особых обстоятельствах, например, при неисправности анализатора. Все анализы, которые не завершили процесс тестирования, становятся недействительными после их остановки.

-  : Кнопка [**Выход**] Нажмите кнопку, и программное обеспечение отобразит интерфейс [**Выход / Выход из системы**], в котором можно выбрать блокировку экрана или выход из программного обеспечения. Можно нажать кнопку [**Блокировка экрана**], чтобы переключить пользователей или заблокировать программное обеспечение. Можно повторно ввести имя пользователя и пароль для повторного входа в программное обеспечение. Когда пользовательское программное обеспечение заблокировано, связь между пользовательским программным обеспечением и анализатором продолжается в обычном режиме, и анализатор не прекращает анализ. Интерфейс отображает сообщения об ошибках. Можно нажать на мигающий значок предупреждений в правом нижнем углу, чтобы отключить громкоговоритель предупреждений. Нажмите кнопку [**Выход**] для выхода из операционной программы.

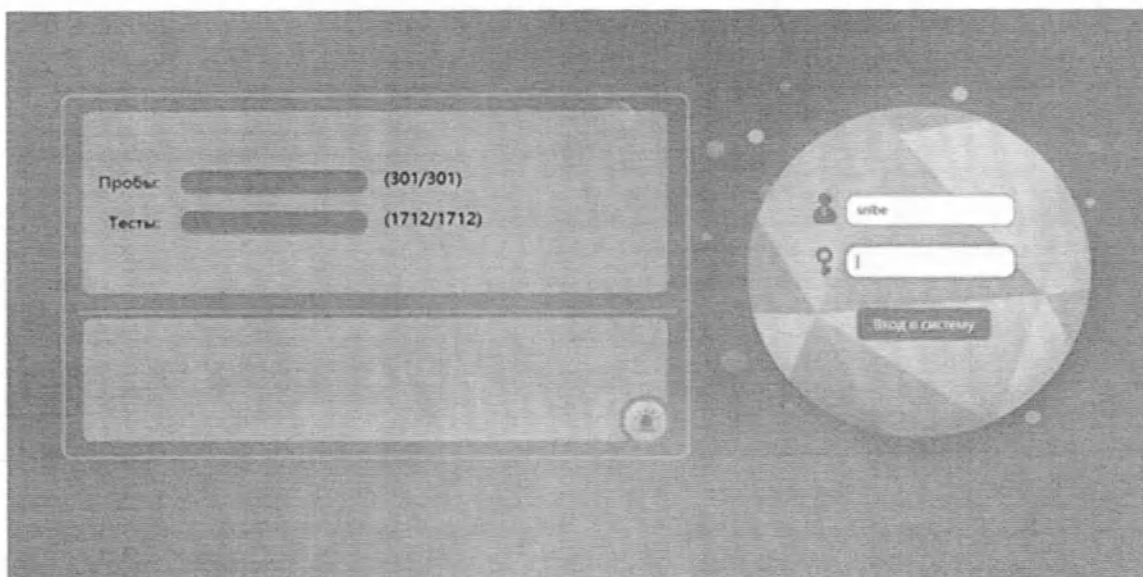


Рис. 5.1-3 Экран блокировки

- 
 Кнопка **[Просмотр информации]** В интерфейсе **[Просмотр информации]** можно просмотреть все тесты, зарегистрированные для каждого образца, или количество регистраций для каждого анализа и количество оставшихся тестов для реагента.

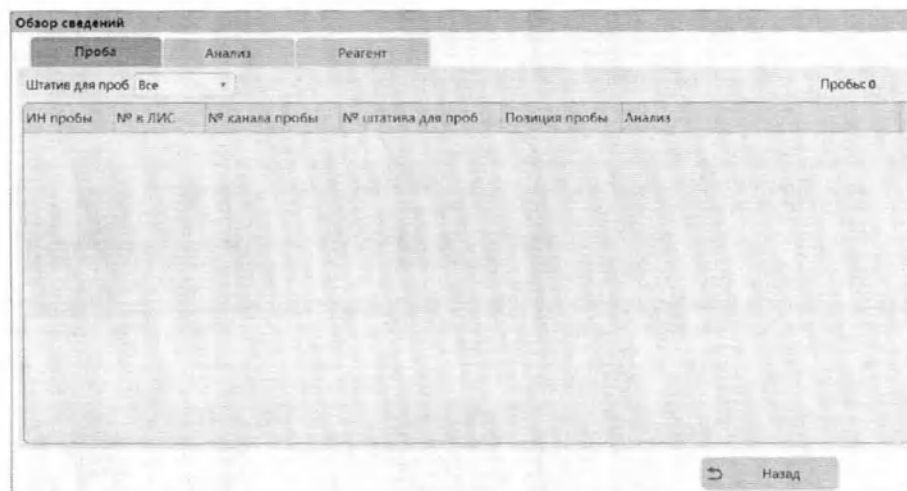


Рис. 5.1-4 Просмотр информации

- 
 Кнопка **[ЛИС]** Индикатор состояния (статус подключения к ЛИС). Индикатор загорается белым при успешном подключении сервера ЛИС и красным при сбое подключения.

5.2 Описание функций экрана [Проба]

Нажмите кнопку <Проба> в главном меню, чтобы перейти к экрану [Проба]. Функции окна [Проба] используются для регистрации анализов, проверки списка тестов и выполнения других операций.

5.2.1 Регистрация пробы

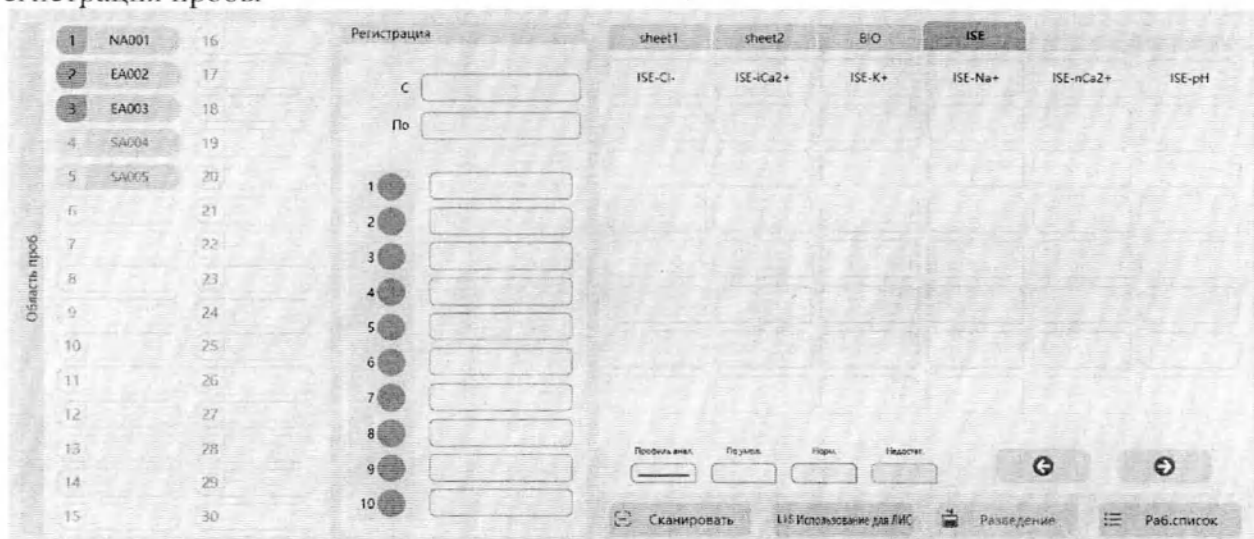


Рис. 5.2-1 Образец

5.2.1.1 Обозначения

Область	Условные обозначения	Описание
Область проб	1	Штатив для проб не загружен
	2 A002	Штатив с неотсканированными пробами загружен
	6 NA006	Штатив со стандартными пробами загружен
	4 SA004	Штатив для калибровки загружен
	7 CA007	Штатив для КК загружен
	2 EA002	Штатив для проб STAT загружен
	1 NA001	Штатив для образцов пациента загружен
	8 NA008	Выбранный штатив для проб
	10 NA010 ✓	Штативы для проб выбраны в режиме серии
	1 ⚠ NA001	Нельзя удалить штатив с пробами в состоянии тестирования
	2 ERROR	Не распознается номер штатива либо дублируются номера штативов для проб

Область выбора анализа	ALB	В диск реагентов установлен комплект реагентов для данного анализа; Количество оставшихся тестов превышает 0; Анализ назначен анализатору.
	UA	В диск реагентов установлен комплект реагентов для данного анализа; Количество оставшихся тестов равно 0; Анализ назначен анализатору.
	Cr	В диске реагентов отсутствует комплект реагентов для данного анализа или этот анализ не назначен анализатору.
	<u>Diabetes</u>	Профиль анализа

5.2.1.2 Методы регистрации

1. Регистрация одиночной пробы

Загрузите пробы для анализа в штатив (при наличии штрихкода на пробирке с пробой поверните пробирку штрихкодом к открытой стороне штатива). Надлежащим образом загрузите штатив для проб в область проб и нажмите кнопку <Сканировать>. Выберите штатив для проб, информацию с которым нужно изменить, и по очереди введите ИН проб в позиции пробирок (в случае, если у пробы нет штрихкода). Выберите ИН пробы и анализ в области выбора анализа в правой стороне экрана [Проба] или выберите профиль анализа (если нужно быстро выбрать несколько анализов), чтобы завершить регистрацию пробы.

Регистрация проб STAT выполняется так же, как и регистрация стандартных проб, однако штативам для проб STAT отдается приоритет при выполнении анализа.

Чтобы развести пробу, нажмите кнопку <Разведение>, в диалоговом окне [Кэфф. развед.] выберите анализ, для которого требуется разведение, выберите коэффициент разведения и нажмите кнопку <ОК>, чтобы зарегистрировать выбранный коэффициент.

Для использования функции ЛИС необходимо правильно задать настройки и подключить сервер ЛИС. После ввода ИН пробы данные анализа для пробы будут автоматически получены анализатором с сервера ЛИС. Также для получения данных анализа для пробы с сервера ЛИС можно нажать на кнопку <Использование для ЛИС> и выбрать пробу вручную.

2. Регистрация серии образцов

Выберите один или несколько штативов для образцов в разделе "Область отбора образцов" и введите начальный и конечный идентификаторы образцов. Затем нажмите клавишу Enter, чтобы зарегистрировать серию образцов на нескольких штативах. Затем выберите анализ или используйте функцию профиля, чтобы выбрать анализы для регистрации образцов.

Сведения о регистрации разведенных проб или проб STAT, а также сведения об использовании функции ЛИС для получения данных анализа см. в разделе 1 «Регистрация одиночной пробы»

5.2.2 Сканирование

После загрузки штатива с пробами в область проб анализатор в первую очередь сканирует штатив для его идентификации. Нажмите <Сканировать>, чтобы перейти к экрану [Сканирование штатива для проб], где показано, какие штативы необходимо сканировать. Нажмите <Сканировать> и анализатор начнет по очереди сканировать выбранные штативы. Состояние обработки проб сменится на «Сканирование». Во время сканирования регистрировать пробы нельзя.

На экране [Сканирование штатива для проб] можно нажать кнопку в столбце «Амбулаторн.» штатива со стандартными пробами и отметить его как штатив с пробами пациента. Значение в столбце сменится на «Да».



Рис. 5.2-2 Сканирование штатива для образцов

5.2.3 Использование для ЛИС

На экране [Использование для ЛИС] можно просматривать состояние проб в системе ЛИС, выбирать пробы, а также получать данные анализа для пробы с сервера ЛИС с помощью кнопки **<Использовать для ЛИС>**.

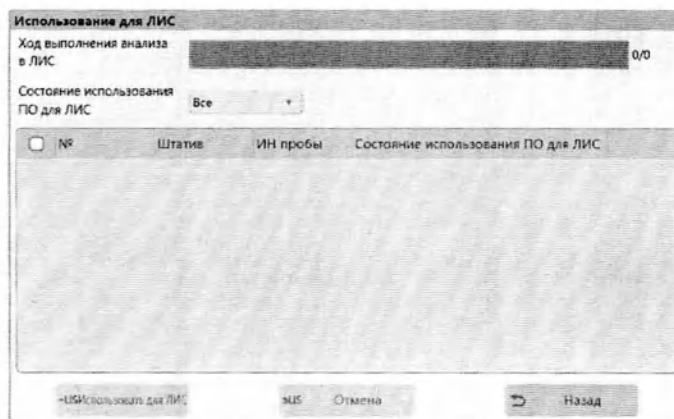


Рис. 5.2-3 Использование для ЛИС

5.2.4 Рабочий список

В интерфейсе [Рабочий список] можно просмотреть список зарегистрированных образцов тестов, отменить тесты, если образцы еще не добавлены, изменить повторы тестов, удалить зарегистрированные анализы и экспортировать информацию о списке тестов образцов в файл Excel.

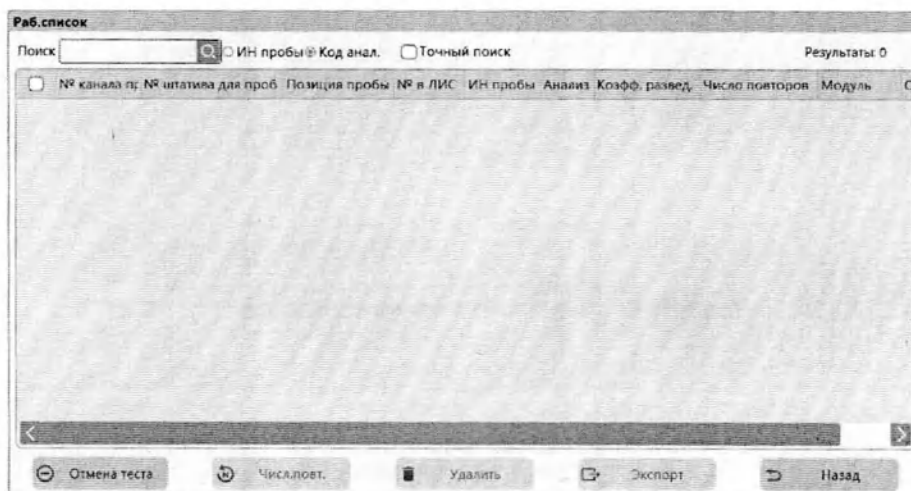


Рис. 5.2-4 Рабочий список

1. Отменить уже начатый анализ

При необходимости можно отменить некоторые анализы после завершения регистрации образца и запуска анализов. Поскольку некоторые анализы могут не удовлетворять условиям отмены при выполнении процедуры, в списке отображаются фактически отмененные анализы.

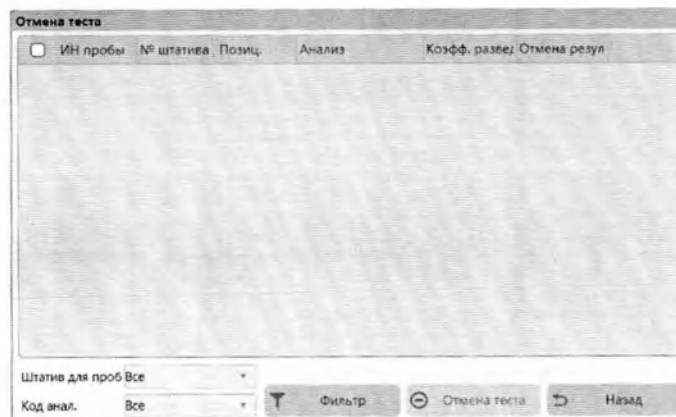


Рис. 5.2-5 Отмена теста

2. Изменение количества повторов

Изменить количество повторов одного анализа можно с помощью кнопок «+» и «-» в столбце с указанием числа повторов. Если количество повторов необходимо изменить для серии зарегистрированных анализов, выберите нужные анализы, нажмите кнопку <Числ.повт.>, чтобы перейти к экрану [Изменить число повторов], а затем измените количество повторов с помощью кнопок «+» или «-» либо вручную введите нужное количество в столбце «Измен. знач.». Также можно выбрать анализ, указать количество повторов, нажать кнопку <Изменить серию>, после чего количество повторов будет изменено в столбце «Измен. знач.» в сериях.

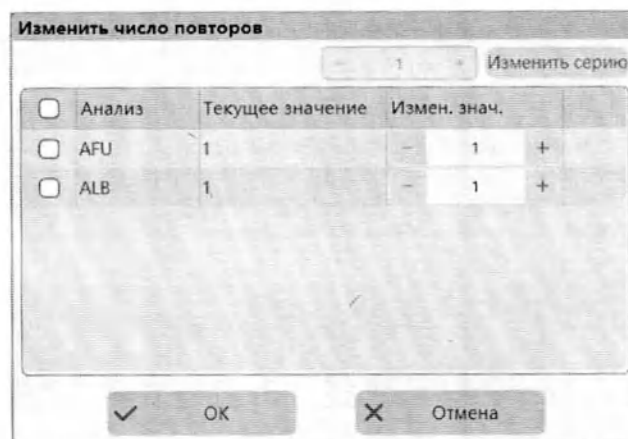


Рис. 5.2-6 Изменение количества повторов

3. Выбор модуля для анализа

В случае если модуль необходимо использовать для отдельного анализа, для выбора модуля, посредством которого будет выполняться анализ пробы, можно нажать на кнопку в столбце «Модуль», чтобы перейти к диалоговому окну [Выбор модуля анализа] и выбрать нужный модуль.

5.3 Описание функций экрана [Результат]

Функция **[Результат]** используется для просмотра, поиска, удаления, просмотра подробной информации, повторного измерения, загрузки в ЛИС, пересчета, экспорта и печати результатов. В данном разделе последовательно описаны функции меню **[Результат]**.



Рис. 5.3-1 Результат

5.3.1 Поиск результатов

В интерфейсе **[Результат]** нажмите кнопку **[Поиск]** и настройте критерии поиска в интерфейсе **[Поиск результатов]**, чтобы автоматически выбрать "Фильтр" и отобразить результаты, соответствующие критериям. Можно выбрать "Сегодня" для отображения всех результатов за текущий день. "Записи" в правом верхнем углу отображает общее количество записей в текущем списке.

После импорта резервной копии нажмите кнопку **[Текущее]**. Появится кнопка **[Журнал]**, и импортированные данные резервной копии отобразятся в списке в соответствии с критериями поиска.

5.3.2 Удаление результатов

В списке результатов тестирования интерфейса **[Результат]** выберите результаты тестирования, которые вы хотите удалить. Нажмите кнопку **[Удалить]** для завершения действия.

5.3.3 Сведения о результате

В списке результатов интерфейса **[Результат]** выберите результат анализа и дважды щелкните по нему или нажмите кнопку **[Подробности]** для перехода к интерфейсу **[Подробности результатов]**, где отображаются подробные сведения о результатах.

Рис. 5.3-2 Сведения о результате

5.3.3.1 Преобразовать в КК

Нажмите кнопку **<Преобразовать в КК>**, чтобы перейти к экрану **[Преобразовать данные пробы в данные КК]**. В поле «№ партии для КК» выберите номер партии контрольных материалов для

преобразования и нажмите кнопку **<Сохранить>**. После этого результаты анализа будут перенесены программным обеспечением к результатам за текущий день в соответствии с партией контрольных материалов.

Рис. 5.3-3. Преобразование данных пробы в данные КК

5.3.3.2 Кривая реакции

В списке подробных сведений о результате дважды нажмите на результат, чтобы перейти к экрану **[Кривая реакции биохим. анализа]**. На данном экране можно просматривать и совмещать кривые реакции, а также просматривать и проверять перед печатью файл с данными по точкам кривой реакции.

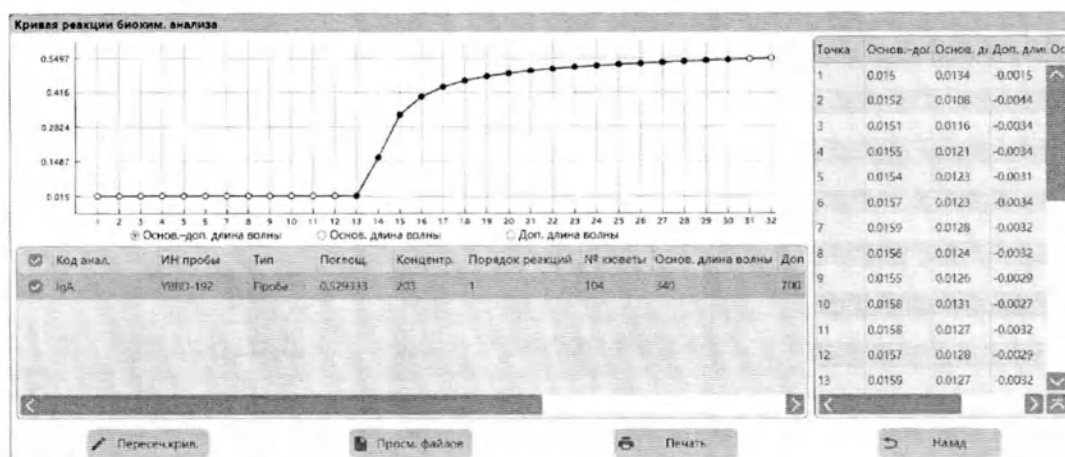


Рис. 0-4. Кривая реакции биохимического анализа

5.3.4 Повторное измерение

В списке результатов анализов на экране **[Результат]** выберите результаты анализов и нажмите кнопку **<Повтор. измер.>**. После успешной регистрации процедуры повторного измерения на экране появится сообщение: «Регистрация успешно выполнена». В списке результатов анализов, в который были добавлены результаты повторного измерения образцов, проверьте результаты повторного измерения, отмеченные звездочкой.



Примечание.

- 1) Провести повторные измерения зарегистрированных проб нельзя.
- 2) Повторное измерение может быть выполнено только для проб, которые не были извлечены и хранились в штативе для проб в области проб.
- 3) Параметры повторного измерения должны соответствовать параметрам исходного анализа. При изменении параметров анализа его необходимо заново зарегистрировать.

5.3.5 Отправка результатов

После включения функции ЛИС и успешного подключения к серверу ЛИС перейдите на экран [Результат] и выберите необходимые для отправки результаты анализов, затем нажмите кнопку <Сет.подкл.>, чтобы загрузить результаты анализов на сервер ЛИС.

5.3.6 Повторный расчет результатов

Если требуется пересчитать результат тестирования на основе новой калибровочной кривой, выберите анализ для пересчета результата в списке результатов в интерфейсе [Результат] и нажмите кнопку [Пересчет] для запуска пересчета. В списке результатов будут отображены значения результатов после пересчета результата соответствующего анализа.



Примечание:

Когда концентрация меняется с помощью функции пересчета, она не может быть восстановлена до своего первоначального значения. Пожалуйста, действуйте с осторожностью!

5.3.7 Описание флагов результатов

В интерфейсе [Результат] список результатов отображает информацию о флагах каждого результата, чтобы помочь пользователям оценить достоверность результата. Если результат помечен как ненормальный, пожалуйста, запустите тест еще раз после устранения неисправности. Информация о флагах основного модуля ДДС С8 и ИСБ:

Таблица. 5.3-1. Описание флагов результатов

Флаг	Описание	Б/Х	ИСБ
S	Ошибка аспирации пробы	✓	✓
R1	Отсутствие R1	✓	/
R2	Отсутствие R2	✓	/
D	Дозатор образца обнаруживает сгусток	✓	✓
K	Недостаточно реагента	✓	/
DIL	Недостаточно дилуента	✓	/
AT	Аномальное положение поглощения образца	✓	✓
N	Ошибка дозатора образца	✓	✓
M	Ошибка дозатора реагентов	✓	/
MIX	Ошибка миксера	✓	/
*	Неисправность анализатора	✓	✓
E	Срок годности реагента истек	✓	/
C	Срок действия калибровки истек	✓	/
FA	Не удалось подогнать калибровочную кривую	✓	/
CAL	Сбой проверки калибровочной кривой	✓	/
NC	Некалиброванный	✓	/
CA	Не удалось рассчитать	✓	/
R	Пересчитанный	✓	/
<Q	Ниже диапазона контроля качества	✓	✓
>Q	Выше диапазона контроля качества	✓	✓
<<	Ниже диапазона измерений	✓	✓
>>	Выше диапазона измерений	✓	✓
<	Ниже нормального диапазона	✓	✓
>	Выше нормального диапазона	✓	✓
O	Ненормальная интенсивность света	✓	/
P	Аномальное обнаружение прозоны	✓	/
A	Аномальное поглощение	✓	/

AB	Превышение предела поглощения, точка считывания сдвинута вперед	✓	/
ENC	Превышение предела поглощения, отсутствие расчетного интервала	✓	/
NL	Нелинейная кривая реакции, точка считывания сдвинута вперед	✓	/
ENC	Нелинейная кривая реакции, без расчетного интервала	✓	/
LP	Отсутствует точка фотометрии	✓	/
RC	Превышен диапазон калибровочных измерений	✓	/
E	Нет образца ИСБ	/	✓
pH	Аномальное значение pH	/	✓
SA	Смещение базовой точки Кал. А	/	✓
SB	Аномальное отклонение Кал. В	/	✓
SR	Наклон калибровки превышает нормальный диапазон	/	✓
SS	Нарушение стабильности наклона калибровки	/	✓
--	В пределах первого градиента качественного диапазона HIL	✓	/
-	В пределах второго градиента качественного диапазона HIL	✓	/
+	В пределах третьего градиента качественного диапазона HIL	✓	/
++	В пределах четвертого градиента качественного диапазона HIL	✓	/
+++	В пределах пятого градиента качественного диапазона HIL	✓	/
++++	В пределах шестого градиента качественного диапазона HIL	✓	/
H	Аномальное H	✓	/
I	Аномальное I	✓	/
L	Аномальное L	✓	/

5.4 Описание функций экрана [Реагент]

Меню **[Реагент]** используется для просмотра сведений о реагенте и сведений о калибровке основного модуля и ИСБ, регистрации данных калибровки, просмотра результатов калибровки и расчета расхода реагента. В данном разделе описаны меню экрана **[Реагент]**.

5.4.1 Сведения о реагентах для биохимического анализа

На экране сведений о реагентах для биохимического анализа можно просматривать данные реагентов, установленных в любой позиции, а также название анализа, оставшийся объем реагента, срок годности, приоритет использования группы флаконов и количество допустимых тестов для группы флаконов.

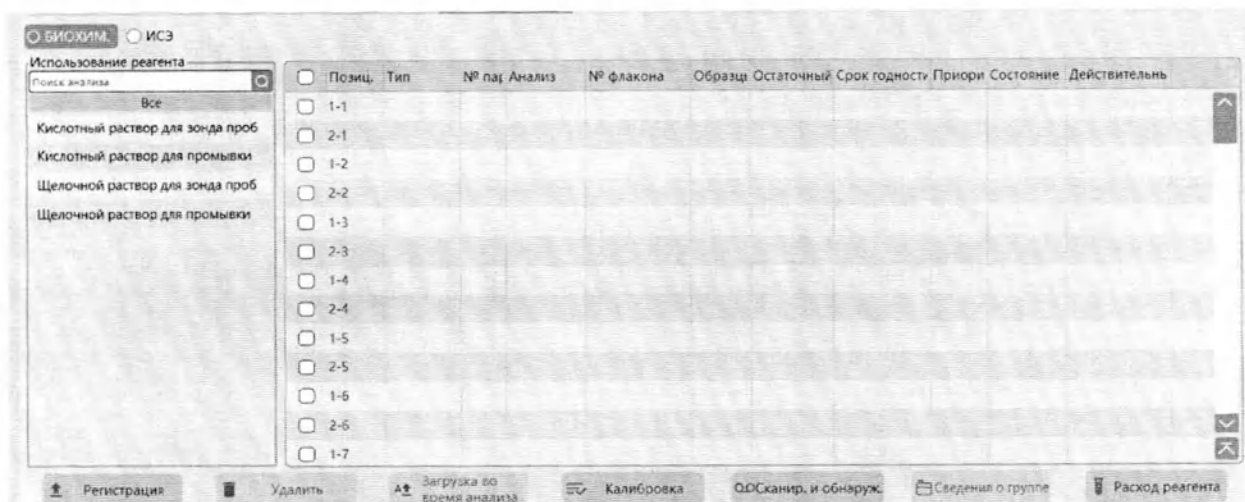


Рис. 5.4-1. Экран сведений о реагентах для биохимического анализа

5.4.1.1 Регистрация и удаление

На экране сведений о реагентах для биохимического анализа можно вручную зарегистрировать реагент. Для этого необходимо нажать на данном экране кнопку **<Регистрация>**, а затем ввести сведения о реагенте на экране **[Регистрация реагента С8]**.

На экране сведений о реагентах для биохимического анализа можно удалить реагент. Для этого на данном экране необходимо выбрать зарегистрированный реагент и нажать кнопку **<Удалить>**.

Рис. 5.4-2. Регистрация реагента



Примечание.

- 1) Кислый и щелочной моющие растворы можно зарегистрировать на роторах R1 и R2.
- 2) Реагент R1, реагент R3, дилуент и водный реагент HIL можно зарегистрировать только на роторе R1.
- 3) Реагенты R2 и R4 можно зарегистрировать только на роторе R4.

5.4.1.2 Загрузка во время анализа

Если при выполнении анализа необходимо зарегистрировать или удалить реагент либо узнать оставшийся объем реагента, можно нажать кнопку **<Загрузка во время анализа>**. Состояние анализатора изменится на «Ожидание паузы» и на экране отобразится таймер обратного отсчета. По завершении обратного отсчета состояние анализатора изменится на «Приост.отбор проб», а текст кнопки **<Загрузка во время анализа>** — на **<Загружено>**, после чего можно будет выполнить необходимые действия с реагентом. После выполнения необходимых действия можно нажать кнопку **<Загружено>**, чтобы анализатор возобновил выполнение анализа.

5.4.1.3 Калибровка

На экране сведений о реагентах для биохимического анализа можно нажать кнопку **<Калибровка>**, чтобы перейти к экрану **[Сведения о калибр. биохим. анализа]**, где вы сможете зарегистрировать данные калибровки для реагентов, которые входят в группу флаконов, просмотреть результаты калибровки и кривые калибровки, а также настроить калибраторы для биохимического анализа.

Рис. 5.4- 3. Сведения о калибровке реагента для биохимического анализа

1. Кривая калибровки

На экране [Калиб. крив.] можно просмотреть сведения о калибровочной кривой реагента, изменить, повторно подобрать и рассчитать полученную кривую, а также просмотреть журнал калибровки и распечатать сведения о калибровке.

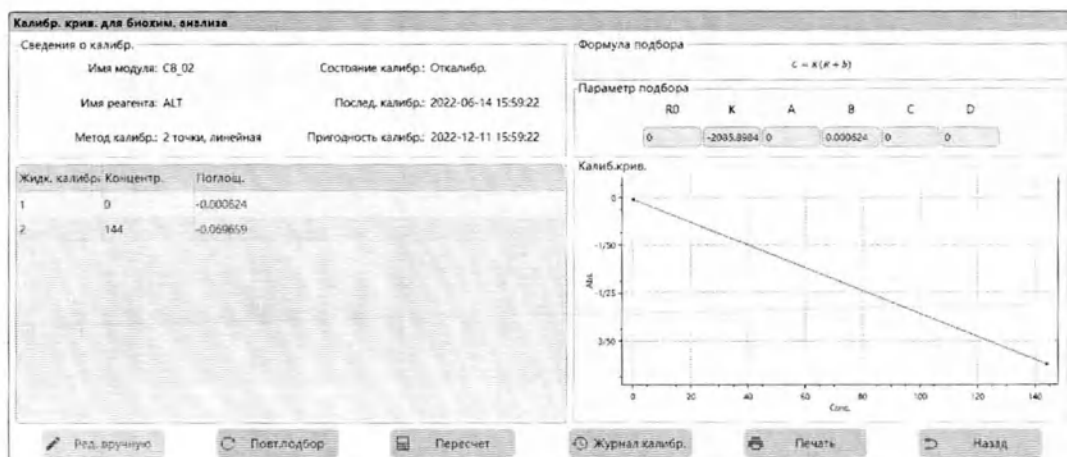


Рис. 5.4- 4. Калибровочная кривая для биохимического анализа

2. Калибровка биохимического анализа

- Нажмите кнопку <Калибр. биохим. анализа>, чтобы перейти к экрану [Калибровка биохимического анализа], где можно настроить параметры калибратора для биохимического анализа.

5.4.1.4 Обнаружение и сканирование

Функция обнаружения и сканирования позволяет сканировать штрихкоды и определять остаточный объем.



Рис. 5.4-5. Обнаружение и сканирование

5.4.1.5 Сведения о группе флаконов

Группа флаконов объединяет различные компоненты одной и той же группы флаконов реагентов, что позволяет добавлять реагенты группа за группой во время анализа, калибровки и контроля качества. Один анализ реагентов может включать несколько групп флаконов.

Группы флаконов могут иметь следующие состояния: «Текущее», «Резерв» и «Израсходовано». Состояние «Текущее» указывает на группу флаконов, используемую в данный момент. Когда количество допустимых тестов для группы флаконов станет равно 0, состояние группы флаконов изменится на «Израсходовано», состояние группы «Резерв 1» изменится на «Текущее», состояние группы «Резерв 2» — на «Резерв 1», состояние группы «Резерв 3» — на «Резерв 2» и так далее. Одному анализу реагента может соответствовать только одна группа флаконов с состоянием «Текущее», но несколько групп флаконов с состояниями «Резерв» и «Израсходовано».

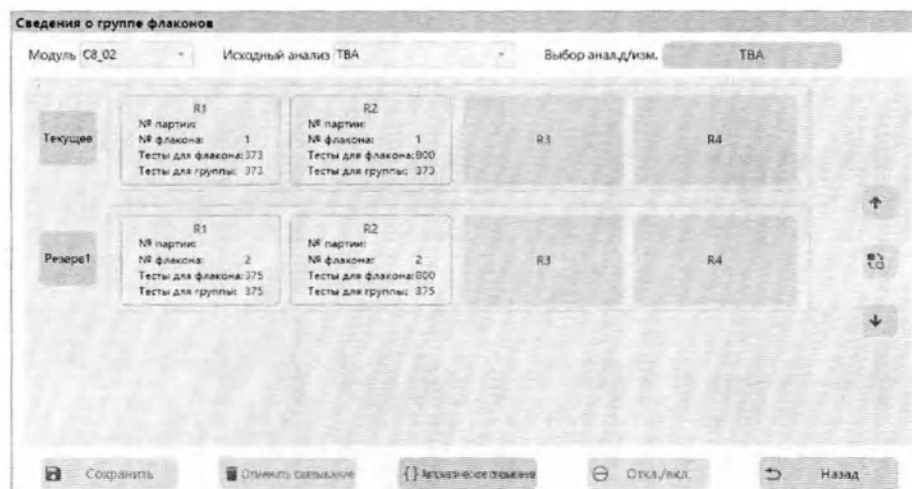


Рис. 5.4-6. Сведения о группе флаконов

1. Изменение анализов

Вы можете нажать на название реагента в правой части поле «Изменение анализов», чтобы перейти к диалоговому окну **[Выбор анализа]**, где можно выбрать анализ для изменения; в этом случае реагенты всех текущих групп флаконов периодически будут обновляться в соответствии с выбранным реагентом.

2. Сохранить

Нажатием на пустую область в группе флаконов можно выбрать группу, а затем кнопками



или изменить порядок групп флаконов. Когда две группы флаконов поменяются местами, состояние группы флаконов также изменится. Так, когда группы флаконов с состояниями «Резерв 1» и «Текущее» поменяются местами, состояние группы флаконов «Резерв 1» изменится на «Текущее», а группа с состоянием «Текущее» изменит состояние на «Резерв 1».

Выберите один и тот же тип реагента в двух группах флаконов одновременно, а затем нажмите на



значок, чтобы заменить реагент между двумя группами флаконов.

3. Отменить связывание

Нажмите на кнопку состояния группы флаконов, выберите группу флаконов и нажмите **<Отменить связывание>**, чтобы отменить имеющееся связывание группы флаконов.

4. Автоматическое связывание

Нажмите кнопку **<Автоматическое связывание>**, чтобы связать флаконы реагентов, которые еще не были связаны.

5. Включение и отключение использования реагентов

Выберите неотключенную группу флаконов реагентов и нажмите кнопку **<Откл./вкл.>**. Состояние группы флаконов реагентов изменится на «Отключено», и анализатор не будет использовать ее для проведения анализа. Выберите группу флаконов реагентов, повторно нажмите кнопку **<Откл./вкл.>**, и состояние группы снова станет «Включено».

5.4.1.6 Статистика по расходу реагентов

На экране [Статистика по расходу реагентов] отображается статистика расхода реагентов для биохимических анализов и анализов ИСБ, выполненных анализатором за промежуток времени.

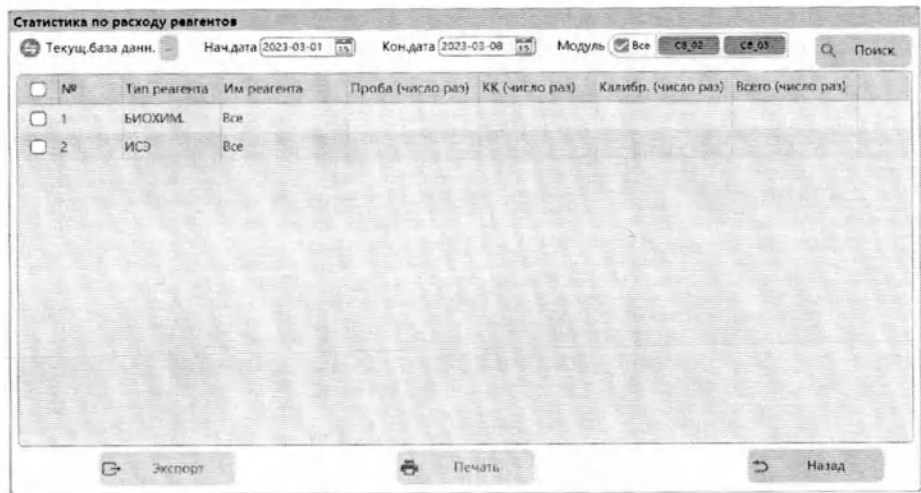


Рис.5.4-7. Статистика по использованию реагентов

5.4.2 Информация о реагентах ИСБ

Для отображения сведений о реагенте для ИСБ нажмите **ИСБ** на экране сведений о реагентах. На экране сведений о реагенте для анализа с использованием ИСБ можно просмотреть состояние запуска, температуру, сведения об электроде и сведения о реагенте модуля ИСБ.



Рис. 5.4-8. ИСБ: реагенты и электроды

Таблица. 5.4-1 Описания цветов в интерфейсе реагентов ИСБ

Цвет Парам.	Серый	Зеленый	Желтый	Красный
Статус выполнения	/	В норме	/	Отклоняющийся от нормы
Температура	/	В норме или предварительный нагрев	/	Превышение диапазона
Электрод	Отключено (доступно) Код не отсканирован (недоступен)	В норме	Превышение срока годности установки	1. Превышение срока годности при использовании 2. Оставшееся количество измерений равно 0
Реагент	Код не отсканирован	В норме	/	1. Превышение срока годности при использовании 2. Использованных тестов более 10000 3. Жидкость отсутствует

**Примечание:**

- 1) Если значение наклона электрода отображается красным цветом, это означает, что результат калибровки выходит за допустимые пределы.
- 2) Если текущая дата превышает срок годности и срок эксплуатации электрода, результат анализа может быть неточным. Пожалуйста, своевременно меняйте электрод.
- 3) Запрещается использовать для анализов реагенты с истекшим сроком годности.

5.4.2.1 Сведения об электроде

На экране **[Сведения об электроде]** отображаются сведения об электродах K^+ , Na^+ , Cl^- , iCa^{2+} и сведения об отслеживании наклона электрода pH.

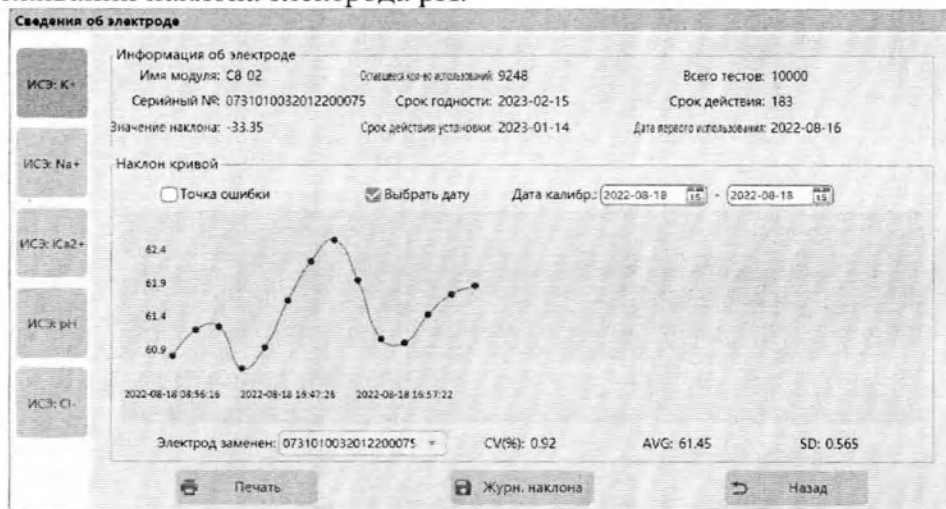


Рис. 5.4-9. Сведения об электроде

На экране **[Журн. наклона]** можно просмотреть журнал наклона и среднее значение, значения SD, CV и диапазона.

- AVG: среднее значение;
- SD: стандартное отклонение;
- CV: коэффициент вариации;
- ДИАП.: разница между максимальным и минимальным значениями.

5.4.2.2 Сведения о реагенте

На экране **[Сведения о реагенте]** вы можете просмотреть сведения о калибраторе реагента А и В и журнал сведений о калибровке.

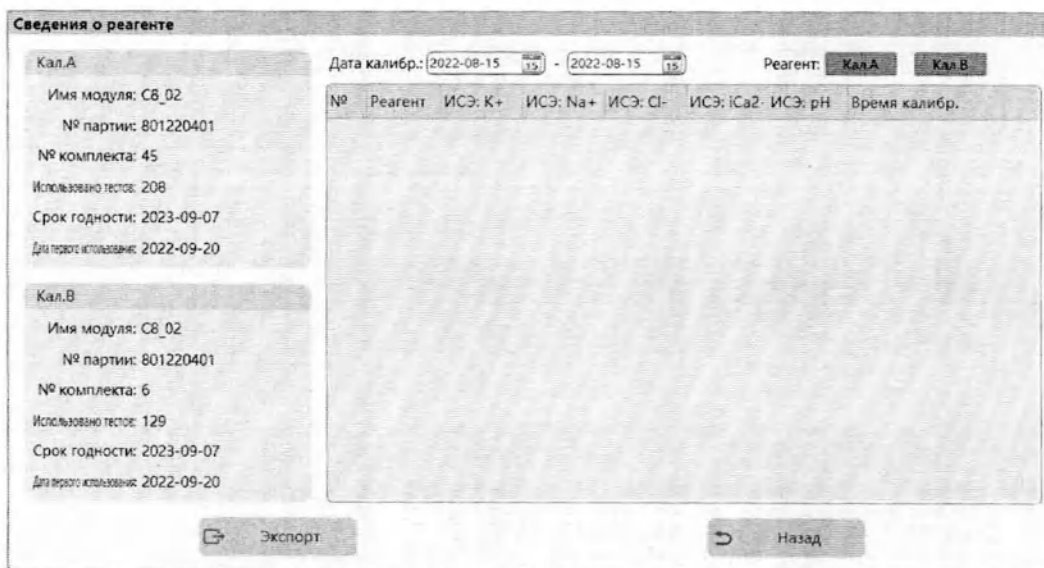


Рис. 5.4-10. Сведения о реагенте

5.4.2.3 Регистрация калибровки

После регистрации калибровки ИСБ анализатор немедленно начинает калибровку, нажимать кнопку [Пуск] не нужно.

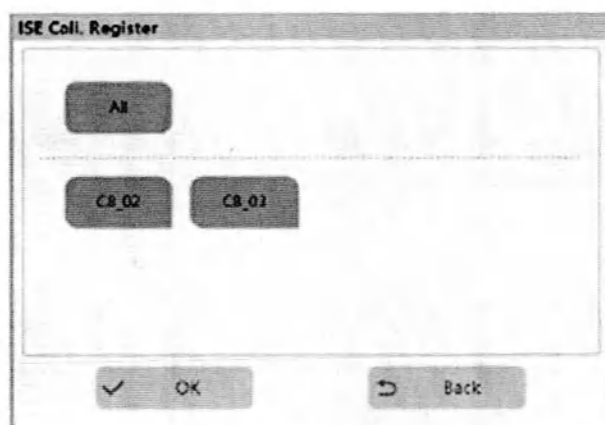


Рис. 5.4-11 Регистрация калибровки ИСБ

5.4.2.4 Результаты калибровки

На экране [Рез.калибр.] можно запросить результаты калибровки ИСБ, а также выполнить поиск результатов, их удаление, экспорт и печать. Описание меток результата калибровки ИСБ см. Таблица 5.3-1. Описание флагов результатов

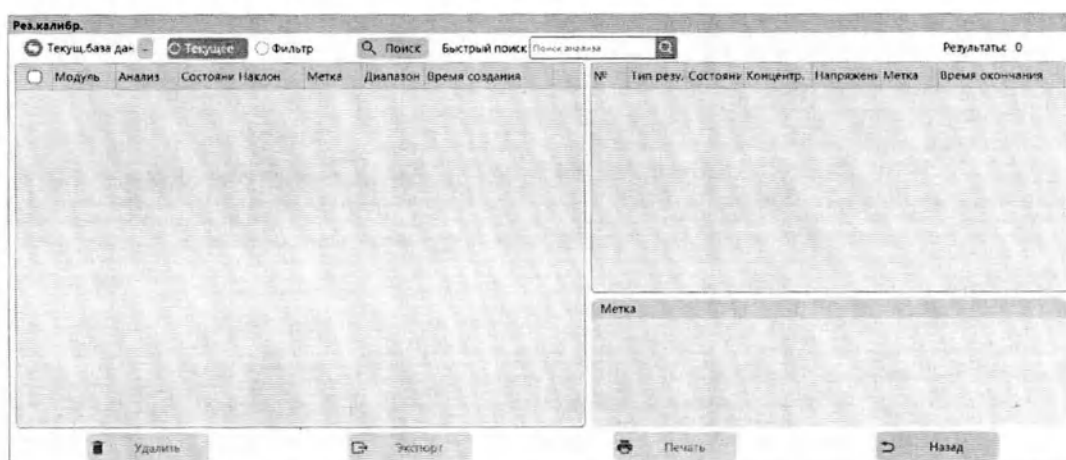


Рис. 5.4-11. Результаты калибровки ИСБ

5.4.2.5 Замена электрода

На экране [Реагент ИСЭ] нажмите кнопку <Замена электр.>, чтобы перейти в диалоговое окно [Замена электр.].

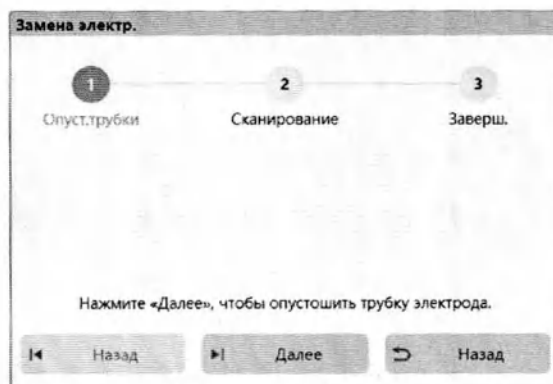


Рис. 5.4-12. Замена электрода

1. Опустошить трубки

На странице [Замена электр.] нажмите «Далее»; анализатор автоматически опустошит трубки электродов.

2. Сканирование штрихкода

После опустошения трубок система откроет страницу сканирования штрихкода. Пользователь может выбрать тип заменяемого электрода: нормальный электрод или холостой электрод.

(1) Выберите вариант **<Норм.электр.>** и нажмите кнопку **<Далее>**. Система предложит пользователю отсканировать штрихкоды электродов, подлежащих замене. После сканирования на экране выделится кнопка соответствующего.

(2) Выберите вариант **<Холост.электр.>** и нажмите кнопку **<Далее>**. Система предложит пользователю выбрать холостой электрод. Пользователь может вручную нажать на кнопку холостого электрода для замены; выбранный электрод будет выделен.

3. Заверш.

Нажмите кнопку **<Далее>**. Система покажет сообщение «Электрод заменен». Нажмите кнопку **<Готово>**, чтобы покинуть экран замены электрода.

5.4.2.6 Замена реагента

В диалоговом окне [Замена реагента] можно заменить калибратор А и калибратор В.

Пользователь сканирует RFID-метку реагента калибратора А. После этого на экране [Замена реагента] выбирается кнопка **<Кал.А>**. Отсканируйте RFID-метку реагента калибратора В. После этого на экране [Замена реагента] выбирается кнопка **<Кал.В>**. Для замены реагента нажмите на экране кнопку **<Далее>**.

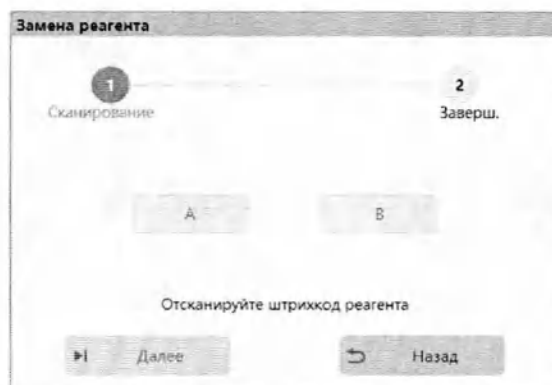


Рис. 5.4-13. Замена реагента

5.4.2.7 Статистика потребления реагента

Описанные в этой части функции и действия соответствуют сведениям из раздела 5.4.1.6 Статистика по расходу реагентов.

5.5 Описание экрана [КК]

5.5.1 Регистрация КК

Страница [Рег.данны.д/КК] предназначена для отображения информации о материалах для КК, анализах и регистрации контрольных материалов, а также для импорта/экспорта, добавления, изменения и удаления материалов для КК и анализов контрольных материалов.



Рис. 5.5-1. Регистрация данных для КК

На экране [Рег.данны.д/КК] выберите одну или несколько записей материалов для КК, а затем выберите нужный модуль, сведения о штативе и позиции. Нажмите кнопку <Регистрация>, чтобы зарегистрировать материалы для КК.

5.5.2 Результаты КК

Нажмите на вкладку <Результат КК> на экране [КК], чтобы перейти к экрану [Результат КК]. Данный экран используется для поиска и удаления результатов КК, просмотра подробных сведений о результатах КК, отправки результатов КК в ЛИС, а также для пересчета, экспорта и печати результатов КК.

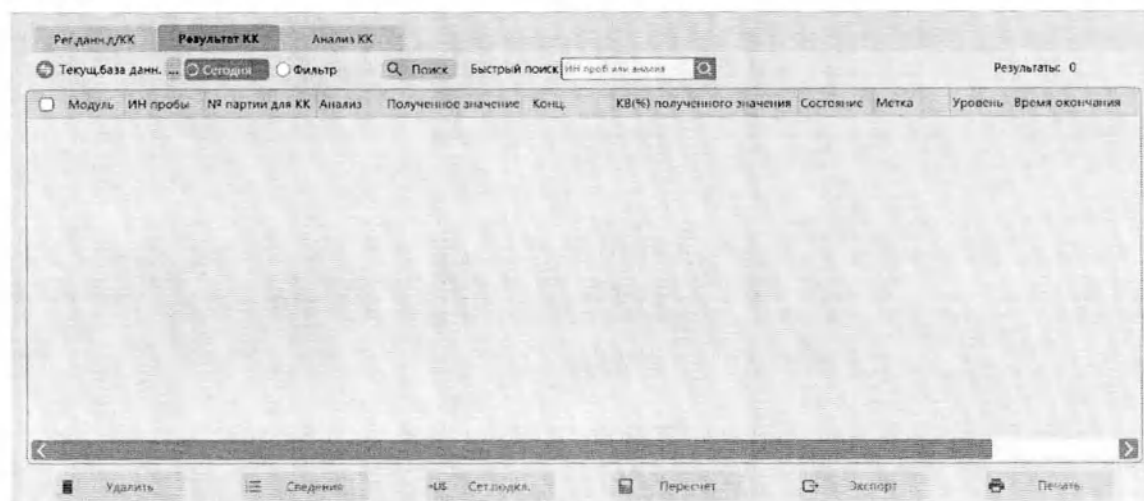


Рис. 5.5-2. Результаты КК

5.5.3 Анализ КК

Для просмотра и печати графиков КК следует нажать на вкладку <Анализ КК> на экране [КК] и перейти к экрану [Анализ КК].

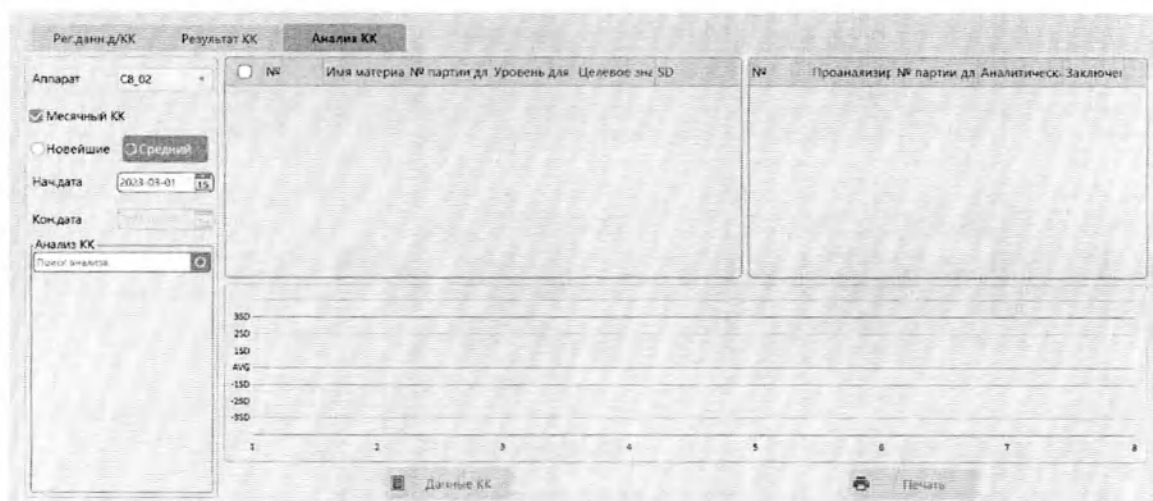


Рис. 5.5-3. Анализ КК

- **Графики КК для партии**

Снимите флажок в поле «Месячный КК» в левой части экрана [Анализ КК] и укажите соответствующие критерии поиска. Результаты поиска отобразятся в виде списка результатов КК в верхней правой части экрана. Выберите записи в списке, после чего под областью графика КК отобразится соответствующая кривая для выбранной партии.

- **Графики ежемесячного КК**

Если необходимо проверить результаты КК за один месяц, при указании критериев поиска необходимо установить флажок «Месячный КК», это позволит оценить результаты КК за один месяц и построить соответствующий график КК.

Если вы решили игнорировать данные истории на экране данных контроля качества, для анализа будут сохранены только последние результаты контроля качества, полученные в течение дня. Дальнейшие действия см. выше в пункте [Графики КК для партии].

5.6 Описание экрана [Утилита]

Меню [Утилита] используется для калибровки лампы, проверки интенсивности света, калибровки бланка кювет и проверки бланка кювет основного модуля или проверки электродов и настройки калибровки модуля ИСБ. В данном разделе рассматриваются функции, представленные на экране [Утилита].

5.6.1 Калибровка лампы

В данном меню выполняется настройка напряжения лампы.

Рис. 5.6-1 Калибровка лампы

Нажмите на кнопку <Запустить>, чтобы открыть диалоговое окно [Выбор модуля выполнения], где можно выбрать модуль, и нажмите кнопку <ОК>; анализатор запустит калибровку лампы.

Во время выполнения калибровки лампы можно нажать на кнопку <Остановка>, чтобы остановить процесс.

5.6.2 Проверка интенсивности света

Функция проверки интенсивности света позволяет проверить, нормально ли работает лампа, а также определяет значение аналого-цифрового преобразователя проверки для калибровки бланка кювет и последующей проверки бланка кювет.

Значение аналого-цифрового преобразователя для интенсивности света вычисляется путем сортировки первых 20 кювет в порядке убывания их значений аналого-цифрового преобразователя и вычисления среднего значения для 10 кювет после исключения 5 самых низких значений и 5 самых высоких значений.

В зависимости от диапазонов значений аналого-цифрового преобразователя будут отображаться различные сообщения с подсказками о результатах проверки.

Если значение аналого-цифрового преобразователя находится между 14 000 и 65 000, отображается сообщение: «Лампа работает правильно!».

Если значение аналого-цифрового преобразователя < 14000 или > 65000 , отображается сообщение: «Ошибка! Лампа устарела и не подходит для анализа. Обратитесь к инженеру для замены лампы!».

Если значение аналого-цифрового преобразователя < 100 , отображается сообщение: «Ошибка! Лампа источника оптического излучения вышла из строя или не работает. Обратитесь к инженеру!».

Рис. 5.6-1. Проверка интенсивности света

Нажмите кнопку **<Запустить>**, чтобы открыть диалоговое окно **[Выбор модуля выполнения]**, в котором можно выбрать модуль. После нажатия **<ОК>** анализатор начнет выполнять проверку интенсивности света.

Во время выполнения проверки интенсивности света вы можете нажать кнопку **<Остановка>**, чтобы остановить проверку интенсивности света.

5.6.3 Калибровка бланка кювет

Калибровка бланка кюветы используется для расчета контрольного значения поглощения для каждой длины волны каждой кюветы с целью проверки бланка кюветы. Контрольное значение поглощения – это среднее значение поглощения трех измерений.

Рис. 5.6-3 Калибровка бланка кювет

В списке слева отображаются все калибровочные записи бланка кювет, найденные на основе критериев поиска, и список справа отображает контрольное значение поглощения для каждой длины волны, которое соответствует каждой кювете.

Если в процессе калибровки бланка кюветы обнаружена неисправность, кювета помечается желтым. Более точно определить аномальные значения можно будет следующим образом:

- 1) Рассчитайте усредненное значение поглощения для первых 10 кювет.
- 2) Сравните значение поглощения, полученное для каждой кюветы, с усредненным значением поглощения. Если разница между значениями составляет более ± 1000 , следует считать, что для кюветы получены аномальные значения.

Нажмите кнопку **<Весь диск>**, чтобы анализатор запустил процедуру калибровки с кюветой с холостой пробой.

Нажмите кнопку **<Одна кювета>**, чтобы открыть диалоговое окно **[Одна кювета]**, в котором

можно выбрать кювету и нажать кнопку **<ОК>** для запуска процедуры калибровки с одной кюветой.

Во время процедуры калибровки кюветы с холостой пробой выполняемую процедуру можно остановить, нажав кнопку **<Остановка>**.

5.6.4 Проверка бланка кюветы

Проверка бланка кювет заключается в проверке разницы между поглощающей способностью каждой кюветы и контрольным значением поглощения.

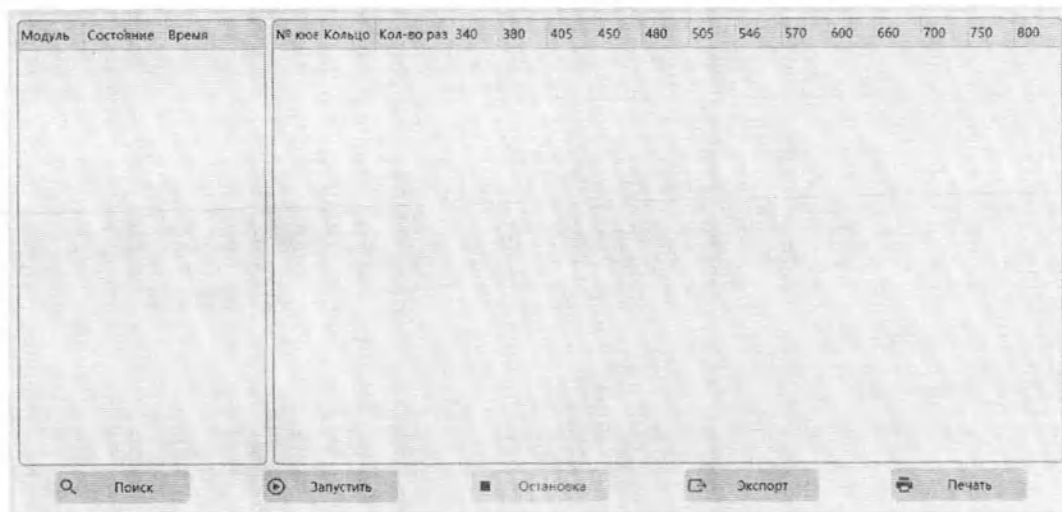


Рис. 5.6-4 Проверка бланка кюветы

5.6.5 Проверка электрода

Проверка электрода предназначена для оценки стабильности электрода ИСБ



Рис. 5.6-5 Проверка электрода

1. Активация электрода

Если электрод не использовался долгое время, был установлен новый электрод либо электрод нестабилен, необходимо выполнить его активацию. Для этого нажмите кнопку **<Актив.электрод>**, чтобы открыть диалоговое окно [Запуск активации электрода], в котором можно выбрать модуль, электрод которого необходимо активировать, и, нажав кнопку **<ОК>**, активировать электрод.

2. Проверка электрода

Проверка электрода предназначена для оценки стабильности электрода. Нажмите кнопку **<Провер. электрода>**, чтобы открыть диалоговое окно [Запуск проверки электрода], в котором можно выбрать модуль, электрод которого необходимо проверить, и, нажав кнопку **<ОК>**, запустить проверку электрода. По завершении проверки электрода можно оценить стабильность электрода по усредненному значению наклона, стандартному отклонению (SD) и коэффициенту вариации (CV).

5.6.6 Корректировка

Корректировка выполняется для компенсации матричных эффектов или эффектов, связанных с загрязнением электрода, а также для исключения расхождений между различными аппаратами. Данный анализатор поддерживает одноточечную и двухточечную корректировку.

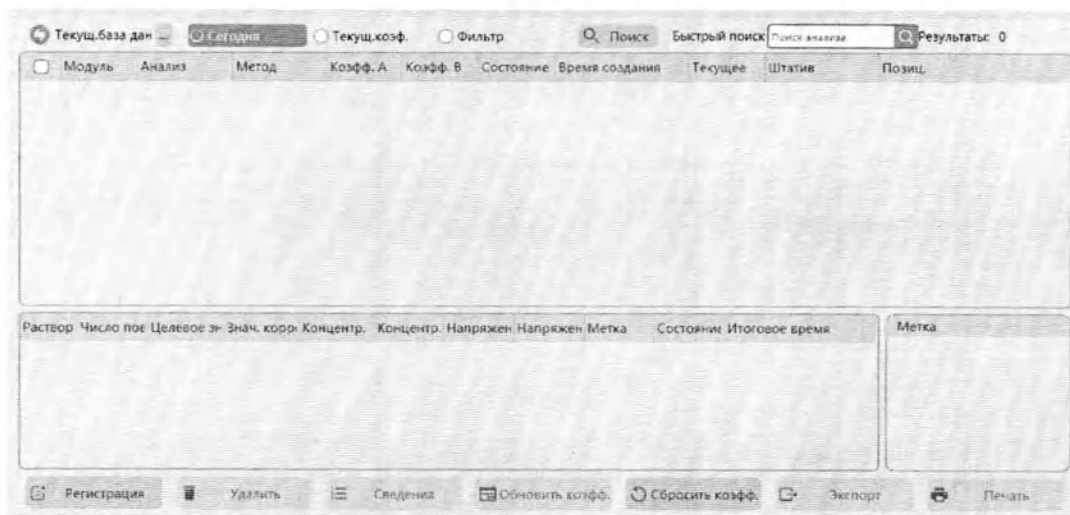


Рис. 5.6-6 Корректировка

1. Добавление процедуры

Нажмите кнопку **<Регистрация>**, чтобы открыть диалоговое окно [Регистр. корректировки ИСЭ], в котором можно указать данные для корректировки, а затем зарегистрировать процедуру корректировки электрода, нажав кнопку **<Регистрация>**.



Рис. 5.6-2. Регистрация процедуры корректировки электрода

Коэффициенты а и b каждого электрода обновятся после выполнения корректировки.

2. Обновление коэффициента

Выберите нужные данные в списке результатов калибровки и нажмите кнопку **<Обновить коэфф.>**. Программное обеспечение установит коэффициент калибровки для выбранного результата анализа в качестве текущего для корректировки результата.



Примечание.

1. Для анализа, выполняемого модулем, может быть только один текущий коэффициент, который используется для расчета результатов.
2. Если для анализов значения КВ концентрации выделены красным цветом на экране со списком подробных сведений о скорректированном результате, перед обновлением следует подтвердить результаты корректировки.

3. Сброс коэффициента

Нажмите кнопку **<Сбросить коэфф.>**, чтобы открыть диалоговое окно [Сбросить коэфф. корректировки], в котором можно выбрать модуль и тип анализа, а затем сбросить значения коэффициентов корректировки а и b до значения 1 и 0 соответственно.

5.7 Описание функций экрана [Настройки]

Меню [Настройки] используется для настройки параметров, конфигурации настроек системы и основного модуля, а также для проведения обслуживания системы. В данном разделе последовательно описаны все функции экрана [Настройки].

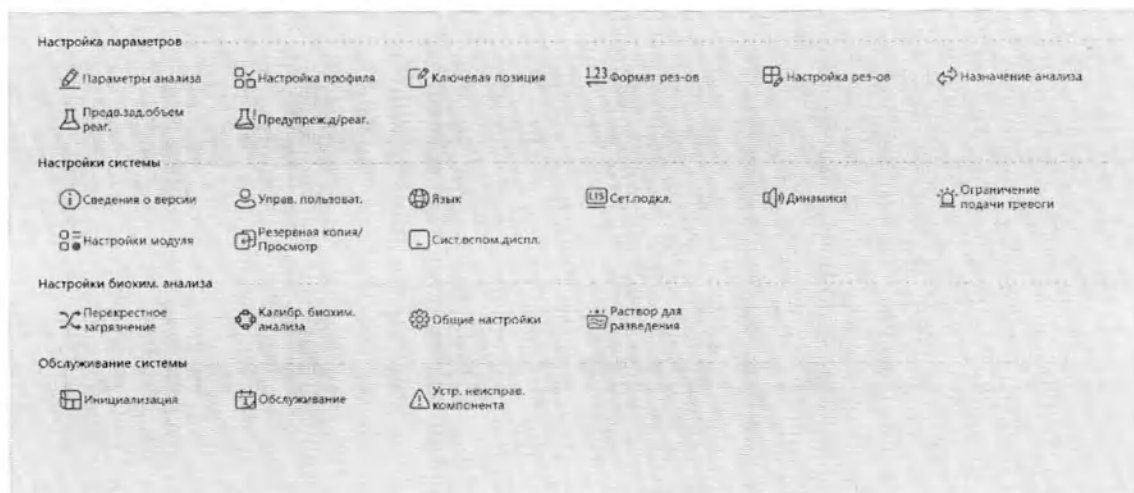


Рис. 5.7-1. Настройки

5.7.1 Настройка параметров

Первая область, представленная на экране [Настройки], — это область [Настройка параметров]. В этой области можно настроить параметры анализа и профилей, задать порядок ключевых позиций, значащие цифры, настройки результатов, назначения анализа, а также предварительно установить объемы реагентов и предупреждения о реагентах.

5.7.1.1 Параметры анализа

Функция [Параметры анализа] используется для настройки параметров каждого анализа.

1. Основные параметры биохимического анализа

В списке анализов в левой части экрана [Параметры анализа] выберите биохимический анализ и нажмите на вкладку <Осн.парам.>, чтобы перейти к экрану [Осн.парам.].



Рис. 5.7-2. Основные параметры биохимического анализа

Некоторые из параметров, представленных на этом экране, описаны ниже.

● Двойное тестирование

Это вторая часть двойного тестирования. Одну и ту же тестовую кювету можно использовать для измерения результатов двух анализов. Чтобы двойное тестирования было возможно, количество пробы, объем реагента, время реакции, круг кювет, скорость перемешивания и тип промывочной жидкости двух анализов должны совпадать.

● Проверка прозоны

При проведении иммунохимической реакции повышенная концентрация пробы может вызвать

сначала увеличение, а затем снижение поглощения и в результате привести к возникновению хук-эффекта. Такой феномен известен как «эффект прозоны». При его возникновении уровень аналита в пробах с высокой концентрацией будет ошибочно определен как низкий. Поэтому очень важно проводить проверку на определение «эффекта прозоны».

Если требуется провести проверку на определение «эффекта прозоны», необходимо настроить соответствующие параметры на экране программного обеспечения. Всего доступно 9 параметров проверки на определение «эффекта прозоны» (слева направо): категория пределов проверки прозоны, пределы проверки прозоны, точки фотометрии «m», «n», «p», «q», категория пределов поглощения для проверки прозоны, приращения поглощения между парами точек «n» - «m», «q» - «p».

● Проверка линейности

При проведении анализа методом определения скорости между изменением поглощения и временем существует линейная зависимость. Поэтому можно установить пределы линейности, что позволит проводить проверку линейности и подавать сигналы тревоги при обнаружении аномальных значений.

Если требуется провести проверку линейности, необходимо настроить соответствующие параметры на экране программного обеспечения и включить соответствующую функцию.

Доступно два параметра проверки линейности (слева направо): предел линейности для диапазона фотометрических точек ≥ 9 и предел линейности для диапазона фотометрических точек в диапазоне от 4 до 8.

2.Параметры калибровки биохимического анализа

В области «Парам. калиб.» содержатся основные сведения о калибровке биохимического анализа.

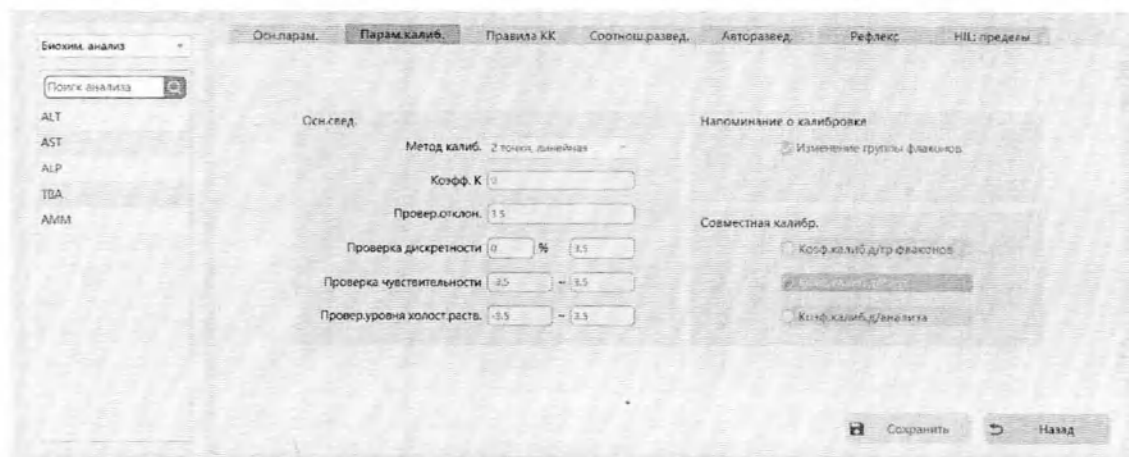


Рис. 5.7-3. Параметры калибровки биохимического анализа

3.Правила КК для биохимического анализа

Программное обеспечение поддерживает правила Вестгарда, позволяя пользователю задавать необходимые правила КК для анализа.

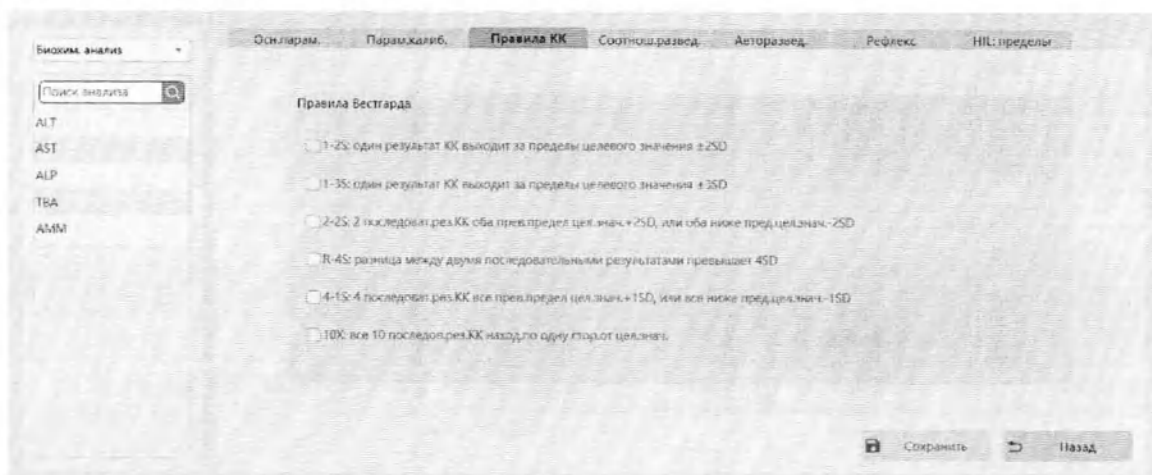


Рис. 5.7-4. Правила КК для биохимического анализа

4. Коэффициент разведения для биохимического анализа

Для анализов, при выполнении которых используется разбавитель пробы, можно задать до 10 коэффициентов разведения. Коэффициент разведения может быть настроен пользователем.



Рис. 5.7-5. Коэффициенты разведения

5. Автоматическое разведение при проведении биохимического анализа

При использовании функции автоматического разведения образец, результат которого превышает порог автоматического разведения, автоматически регистрируется в области проб для разведения, после чего анализатор выполняет разбавление и завершает анализ.

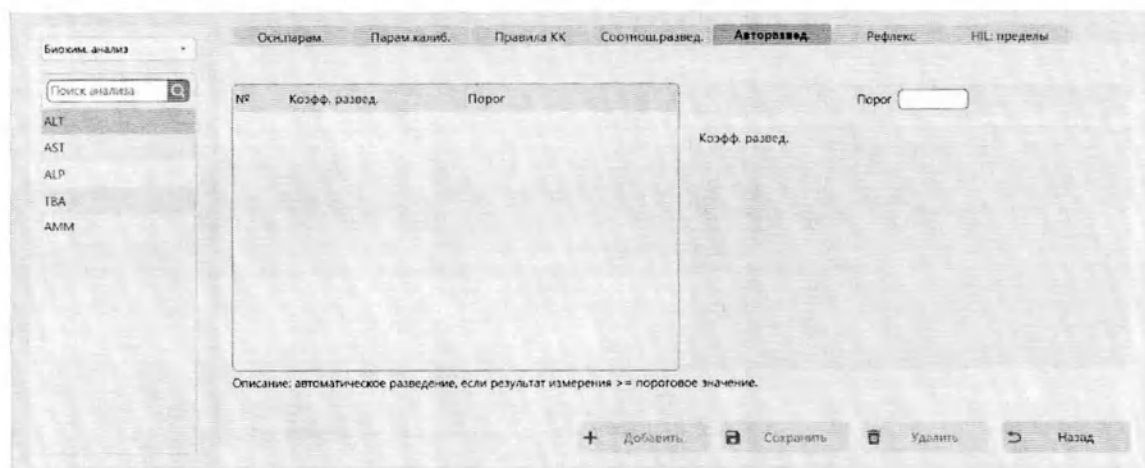


Рис. 5.7 -6. Автоматическое разведение

6. Рефлекс-тестирование при проведении биохимического анализа

Рефлекс-тестирование представляет собой анализ, который запускается, если результаты выполняемого теста находятся в диапазоне, соответствующем критериям для выполнения рефлекс-тестирования.

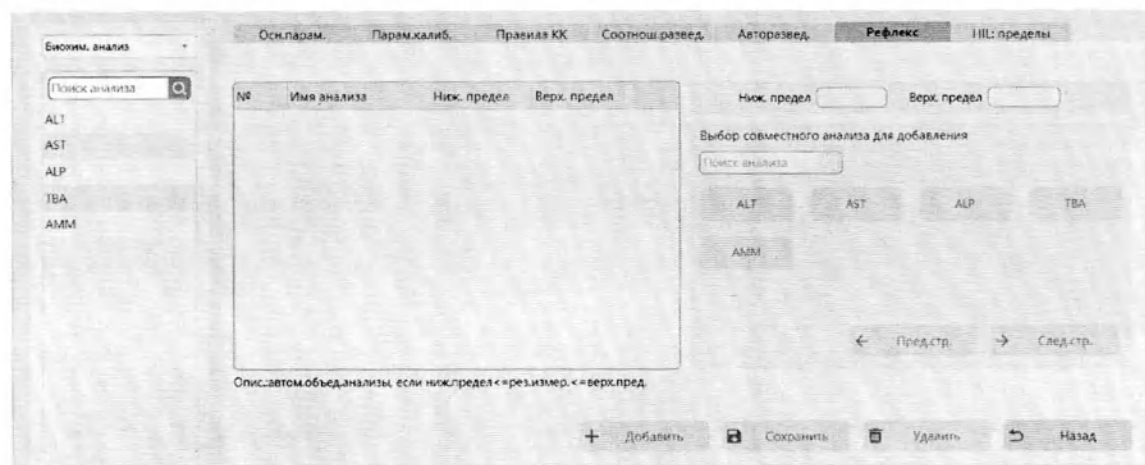


Рис. 5.7 -7. Рефлекс-тестирование

7. Пределы ННЛ при проведении биохимического анализа

Функция «ННЛ: пределы» используется для настройки пределов «Н», «I» и «L» («Н» – гемолиз, «I» – иктеричность и «L» – липемия) для биохимического анализа. Если результат анализа выходит за пределы «Н», «I» или «L», к нему будет добавлена метка «Ошибка Н», «Ошибка I» или «Ошибка L».

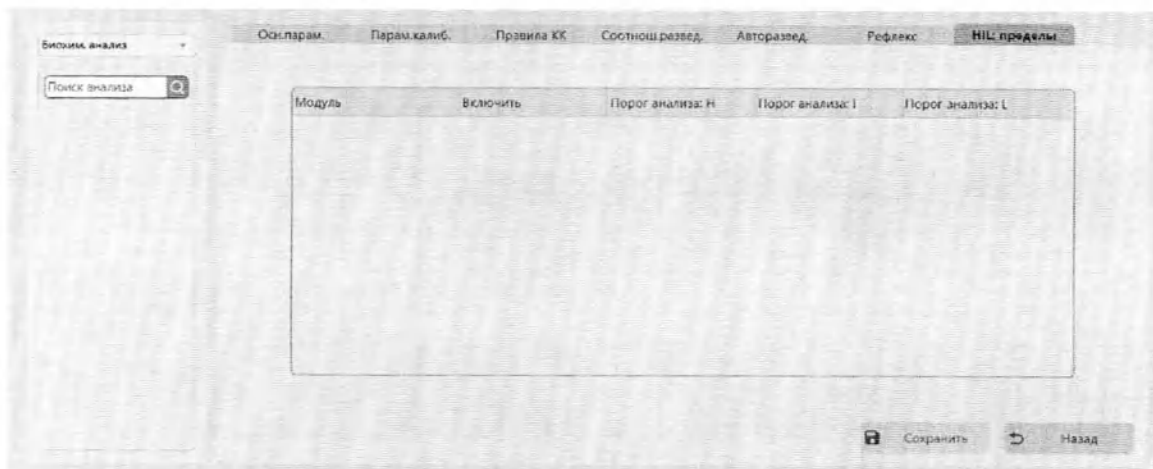


Рис. 5.7-8. Пределы подачи тревоги по сывороточному индексу

8. Основные параметры анализа с ИСБ

В списке анализов в левой части экрана выберите анализ, проводимый с использованием ИСБ, и нажмите на вкладку [Осн.парам.], чтобы изменить основные параметры.

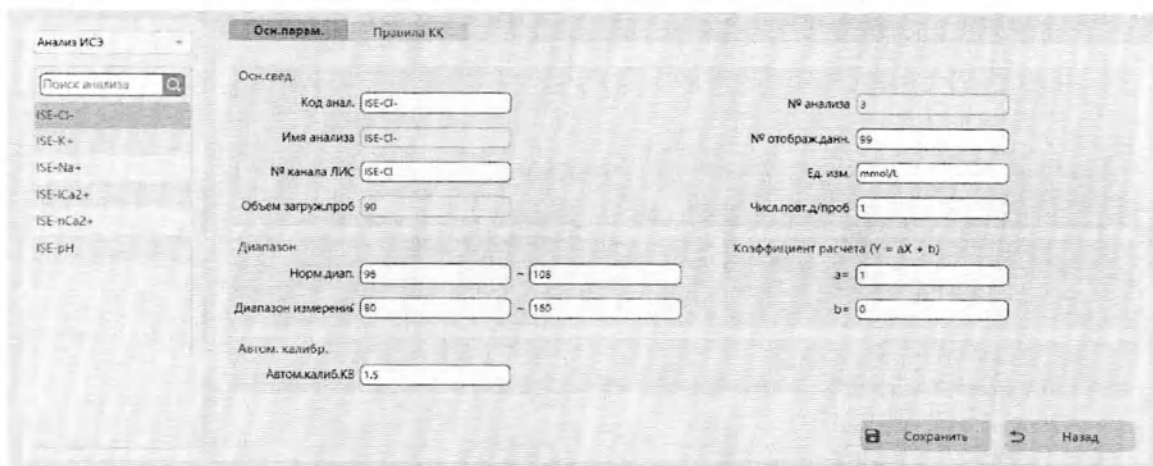


Рис. 5.7-9. Основные параметры анализа с ИСБ

9. Правила КК для анализа с ИСБ

Правила КК для анализа с ИСБ аналогичны правилам КК для биохимического анализа.

10. Основные параметры ННЛ-детекции

В списке анализов в левой части экрана выберите анализ, проводимый для ННЛ-детекции, и нажмите на вкладку [Осн.парам.], чтобы изменить параметры такого типа анализа. Параметры специальных анализов и кругов кювет, используемых для анализов Н, I, и L, совпадают. После настройки параметров одного анализа заданные параметры синхронизируются с настройками двух других анализов.

Основ.парам. Сыв.инд. Вычисление

НII

Поиск анализа

НII-H
НII-I
НII-L

Ост.свод.

Код анал. № анализа

Имя анализа № загрузки пробы

№ канала ЛИС Число в.д./проб

Измерение

Спец.анализ Объем загруз.проб

Тестовое кольцо Объем загруз.реак.

Основ. длина волны Доп. длина волны

Сохранить Назад

Рис. 5.7-10. Основные параметры NII-детекции

11.Сывороточный индекс при NII-детекции

Параметр «Сыв.инд.» используется для расчета сывороточного индекса.

Сыв.инд. Основ.парам. Вычисление

НII

Поиск анализа

НII-H
НII-I
НII-L

Модуль	A	B	C	D	E	F
СВ_02						
СВ_03						

Сохранить Назад

Рис. 5.7-11. Сывороточный индекс

12.Вычисления при NII-детекции

Результатам оценки сывороточного индекса будут присваиваться метки в соответствии со значениями и метками, заданными на данном экране.

Вычисление Основ.парам. Сыв.инд.

НII

Поиск анализа

НII-H
НII-I
НII-L

Модуль Включить Метка 1(оцен) Метка 2(оцен) Метка 3(оцен) Метка 4(оцен) Метка 5(оцен) Метка 6(оцен)

Настр.вычисл.

Модуль СВ_02

Включить ☒ Да

	Значени	Метка
(1)		
(2)		
(3)		
(4)		
(5)		
(6)		

+ Добавить Сохранить Удалить Назад

Рис. 5.7-12. Вычисление

13. Основные сведения о расчетном анализе

В списке в левой части экрана выберите расчетный анализ, чтобы настроить параметры и просмотреть данные расчетного анализа. Функция расчетного анализа предполагает использование результатов двух или более анализов для проведения специальных расчетов с созданием нового анализа с определенной клинической значимостью.

Рис. 5.7 -13. Расчетный анализ

5.7.1.2 Настройка профиля

Пользователь может создать профиль для объединения анализов и установить для созданного профиля порядок ключевых позиций (подробные сведения см. в разделе 5.7.1.30 «Ключевая позиция»). Профиль отобразится в области выбора анализа на экране [Проба], после этого вы сможете назначать анализы для пробы одним щелчком мыши, что упрощает процесс регистрации пробы.

Рис. 5.7-14. Настройка профиля

5.7.1.3 Ключевая позиция

В настройках ключевых позиций задаются позиции для отображения анализов в области выбора анализа на экране [Проба].

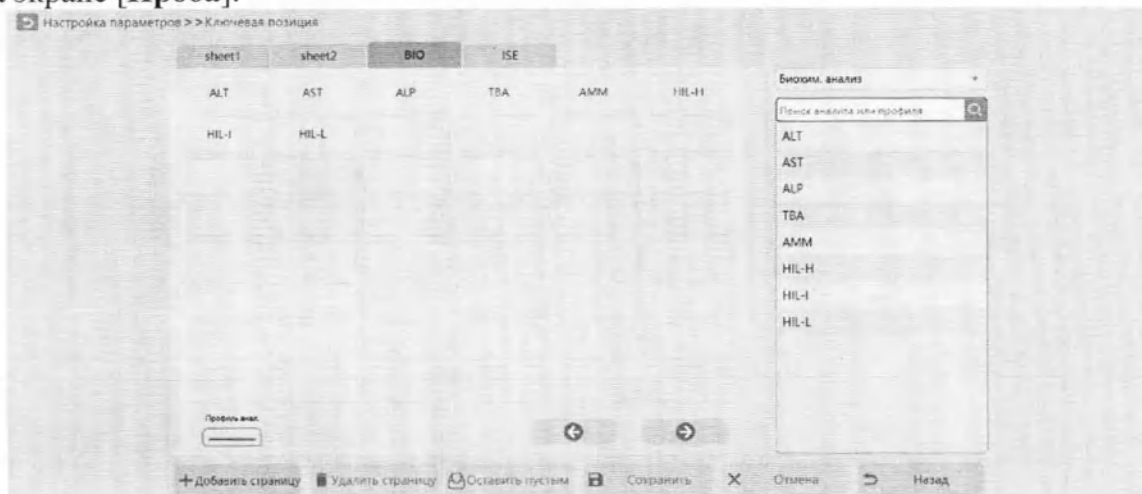


Рис. 5.7-15. Ключевая позиция

5.7.1.4 Формат Результатов

Функция «Формат рез-ов» используется для определения количества знаков после запятой в числовом диапазоне.

Укажите верхний предел числового диапазона и соответствующее количество знаков после запятой. Укажите верхний предел числового диапазона, чтобы автоматически изменить значение нижнего предела следующего диапазона. Нажмите кнопку <Сохранить> для завершения настройки значащих цифр.

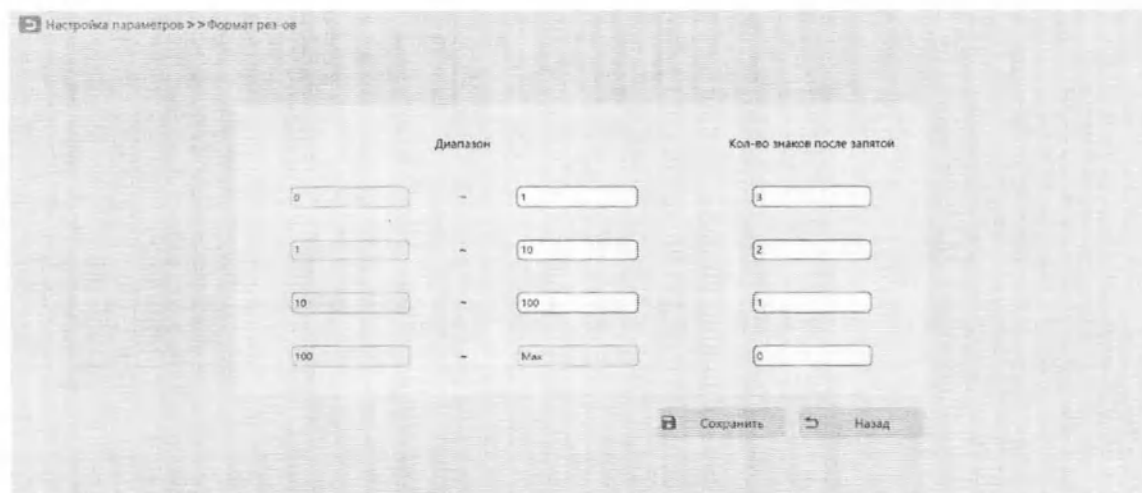


Рис. 5.7 -16. Формат результатов

5.7.1.5 Настройка Результатов

Пользователь может настроить параметры отображения результатов таким образом, чтобы при получении данных отображались необходимые сведения.

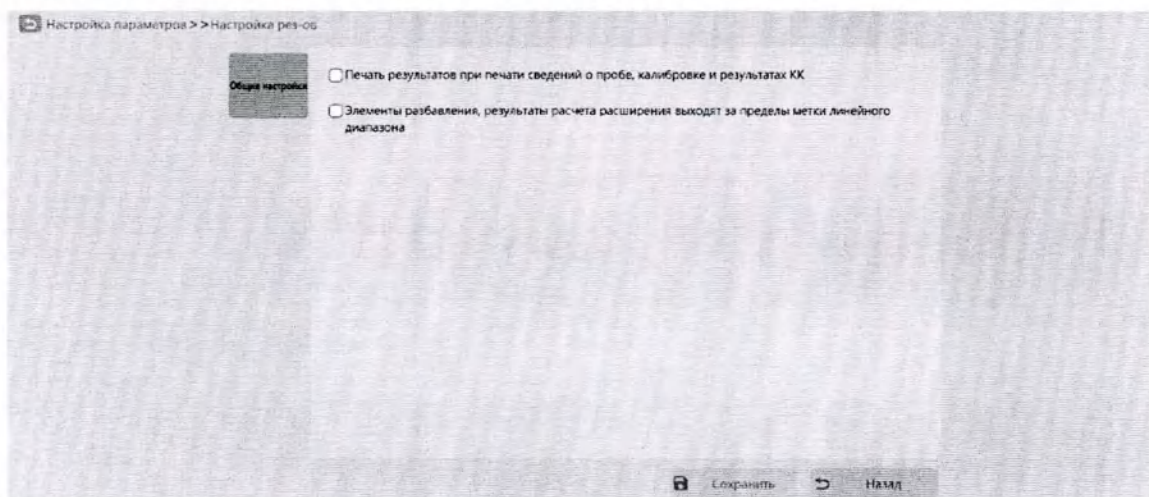


Рис. 5.7 -17. Настройка результатов

В области «Настройка рез-ов» выберите необходимые варианты и нажмите кнопку **<Сохранить>**, чтобы сохранить внесенные изменения.

5.7.1.6 Назначение анализа

С помощью функций экрана **[Назначение анализа]** можно назначать анализы соответствующим основным модулям.

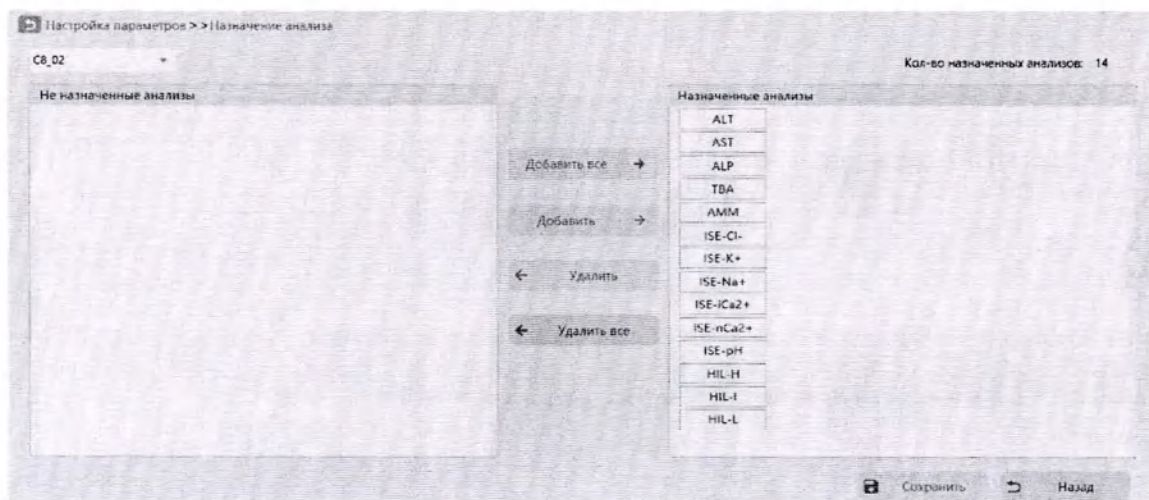


Рис. 5.7 -18. Назначение анализа

**Примечание.**

Если анализатору не назначены анализы, на нем нельзя выполнять тестирование проб и КК, но можно выполнять калибровку.

5.7.1.7 Предварительно заданный объем реагента

Функции экрана [Предв.зад.объем реаг.] используются для настройки предполагаемого расхода реагента из расчета на один день.

Рис. 5.7 -19. Предварительно заданный объем реагента

5.7.1.8 Предупреждение для реагента

В настройках предупреждений для реагента задается подача предупреждения об оставшемся количестве тестов для реагента на текущем основном модуле. Если оставшееся количество тестов для загруженного реагента меньше либо равно заданному значению, на главной странице в области «Предупрежд./реаг.» появится предупреждение с сообщением о необходимости проверки оставшегося количества тестов для реагента.

Рис. 5.7 -20. Предупреждения для реагента

5.7.2 Настройки системы

Вторая область на экране [Настройки] — это область [Настройки системы], в которой представлены следующие настройки: «Управ. пользоват.», «Язык», «Сет.подкл.», «Динамики», «Ограничение подачи тревоги», «Настройки модуля», «Резервная копия/Просмотр», «Сист.вспом.диспл.» — а также доступна функция просмотра сведений о версии. Далее представлены основные сведения о различных настройках системы.

5.7.2.1 Сведения о версии

На экране [Сведения о версии] представлены сведения о версии программного обеспечения главного компьютера и исходного кода.

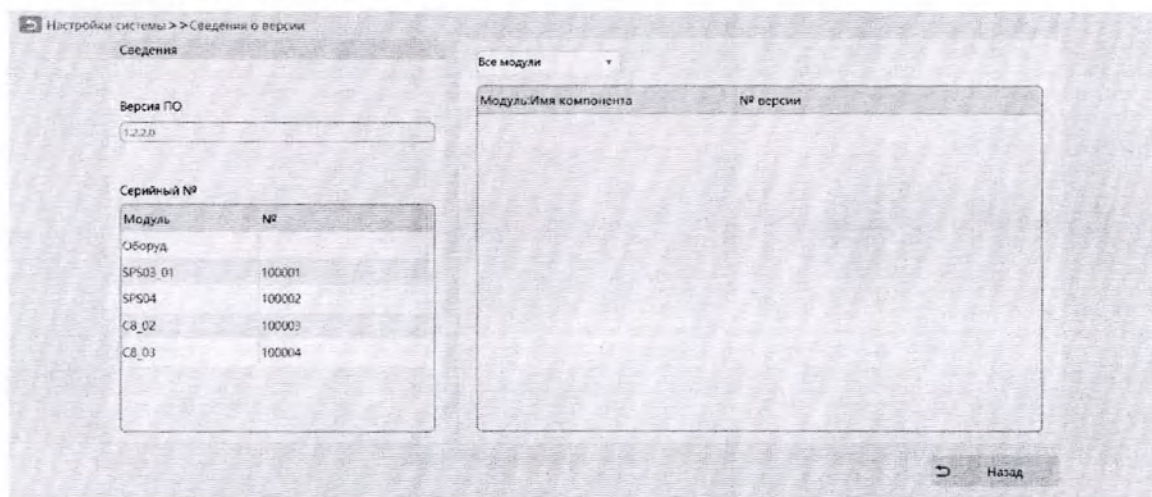


Рис. 5.7 -21. Сведения о версии

5.7.2.2 Управление пользователями

Программное обеспечение включает функции управления пользователями, которые используются авторизованными системными администраторами для назначения прав другим пользователям. Поддерживается функция добавления новых пользователей, изменения имени, пароля и прав пользователей.

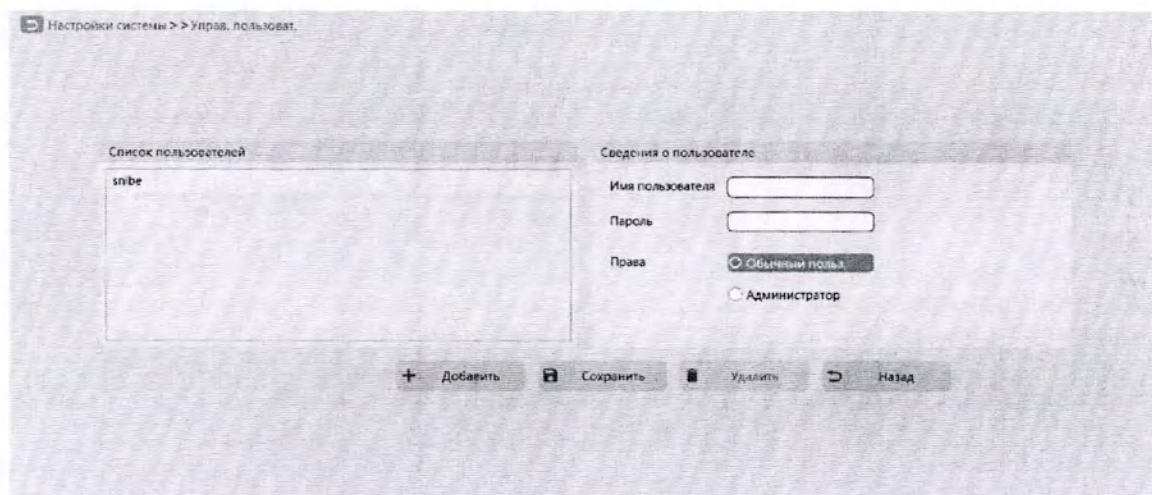


Рис. 5.7 -22. Управление пользователями

5.7.2.3 Язык

После изменения языка программное обеспечение будет отображать текст на соответствующем языке.

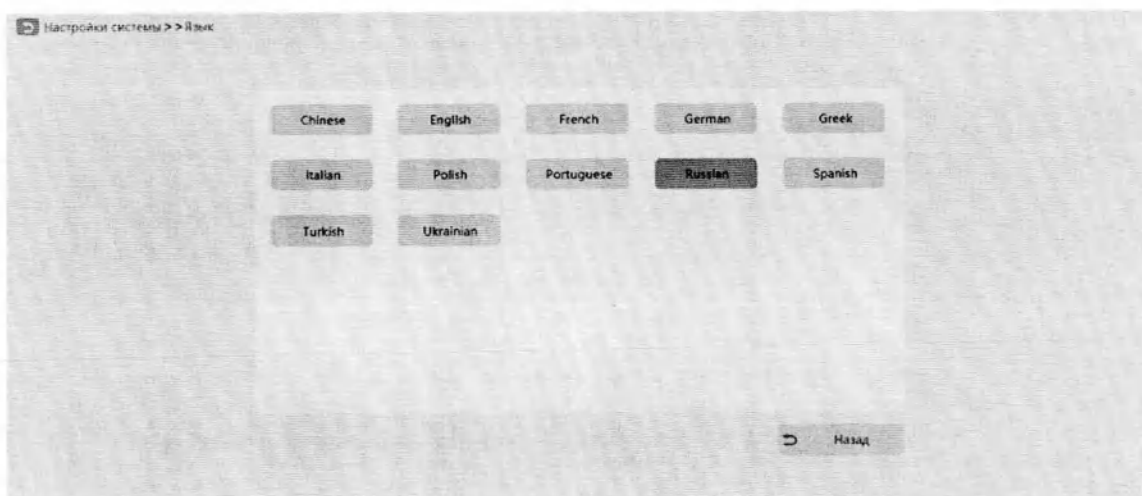


Рис. 5.7-23. Выбор языка

5.7.2.4 Сетевое подключение

Экран [Сет.подкл.] предназначен для настройки параметров подключения к системе ЛИС.

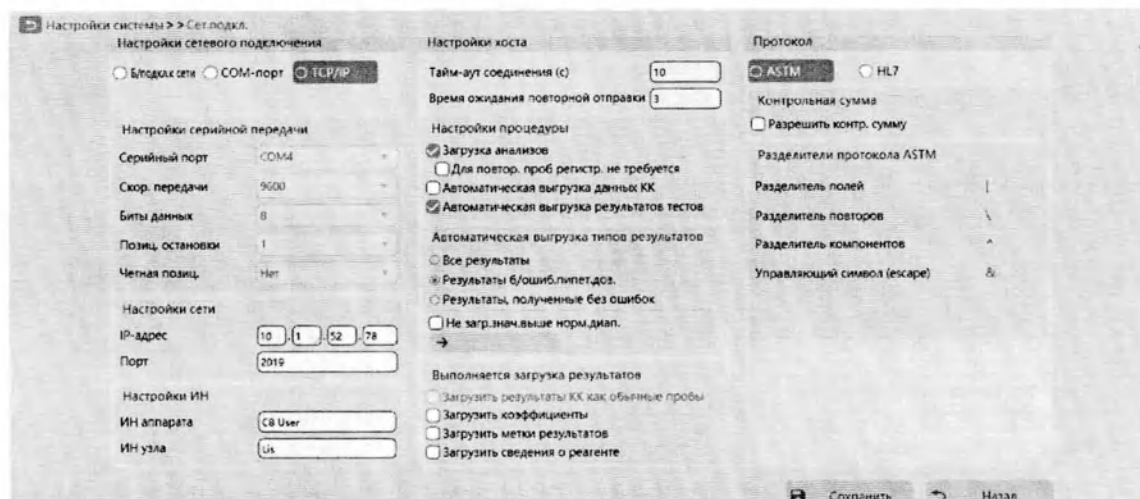


Рис. 5.7 -24. Сетевое подключение

5.7.2.5 Динамики

Экран [Динамики] используется для включения/отключения подачи звуковых сигналов через динамики компьютера или анализатора в случае возникновения предупреждения или ошибки, а также для выбора типа звукового сигнала.

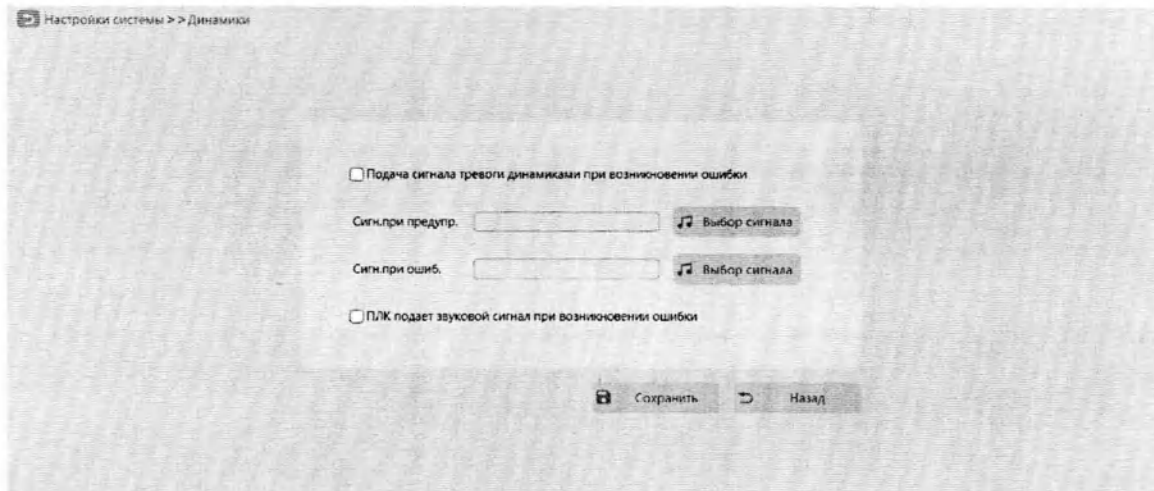


Рис. 5.7 -25. Динамики

5.7.2.6 Ограничение подачи тревоги

Экран [Ограничение подачи тревоги] используется для настройки тревог, которые не требуется подавать во время анализа.

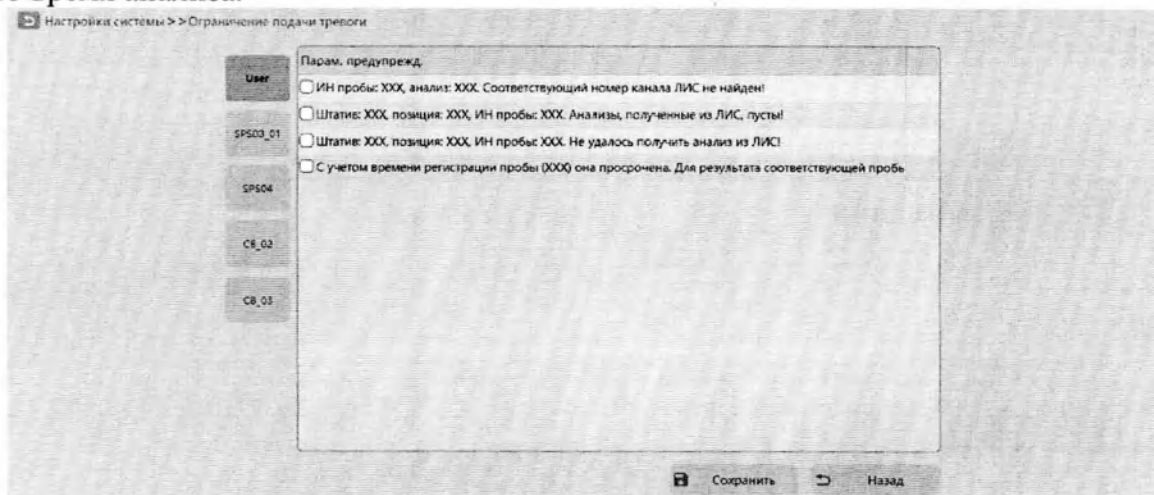


Рис. 5.7-26. Ограничение подачи сигнала тревоги

5.7.2.7 Настройки модуля

Экран **[Настройки модуля]** используется для настройки соответствующих параметров каждого модуля.

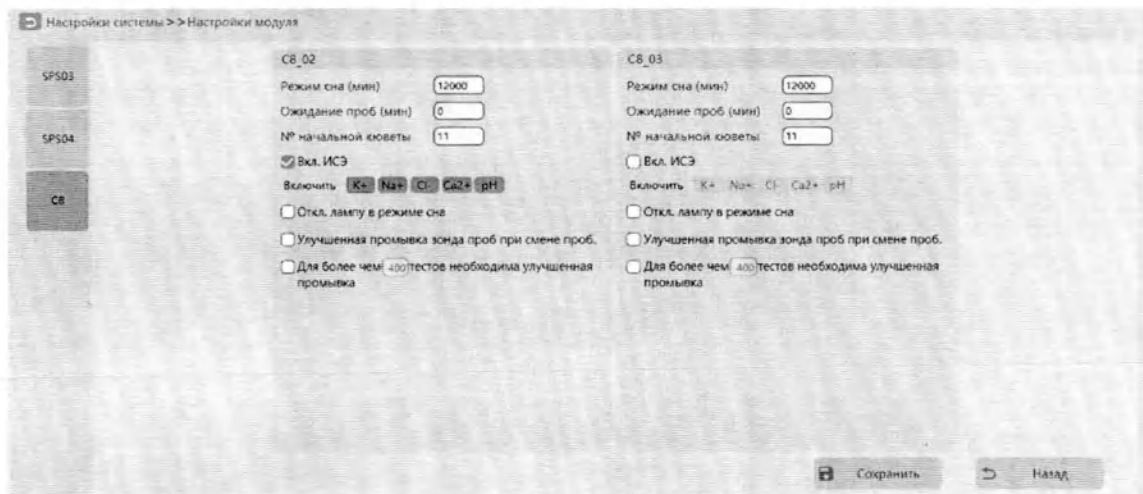


Рис. 5.7 -27. Настройки модуля

5.7.2.8 Резервная копия/Просмотр

Экран **[Резервная копия/Просмотр]** используется для создания резервной копии и восстановления данных.

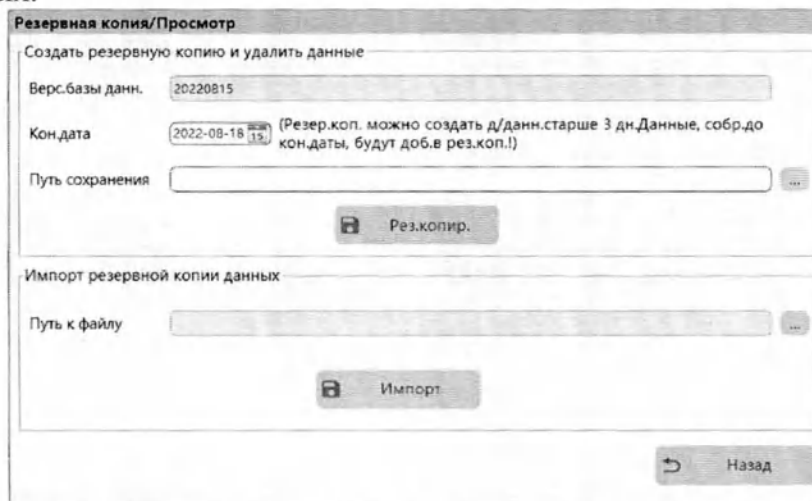


Рис. 5.7 -28. Резервная копия/Просмотр

1. Экспорт данных

Выберите «Кон.дата» и «Путь сохранения» в области **[Создать резервную копию и удалить данные]**, а затем нажмите кнопку **<Рез.копир.>**, чтобы экспортировать сведения базы данных и создать их резервную копию. Примечание. Экспортировать можно только данные, которые были получены более трех дней назад. После экспорта соответствующие данные удаляются из текущей базы данных.

2. Импорт данных

В области «Импорт резервной копии данных» укажите путь в поле «Путь к файлу» и нажмите кнопку **<Импорт>**, чтобы импортировать резервную копию данных в базу данных. После импорта резервной копии данных для их просмотра вы можете выбрать архивную базу данных на экране **[Результат]**, **[Рез. калибр.]** или **[Результат КК]**.

5.7.2.9 Система вспомогательного дисплея

Экран [Сист.вспом.диспл.] используется для настройки параметров соединения между программным обеспечением и системой вспомогательного дисплея.



Рис. 5.7-29. Система вспомогательного дисплея

5.7.3 Настройки биохимического анализа

Третья область на экране [**Настройки**] — это область [**Настройки биохим. анализа**], в которой пользователь может задать параметры процедуры, связанной с предотвращением перекрестного загрязнения, параметры калибраторов, используемых для калибровки биохимического анализа, а также специальные параметры, общие настройки и параметры раствора для разведения. Далее представлены основные сведения о различных настройках биохимического анализа.

5.7.3.1 Перекрестное загрязнение

**Примечание.**

Некоторые анализы могут оказывать влияние на результаты других анализов в процессе выполнения серии анализов из-за особенностей состава реагентов. Степень загрязнения зависит от реагента. Операторам рекомендуется использовать реагенты, подверженные перекрестному загрязнению, отдельно друг от друга. Если добиться полного отделения невозможно, необходимо задать параметры промывки против перекрестного загрязнения для уменьшения перекрестного загрязнения в серии анализов.

Нажмите кнопку **<Перекрестное загрязнение>**, чтобы перейти к экрану настроек для предотвращения перекрестного загрязнения, на котором можно настроить параметры, связанные с перекрестным загрязнением дозаторов образца и реагентов.



Рис. 5.7-30. Перекрестное загрязнение

1. Промывка дозатора образца для предотвращения перекрестного загрязнения

Если для анализа возможна контаминация со стороны других проб, для дозатора образца можно настроить процедуру промывки для предотвращения перекрестного загрязнения. После настройки параметров процедуры промывки для предотвращения перекрестного загрязнения дозатор образца будет выполнять аспирацию промывочной жидкости для промывки.

2. Промывка дозатора реагентов для предотвращения перекрестного загрязнения

При наличии возможности перекрестного загрязнения между реагентами во время анализа между соответствующими тестами можно добавить процедуру промывки дозатора реагентов для предотвращения перекрестного загрязнения.

3. Промывка кюветы для предотвращения перекрестного загрязнения

При наличии возможности загрязнения кюветы при проведении анализа можно настроить процедуру промывки кюветы для предотвращения перекрестного загрязнения. После настройки процедуры промывки кюветы для предотвращения перекрестного загрязнения по завершении анализа будет выполняться промывка кюветы.

5.7.3.2 Калибровка биохимического анализа

На экране **[Калибровка биохимического анализа]** пользователь может добавлять, изменять и удалять калибраторы, а также задавать параметры калибровочного анализа.

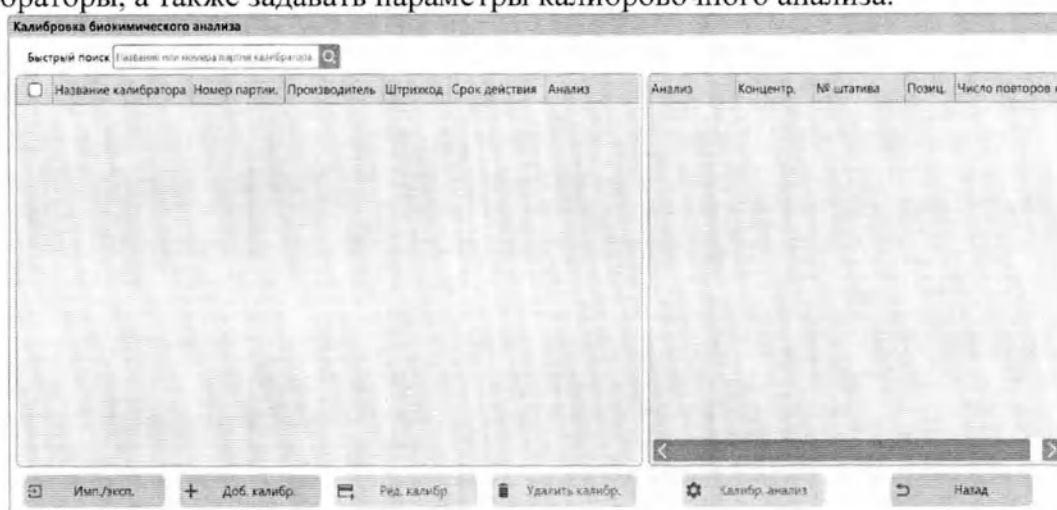


Рис. 5.7-31. Калибраторы биохимического анализа

Калибровочные анализы

Один калибратор может применяться для калибровки нескольких реагентов. В списке в левой части экрана **[Калибровка биохимического анализа]** выберите калибратор. После выбора калибратора в списке в правой части экрана отобразятся все калибровочные анализы, соответствующие выбранному калибратору. В списке в правой части экрана выберите калибровочный анализ и дважды нажмите на него либо нажмите кнопку **<Калибр. анализ>**, чтобы перейти к экрану **[Настройки калибровочного анализа]**, на котором можно указать сведения о калибровочном анализе.



Рис. 5.7 -32. Настройки калибровочного анализа

5.7.3.3 Общие настройки

На экране [**Общие настройки**] можно просматривать состояние блокировки реагента, а также количество открытых каналов

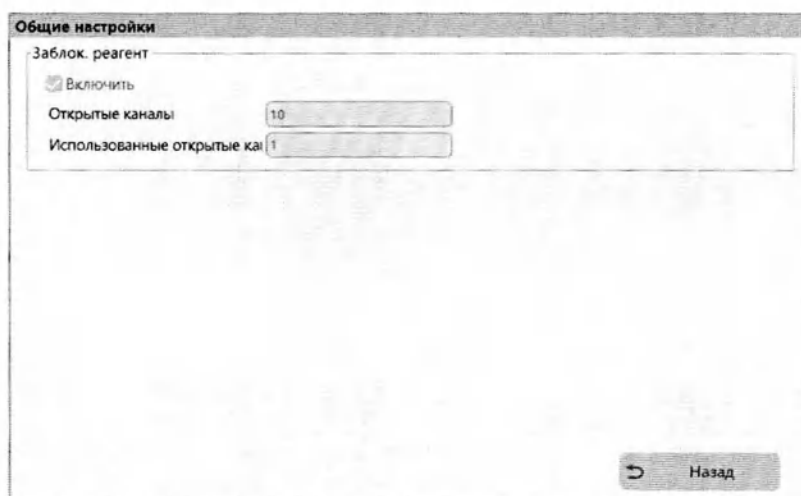


Рис. 5.7 -33. Общие настройки

5.7.3.4 Раствор для разведения (Дилуэнт)

На экране [**Тип раствора для разведения**] пользователь может добавить, изменить или удалить тип дилуэнта.

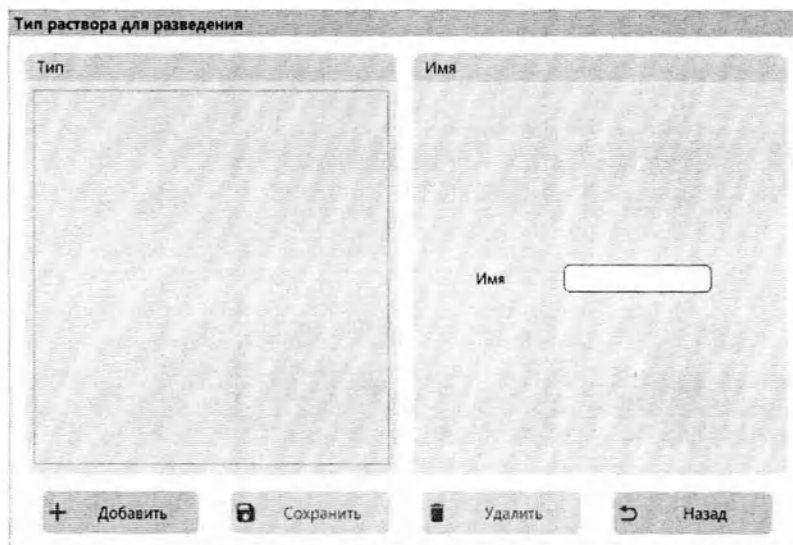


Рис. 5.7-34. Тип раствора для разведения

5.7.4 Техническое обслуживание системы

Четвертая область на экране [**Настройки**] — это область [**Обслуживание системы**]. С ее помощью можно выполнять инициализацию и обслуживание, а также устранять неисправности компонентов. Далее представлены основные сведения о функциях области обслуживания системы.

5.7.4.1 Инициализация

Нажмите кнопку <Инициализация>, чтобы перейти к экрану [Инициализация модуля], на котором можно выполнять инициализацию анализатора, как показано на рисунке ниже.

Рис. 5.7-35. Инициализация модуля

5.7.4.2 Обслуживание

Нажмите кнопку <Обслуживание>, чтобы перейти к экрану [Технич.обслуж. аппарата], приведенному на рисунке ниже.

Рис. 5.7-36. Ежедневное обслуживание

5.7.4.3 Устранение неисправностей компонентов

Экран **[Устр. неисправ. компонента]** предназначен для инициализации компонентов вручную в случае, если после обнаружения ошибки компоненты не смогли самостоятельно восстановить свою работу.



Рис. 5.7-36. Устранение неисправностей компонентов системы обработки проб

5.8 Описание функций экрана [Главный экран]

Экран **[Главный экран]** поделен на две области: «Руководство по процедуре» и «Мониторинг модуля». Далее представлены основные сведения о компонентах главного экрана.

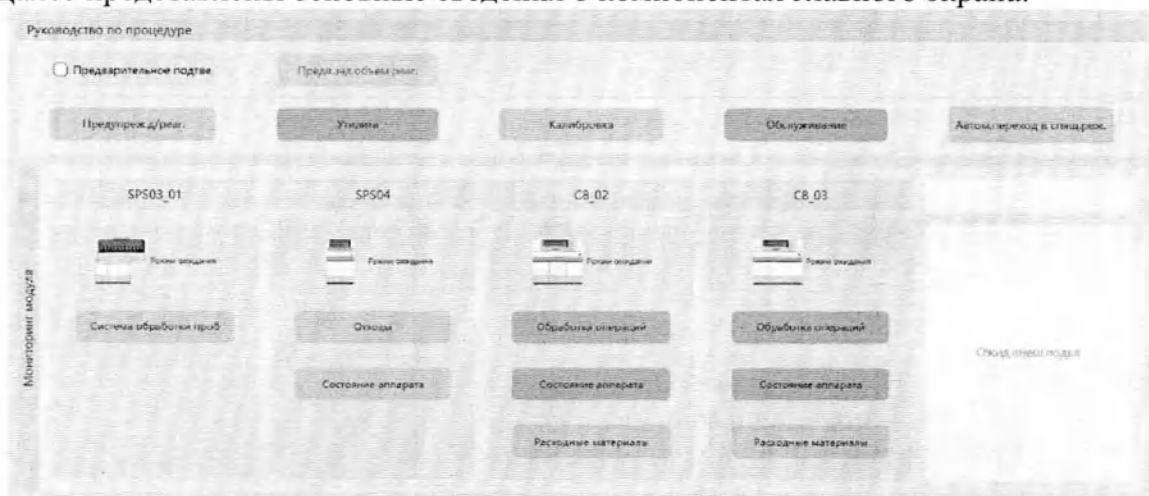


Рис. 5.8-1. Главный экран

5.8.1 Руководство по процедуре

В области «Руководство по процедуре» на главном экране отображается предустановленный объем реагента, предупреждение для реагента, сведения о процедурах поддержки функционирования оборудования, состояние калибровки и обслуживания, а также настройки автоматического перехода в спящий режим.

5.8.1.1 Предварительно заданный объем реагента

Пользователь может установить флажок «Предварительное подтверждение» после того, как задан примерный объем используемого реагента, и до того, как анализатор начнет выполнять анализ. Программное обеспечение рассчитает полный объем реагента, загруженного в анализатор, и сравнит его с предварительно установленным объемом.

Таблица 5- 2 Цвет кнопок [Предустановленный объем реагента]

Цвет	Описание
Зеленый	Все предварительно заданные объемы реагентов в норме.
Желтый	Некий реагент имеет заданный объем, и его текущий объем меньше заданного объема.
Красный	Отсутствует какой-либо реагент с заданным объемом.

На экране [Напоминания о предварительном задании объема реагента] можно просматривать подробные сведения об отсутствующем реагенте или реагенте с недостающим объемом.

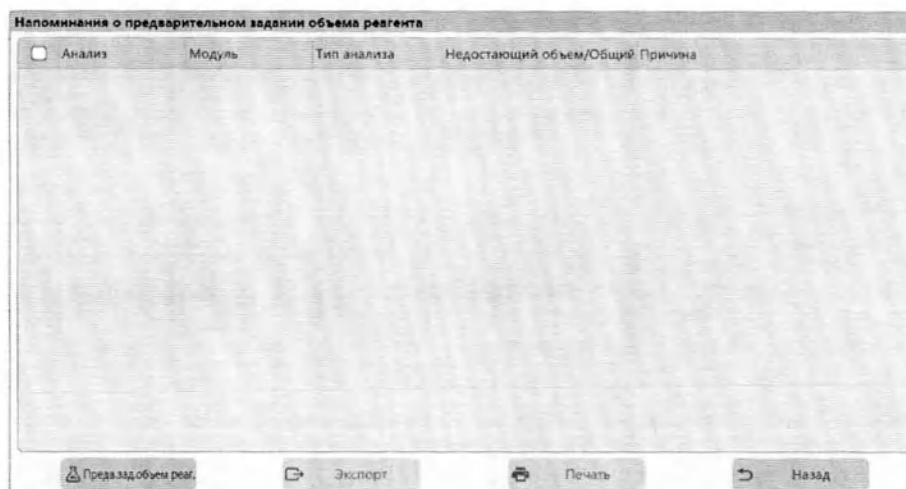


Рис. 5.8-2. Напоминания о предварительном задании объема реагента

5.8.1.2 Предупреждение для реагента

Предупреждения для реагента (помимо прочих состояний реагентов) информируют пользователей о недостаточном количестве оставшихся тестов для реагента и истечении срока годности реагентов.

Таблица 5- 3 Цвет кнопок <Предупрежд./реаг>

Цвет	Описание
Зеленый	Нормальное состояние, все реагенты доступны.
Желтый	1. Оставшиеся тесты реагента в диапазоне между >0 и ≤ 10 . 2. Оставшихся тестов реагента более нуля и менее количества, заданного для подачи предупреждения (или равно ему). 3. Срок годности реагента истек.
Красный	Число оставшихся тестов реагента равно нулю.

На экране [Реагент: предупреждения и напоминания], помимо прочих сведений о реагентах, можно проверить сведения о реагентах, объема которых недостаточно, а также о реагентах с истекшим сроком годности.

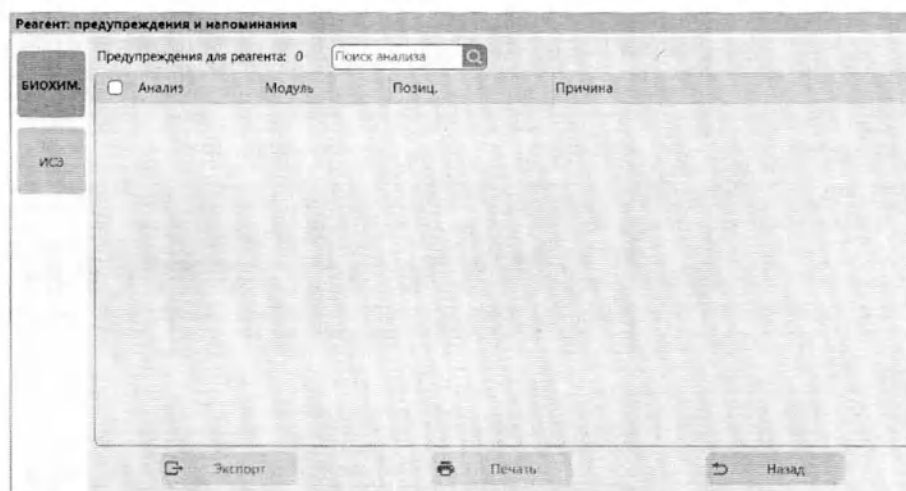


Рис. 5.8-3. Предупреждения и напоминания о реагентах

5.8.1.3 Утилита

Функция «Напоминание об утилите» предназначена для просмотра незавершенных процедур поддержки функционирования оборудования, включая процедуры калибровки лампы, проверки интенсивности и калибровки с бланка кювет.

Таблица 5- 4 Цвет кнопок [Утилита]

Цвет	Описание
Зеленый	1. Калибровка лампы была выполнена, результат в пределах нормы; 2. В текущий день была проведена проверка интенсивности, результат в пределах нормы; 3. Калибровка бланка кювет была выполнена в течение последних 7 дней, результат в пределах нормы.
Желтый	1. В текущий день была проведена проверка интенсивности, результат выходит за допустимые пределы; 2. Калибровка бланка кювет была выполнена в течение последних 7 дней, результат выходит за допустимые пределы.
Красный	1. Калибровка лампы не выполняется. 2. Проверка интенсивности в текущий день не проводится. 3. Калибровка бланка кювет не проводилась в течение последних 7 дней.

5.8.1.4 Калибровка

Кнопка калибровки используется для отображения состояния калибровки всех реагентов, загруженных в анализатор.

Таблица 5- 5 Цвет кнопок [Калибровка]

Цвет	Описание
Зеленый	Все реагенты имеют действительные данные калибровки или зарегистрированы для калибровки.
Желтый	Рекомендуется откалибровать (например, по истечении срока действия результата калибровки)
Красный	Некоторые реагенты не откалиброваны.

5.8.1.5 Обслуживание

Позволяет просматривать состояния технического обслуживания всех модулей.

Таблица 5- 6 Цвет кнопок [Обслуживание]

Цвет	Описание
Зеленый	Срок действия записей о ежедневном, еженедельном и ежемесячном обслуживании всех модулей не истек, и система не напоминает о необходимости обслуживания.
Желтый	Срок действия записей о ежедневном, еженедельном и ежемесячном обслуживании всех модулей не истек, и система напоминает о необходимости обслуживания.
Красный	Модуль не имеет записей о ежедневном, еженедельном или ежемесячном обслуживании, или срок действия одной из записей истек.

В диалоговом окне [Сведения об обслуживании] вы можете просмотреть сведения об обслуживании и настроить параметры, связанные с обслуживанием.

Сведения об обслуживании			
Модуль	Ежеднев. обслуж.	Еженедел. обслуж.	Ежемесяч. обслуж.
SPS04	Нет записей об обслуживании	Нет записей об обслуживании	Нет записей об обслуживании
СВ_02	Нет записей об обслуживании	Нет записей об обслуживании	Нет записей об обслуживании
СВ_03	Нет записей об обслуживании	Нет записей об обслуживании	Нет записей об обслуживании

 Настр.врем.
  Календарь
  Журнал
  Назад

Рис. 0-4. Сведения об обслуживании

5.8.1.6 Автоматический переход в спящий режим

Кнопка спящего режима используется для перевода анализатора в спящий режим и выхода из данного режима. Можно установить компоненты, которые переводятся в спящий режим, время автоматического перехода в спящий режим и время автоматического запуска. Нажмите кнопку **<Спящий режим>**, чтобы перевести анализатор в спящий режим. Нажмите кнопку **<Пуск>**, чтобы перевести анализатор обратно в режим ожидания.

5.8.2 Мониторинг модулей

Функция мониторинга модуля позволяет просматривать текущий статус каждого модуля. Если модуль переходит в состояние, при котором показывается предупреждение, цвет фона названия модуля в области мониторинга и главном меню изменяется на желтый. Если модуль переходит в состояние, при котором показывается предупреждение об ошибке, цвет фона названия модуля в области мониторинга и главном меню изменяется на красный. Если модуль находится в нормальном состоянии, название модуля в области мониторинга и главном меню показывается на зеленом фоне. Во время оценки состояния анализатора отклонение от нормального состояния в обработке реагента и транзакции не изменит цвет фона названия модуля в области мониторинга и главном меню.

Чтобы просмотреть текущее состояние модуля на главной странице модуля, нажмите на значок модуля.

5.9 Описание функций экрана [Состояние]

Нажмите на значок соответствующего модуля на главной странице (или выберите этот модуль в главном меню, чтобы перейти на главную страницу модуля), как показано на рисунке ниже.

5.9.1 Состояние системы перемещения образцов

Если в процессе анализа произойдет сбой, и проба не будет загружена, штатив для проб остановится в позиции отбора пробы анализатора. В этом случае вы можете дважды нажать на значок штатива для проб, а затем нажать кнопку **<Разблокир.>**, чтобы разблокировать штатив для проб и переместить его обратно в модуль автоподатчика.

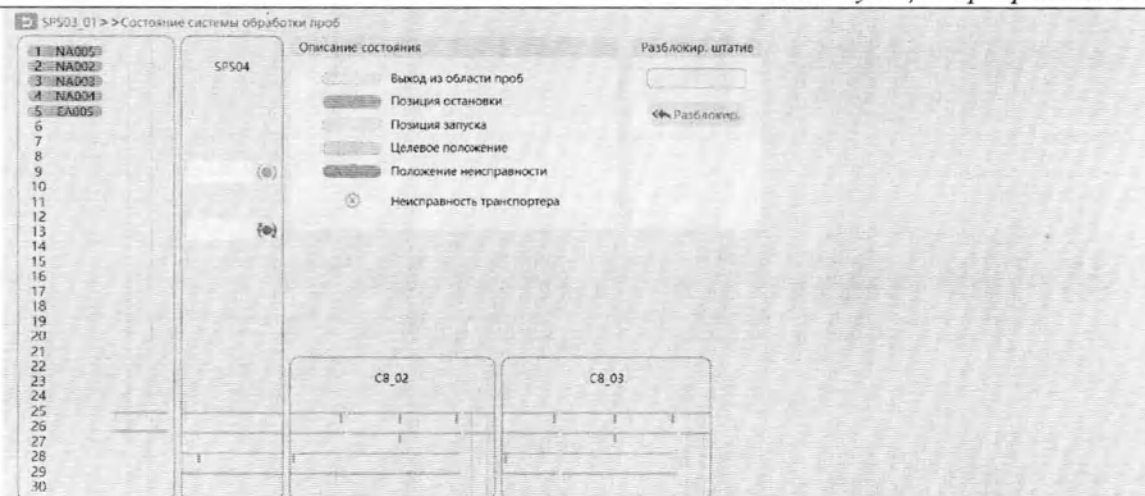


Рис. 5.9-1. Состояния системы обработки проб

5.9.2 Статус модуля вскрытия и закупорки пробирок

На главном экране модуля вскрытия и закупорки пробирок отображается информация о состоянии отходов, анализатора и обработке операций. В данной главе рассматриваются функции, связанные с состояниями модуля вскрытия и закупорки пробирок.

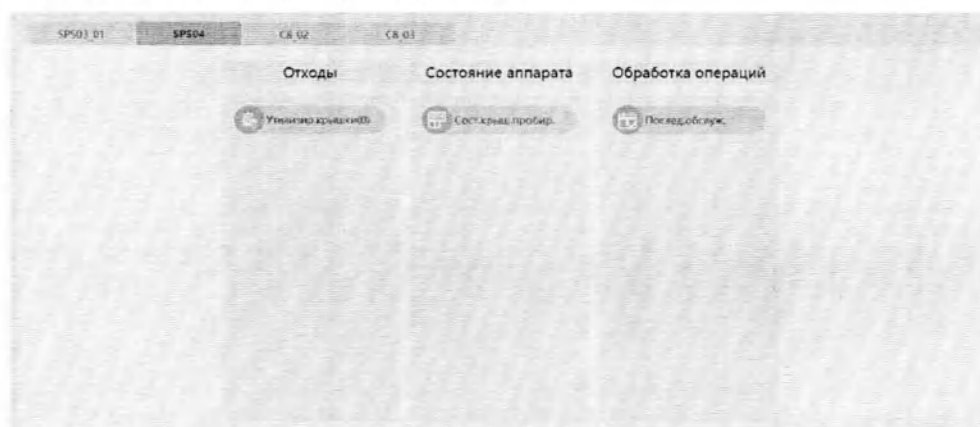


Рис. 5.9-2. Состояния модуля механизма снятия крышки

5.9.2.1 Отходы

Нажмите **<Утилизируй крышки>** на экране отходов, чтобы перейти к экрану **[Утилизируй крышки]**, на котором можно увидеть количество крышек в контейнере для крышек.

- Когда их количество находится в диапазоне 8000 – 10 000, на главной странице модуля механизма снятия крышки будет отображаться предупреждение желтого цвета.
- Когда их количество превысит 10 000, на главной странице модуля механизма снятия крышки будет отображаться сигнал тревоги красного цвета.

При отображении предупреждения или сигнала тревоги необходимо выполнить следующие операции.

1. **[На анализаторе]**: опустошите контейнер для крышек.
2. **[В программном обеспечении]**: нажмите на значок сброса .



Предупреждение

- 1) После опустошения контейнера для отходов сбросьте счетчик выброшенных крышек. В противном случае предупреждающее сообщение будет по-прежнему отображаться на экране.
- 2) Поскольку остатки биоматериала в крышке могут привести к возникновению инфекции, их необходимо помещать в мешок для отходов. Отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса «Б».

5.9.2.2 Состояние анализатора

Нажмите на кнопку **<Сост.крыш.пробир.>** в разделе «Состояние аппарата», чтобы перейти к экрану **[Сост.крыш.пробир.]**, как показано на рисунке ниже.

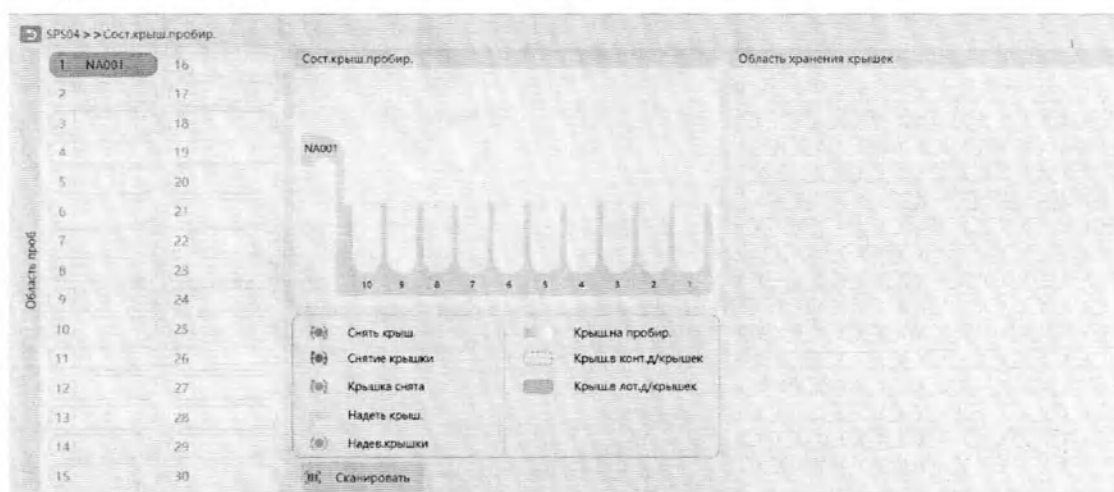


Рис. 5.9-3. Состояния крышек пробирок

Отображаемое условное обозначение области проб имеет те же значения, что и условные обозначения области проб, описанные в разделе 5.2.1 Регистрация пробы.

Значки «Снять крыш.», «Снятие крышки», «Крышка снята», «Надеть крыш.» и «Надев. крышки» будут отображаться во время анализа штатива для проб для указания состояния снятия крышек со штатива для проб.

Когда выбран штатив для проб в области проб, состояние крышки каждой пробирки на штативе для проб будет отображаться в области «Состояние крышки пробирки», включая «Крыш.на пробир.», «Крыш.в конт.д/крышек» и «Крыш.в лот.д/крышек».

Элемент «Область хранения крышек» показывает состояние хранения крышек в модуле механизма снятия крышки. Серый цвет указывает на отсутствие крышки, а зеленый цвет указывает на наличие крышки.

Нажмите кнопку **<Сканировать>**, чтобы открыть диалоговое окно **[Сканирование штатива для проб]**, в котором можно указать, какие штативы необходимо сканировать.

5.9.2.3 Обработка операций

Нажмите на кнопку **<Послед.обслуж.>** в области обработки операций модуля механизма снятия крышки, чтобы открыть окно **[Записи об обслуживании]**, как показано на рисунке ниже. Оно используется для просмотра, удаления, экспорта или печати записей об обслуживании модуля механизма снятия крышки.



Рис. 0-4. Записи об обслуживании

5.9.3 Состояние основного модуля

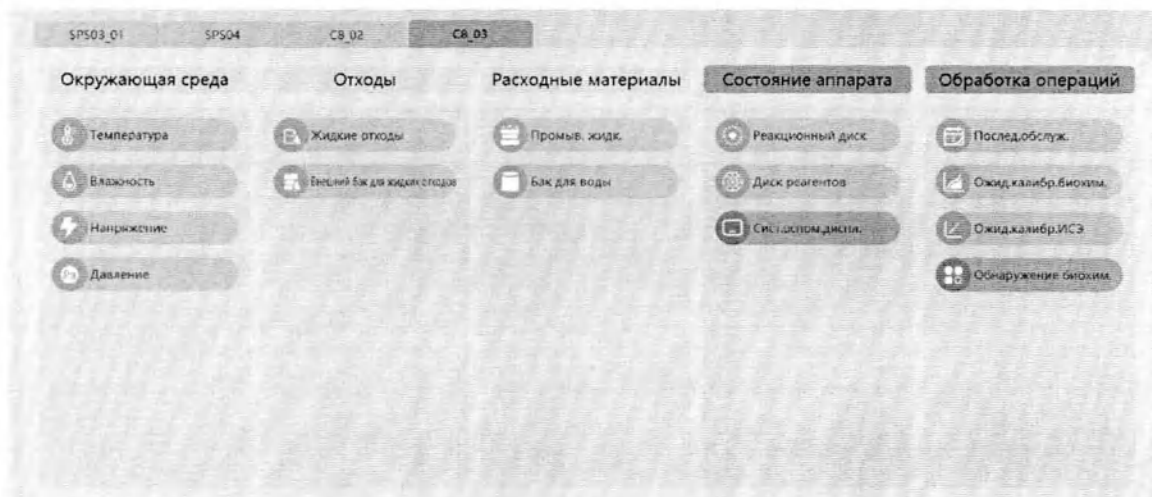


Рис. 0-5. Состояния

На главной странице основного модуля отображаются параметры окружающей среды, сведения об отходах, расходных материалах, состояния некоторых компонентов анализатора, а также информация об обработке операций.

- Если показатели состояния компонента находятся в пределах указанного диапазона или состояние компонента в норме, значок отображается зеленым цветом.
- Если показатели состояния компонента достигли предупреждающего значения, значок отображается желтым цветом.
- Если показатели состояния компонента находятся за пределами указанного диапазона или состояние компонента неудовлетворительно, значок отображается красным цветом.

Для просмотра конкретных значений нажмите на соответствующий значок, чтобы перейти к экрану с подробными сведениями. В данной главе рассматриваются функции, связанные с состояниями основного модуля.

5.9.3.1 Параметры окружающей среды

В области информации об окружающей среде на странице главного экрана аппарата можно просмотреть сведения о температуре окружающей среды и влажности для аппарата, а также состояния напряжения и давления для различных компонентов инструмента. Далее представлены основные сведения о параметрах окружающей среды.



Рис. 0-6. Окружающая среда

Экран [Температура] используется для просмотра показателей температуры или температуры окружающей среды каждого компонента анализатора в режиме реального времени; единицы измерения температуры можно настроить. Значение, отображаемое на значке, соответствует фактическому значению, регистрируемому в режиме реального времени.

- Если показатель состояния находится в пределах нормального диапазона, значок отображается зеленым цветом.
- Если показатель состояния находится вне нормального диапазона, значок отображается

желтым или красным цветом.

Экраны с показателями влажности, напряжения и давления устроены так же, как и экран с показателями температуры.

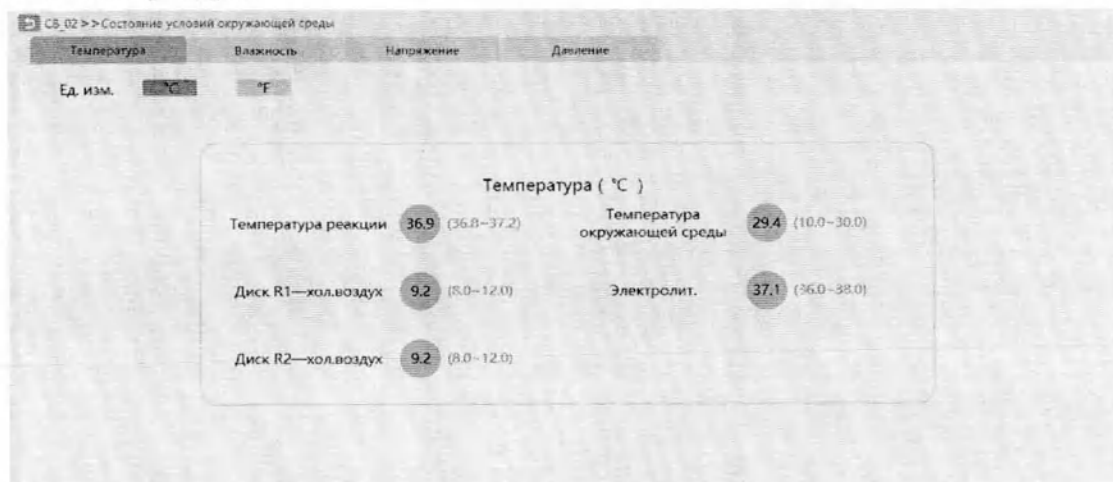


Рис. 0-7. Температура

5.9.3.2 Отходы

В области сведений о состоянии бака для отходов на экране главного меню можно ознакомиться с состояниями внутренней и внешней емкостей для отходов высокой и низкой концентраций, как показано на рисунке ниже. Далее представлены основные сведения о состояниях отходов.

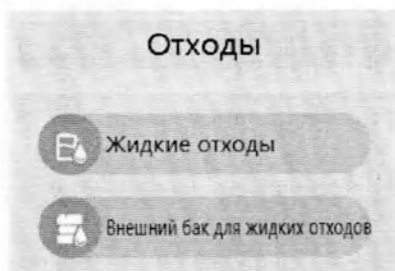


Рис. 0-8. Отходы

1. Жидкие отходы

Экран [Жидкие отходы] позволяет просматривать состояния уровня жидкости внутренних емкостей для жидких отходов высокой и низкой концентраций и вакуумного бака основного модуля в режиме реального времени.

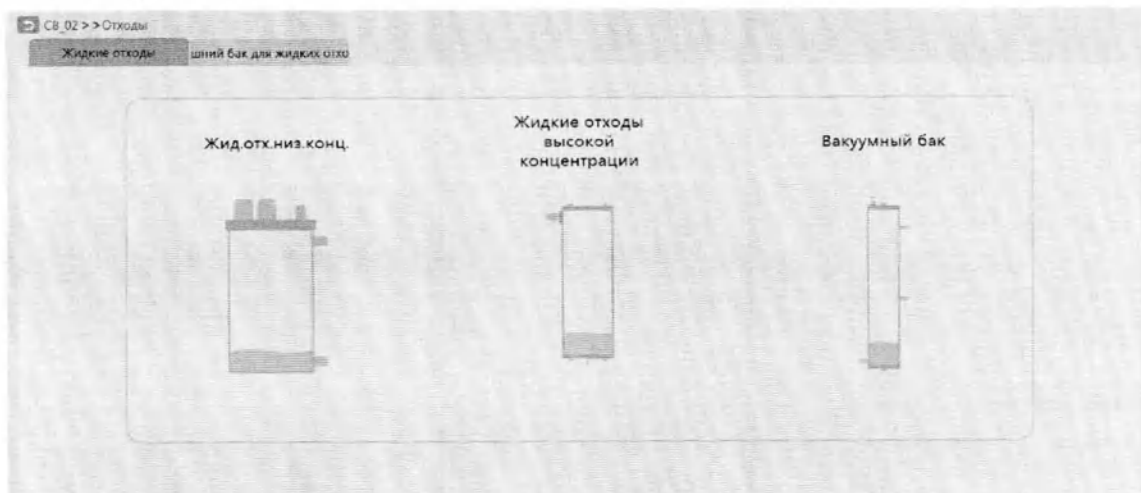


Рис. 0-9. Жидкие отходы

- Жидкие отходы

Если уровень отходов находится в пределах нормы, значок отображается зеленым цветом.

Если уровень отходов достигает порогового значения, значок отображается красным цветом.

2. Внешний бак для жидких отходов

Экран **[Внешний бак для жидких отходов]** позволяет просматривать состояния уровня жидкости во внешних емкостях для жидких отходов высокой и низкой концентраций и наличие крышек на внешних емкостях.

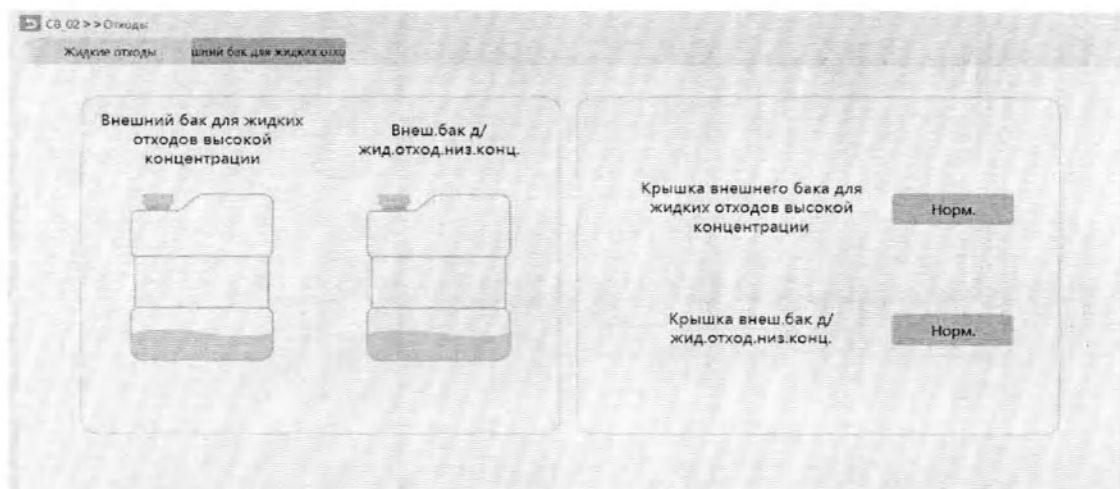


Рис. 0-10. Внешний бак для жидких отходов

- **Внешний бак для жидких отходов**
Если уровень отходов находится в пределах нормы, значок отображается зеленым цветом.
Если уровень отходов достигает порогового значения, значок отображается красным цветом.
- **Крышка внешнего бака для жидких отходов**
Если крышка бака закрыта надлежащим образом, значок отображается зеленым цветом.
Если крышка бака открыта, значок отображается красным цветом.

5.9.3.3 Расходные материалы

В области «Состояние расходных материалов» на экране главного меню анализатора можно ознакомиться с состояниями промывочной жидкости и бака для воды, как показано на рисунке ниже. Далее представлены основные сведения о состояниях расходных материалов.

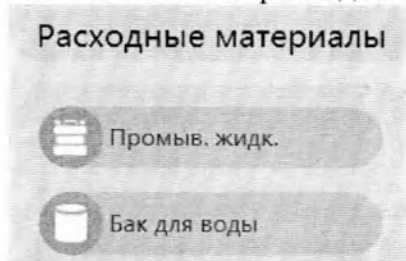


Рис. 0-11. Расходные материалы

1. Промывочная жидкость (готовые моющие растворы)

Экран **[Промыв. жидк.]** используется для просмотра общего объема концентрированных и готовых моющих растворов в режиме реального времени.



Рис. 0-12. Промывочная жидкость

- Разведенный моющий раствор кислый / разведенный моющий раствор щелочной (автоматическое разведение на борту анализатора):
Если уровень жидкости находится в пределах нормы, значок отображается зеленым цветом.
Если уровень жидкости недостаточен, значок отображается желтым цветом.
Если уровень жидкости равен 0, значок отображается красным цветом.
- Концентрированный моющий раствор кислый / концентрированный моющий раствор щелочной:
Если общий остаточный объем составляет $\geq 20\%$ от общего возможного объема загрузки, значок отображается зеленым цветом.
Если общий остаточный объем менее $\geq 5\%$ или $< 20\%$ от общего возможного объема загрузки, значок отображается желтым цветом.
Если общий остаточный объем составляет $< 5\%$ от общего возможного объема загрузки, значок отображается красным цветом.

2. Бак для воды

Экран [Бак для воды] предназначен для просмотра состояния бака для воды в режиме реального времени.

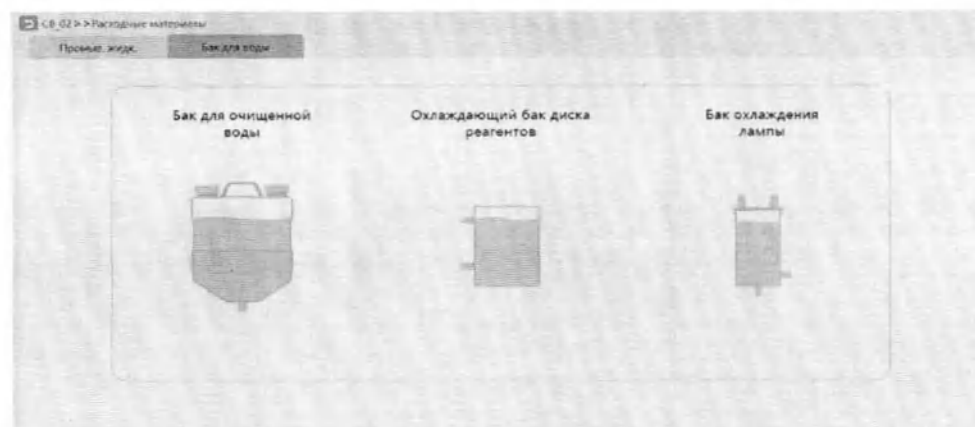


Рис. 0-13. Бак для воды

- Бак для очищенной воды:
Если уровень жидкости находится в пределах нормы или достигает верхнего порогового значения, значок отображается зеленым цветом.
При низком уровне жидкости значок отображается желтым цветом.
Если бак для жидкости переполнен, значок отображается красным цветом.
- Бак охлаждения:
Если уровень жидкости находится в пределах нормы, значок отображается зеленым цветом.
При низком уровне жидкости значок отображается красным цветом.
- Бак охлаждения лампы:
Если уровень жидкости находится в пределах нормы, значок отображается зеленым цветом.
При низком уровне жидкости значок отображается красным цветом.

5.9.3.4 Состояние анализатора

В области «Состояние аппарата» на экране главного меню аппарата можно ознакомиться с состоянием реакционного ротора и ротора реагентов, как показано на рисунке ниже. Далее представлены основные сведения о состояниях основного модуля.



Рис. 0-14. Состояние аппарата

1. Реакционный диск

На экране [**Реакционный диск**] в режиме реального времени отображаются позиции кювет и информация о состоянии каждого ротора в анализаторе.

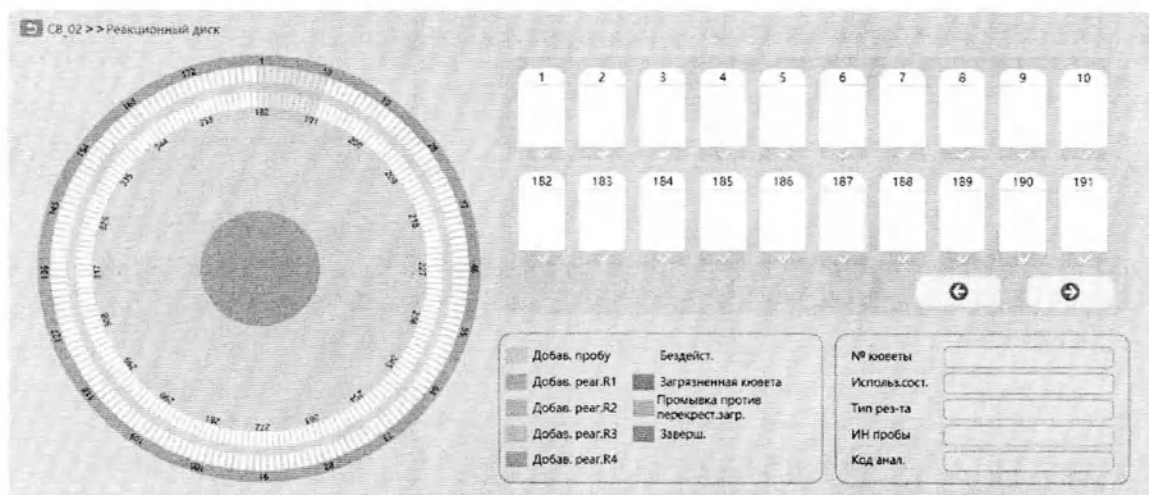


Рис. 0-15. Реакционный диск

2. Ротор реагентов

На экране [**Диск реагентов**] в режиме реального времени отображается информация о реагентах на роторах R1 и R2 в анализаторе.

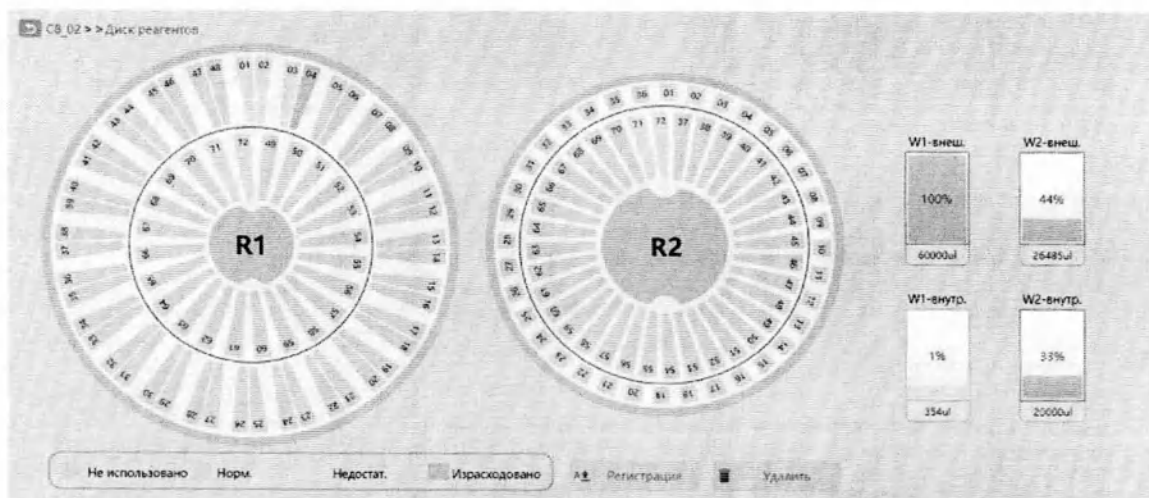


Рис. 0-16. Диск реагентов

5.9.3.5 Обработка операций

В области «Обработка операций» на экране главного меню анализатора можно просмотреть сведения о последнем техническом обслуживании, о статусе калибровки компонентов для биохимического анализа и ионоселективных электродов, а также об уровне реагентов для биохимического анализа. Далее представлены основные сведения о состояниях обработки операций.

1. Последняя процедура обслуживания

На экране [**Записи об обслуживании**] можно просматривать, удалять, экспортировать или печатать записи об обслуживании аппарата.



Рис. 0-17. Записи об обслуживании

2. Необходимость калибровки компонентов для биохимического анализа

Кнопка «Ожид.калибр.биохим.» используется для просмотра статуса калибровки компонентов для биохимического анализа.

- Если компоненты какой-либо группы флаконов не откалиброваны, кнопка <Ожид.калибр.биохим.> будет иметь красный фон, а также будет отображаться тип анализа, для которого требуется калибровка.
- Если компоненты всех групп флаконов откалиброваны, то у кнопки <Ожид.калибр.биохим.> будет зеленый фон.

3. Ожидается калибровка ионоселективных электродов

Кнопка «Ожид.калибр.ИСЭ» используется для просмотра статуса калибровки ионоселективных электродов (ИСБ).

- Если какой-либо электрод не откалиброван, кнопка <Ожид.калибр.ИСЭ> будет иметь красный фон, а также будет отображаться название электрода, для которого требуется калибровка.
- Если все электроды откалиброваны, то у кнопки <Ожид.калибр.ИСЭ> будет зеленый фон.

4. Обнаружение реагентов для биохимического анализа

Кнопка «Обнаружение биохим.» используется для просмотра статуса обнаружения реагентов для биохимического анализа.

- Если процедура обнаружения не завершена, кнопка <Обнаружение биохим.> будет иметь красный фон.
- Если процедура обнаружения выполнена, но калибровка лампы не проводилась последние 7 дней, кнопка <Обнаружение биохим.> будет иметь желтый фон.
- Если все процедуры обнаружения реагентов для биохимического анализа выполнены, то у кнопки <Обнаружение биохим.> будет зеленый фон.

Глава 6. Описание функции системы Вспомогательного дисплея

6.1 Описание интерфейса ПО

Переведите выключатель «ОСНОВНОЙ БЛОК» основного модуля в положение выключения, после этого автоматически включится система вспомогательного дисплея и отобразится главный экран пользовательского ПО.



Рис. 6.1-1 Главный экран

6.2 Описание функций экрана [Реагент]

Экран [Реагент] разделен на разделы «БИОХИМ.» с информацией о реагентах для биохимического анализа и «ИСЭ» с информацией о реагентах для модуля ИСБ, на этом экране также можно заменить реагенты.

6.2.1 БИОХИМ

На экране [БИОХИМ.] можно просматривать, добавлять и заменять сведения о реагенте на диске реагентов для биохимического анализа.

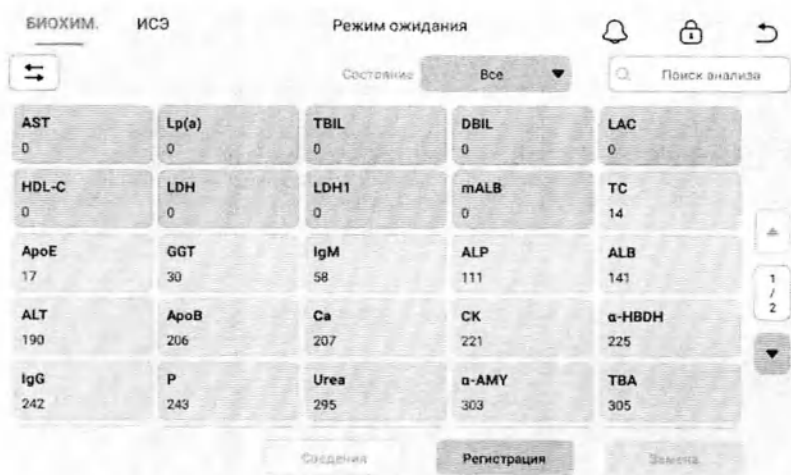


Рис. 6.2-1. Биохимический анализ — реагенты

Условные обозначения	Описание
	Количество анализов — 0, состояние — «Пустой».
	Количество анализов меньше или равно значению, при котором появляется предупреждение, состояние — «Предупреждение».
	Количество анализов больше значения, при котором появляется предупреждение, состояние — «Норм.»
	Используется для обозначения биохимических реагентов для анализов основного модуля.
	Используется для обозначения не биохимических реагентов для основного модуля, таких как промывочная жидкость и раствор для разведения.

6.2.1.2 Сведения о реагенте

Выберите реагент и нажмите кнопку <Сведения>, чтобы перейти к экрану [Сведения], где можно посмотреть сведения о реагенте.



Примечание

1. Если выбрано несколько реагентов или ни одного, то сведения посмотреть нельзя.
2. Нельзя удалить реагент, который находится в состоянии тестирования.

БИОХИМ.		ИСЭ	Режим ожидания						
Позиция	Тип	Анализ	Образцы	Действ. тест. д/ группы	Действ. тест. д/ флакона	№ партии			
1-11	R1	ALP	70 мл	111	111	5112000101			
2-11	R2	ALP	20 мл	111	356	5112000101			
1-38	R1	ALP	70 мл	0	0	5112000202			

Рис. 6.2-2. Сведения

6.2.1.3 Регистрация реагента



Примечание.

1. Можно зарегистрировать только реагенты со штрихкодом, совместимым с ПО анализатора.
2. Система выбирает пустые позиции попарно по умолчанию, например R1-1 и R2-1.

Регистрация

Все R1 R2

✓ 1-68		2-68		1-69		2-69		
1-2		2-34		2-39		2-41		
2-43		2-44		1-50		1-52		
1-53		1-54		1-55		1-56		
1-59		1-60		1-63		1-64		

Назад Сканир. и обнаруж.

Рис. 6.2-3 Регистрация

Зарегистрировать реагенты можно как в состоянии тестирования, так и в отсутствие тестирования. Если нажать кнопку **<Регистрация>** в состоянии тестирования, на экране ПО появится сообщение о времени ожидания действия, состояние аппарата изменится на «Ожидание паузы» и начнется обратный отсчет. Когда закончится обратный отсчет, появится экран **[Регистрация]**.

Если реагенты можно зарегистрировать в состоянии отсутствия тестирования, нажмите кнопку **<Регистрация>**, чтобы перейти к экрану **[Регистрация]**. В противном случае появится сообщение «Состояние аппарата не соответствует для выполнения данной процедуры!».

Определите позицию для регистрации реагента и нажмите на значок замены () рядом с соответствующей позицией. После этого соответствующая позиция путем вращения окажется в позиции для замены реагента, и рядом с позицией реагента появится отметка () , указывающая на то, что реагент был загружен. Необходимо по очереди нажать на все позиции, в которых регистрируются реагенты.

Нажмите кнопку **<Сканир. и обнаруж.>**. Если ПО обнаружит штрихкод реагента в позиции, где был недавно добавлен реагент, то на экране ПО появится сообщение о том, что реагент зарегистрирован и сведения о реагенте на экране для биохимического анализа обновлены. В противном случае на экране ПО появится сообщение о том, что сканирование или обнаружение реагента в соответствующей позиции не удалось. Затем вы вернетесь к экрану **[Регистрация]**, на котором рядом с позицией, где произошел сбой сканирования, появится отметка () .

6.2.1.4 Замена реагента

Замена				
Реагент	Позиция	Тип	Действ. тест. д/ флакона	Действие
ALP	1-39	R1	0	
	1-11	R1	111	
	2-11	R2	356	
	1-2	R1		
	2-68	R2		
   				
Отобр. по группе флаконов Назад Сканир. и обнаруж.				

Рис. 6.2 -43. Замена реагента

Если выбрать один или несколько реагентов для замены и нажать кнопку **<Замена>** в состоянии тестирования, на экране ПО появится сообщение о времени ожидания действия, состояние аппарата изменится на «Ожидание паузы» и начнется обратный отсчет. Когда закончится обратный отсчет, появится экран **[Замена]**.

Если реагенты можно зарегистрировать в состоянии отсутствия тестирования, выберите один или несколько реагентов для замены и нажмите кнопку **<Замена>**, чтобы перейти к экрану **[Замена]**. В противном случае появится сообщение «Состояние анализатора не подходящее для выполнения данной процедуры!».

Выберите реагент для замены из списка реагентов слева, найдите позицию для замены реагента в списке флаконов реагентов справа и нажмите на значок замены () рядом с соответствующей позицией. После этого соответствующая позиция путем вращения окажется в позиции для замены реагента, и рядом с позицией реагента появится отметка () , указывающая на то, что реагент был загружен. По умолчанию для размещения новых флаконов реагента показываются пустые позиции. Необходимо по очереди нажать на все позиции, в которых вы хотите заменить реагенты.

Нажмите кнопку **<Сканир. и обнаруж.>**. Если ПО отсканирует штрихкод реагента в позиции, где был заменен реагент, то на экране ПО появится сообщение о том, что реагент заменен и сведения о реагенте на экране для биохимического анализа обновлены. В противном случае на экране ПО появится сообщение о том, что сканирование реагента в соответствующей позиции не удалось. Затем

вы вернетесь к экрану [Замена], на котором рядом с позицией, где произошел сбой сканирования, появится отметка (●), и рядом с позицией, где произошел сбой обнаружения, появится отметка (X).

6.2.2 ИСБ

На экране [ИСЭ] можно просматривать рабочее состояние, сведения об электроде и реагенте, а также заменять электроды и реагенты модуля ИСБ.

Описание состояний электродов и реагентов на экране «ИСЭ» совпадает с их описанием на главном экране. Подробную информацию см. в Таблица. 5.4-1 Описания цветов в интерфейсе реагентов

ИСБ **Ошибка! Источник ссылки не найден..**

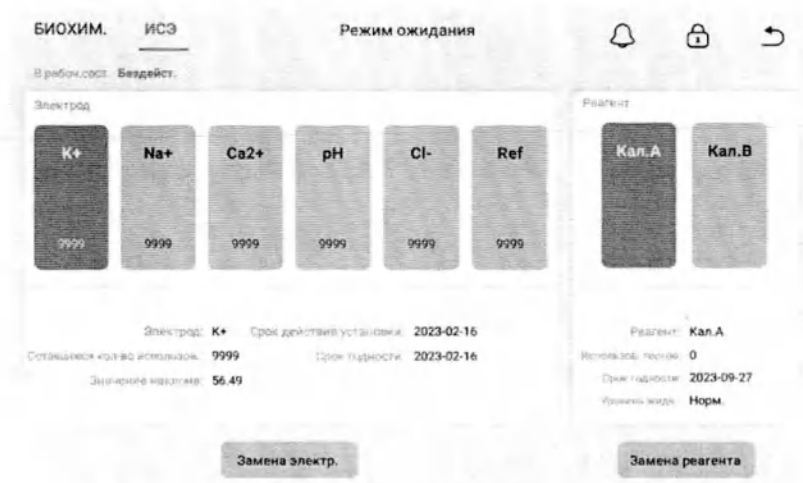


Рис. 6.2-5 ИСБ

6.2.2.1 Замена электрода

На экране [ИСЭ] нажмите кнопку <Замена электр.>, чтобы перейти в диалоговое окно [Замена электр.], где вы сможете заменить электрод, следуя указаниям на экране.

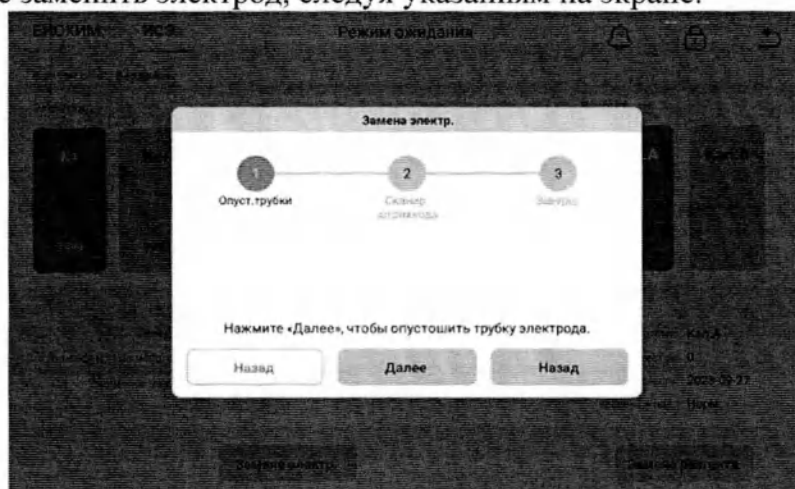


Рис. 6.2 -4. Замена электрода

6.2.2.2 Замена реагента

На экране [ИСЭ] нажмите кнопку <Замена реагента>, чтобы перейти в диалоговое окно [Замена реагента]. Процедура замены реагента описана в разделе 5.4.2.6 Замена реагента. **Ошибка! Источник ссылки не найден.**



Рис. 6.2-5. Замена реагента

6.3 Описание функций экрана [Расходные материалы/отходы]

На экране [Расход. матер./отходы] отображаются состояния расходных материалов и отходов соответствующего анализатора в режиме реального времени.

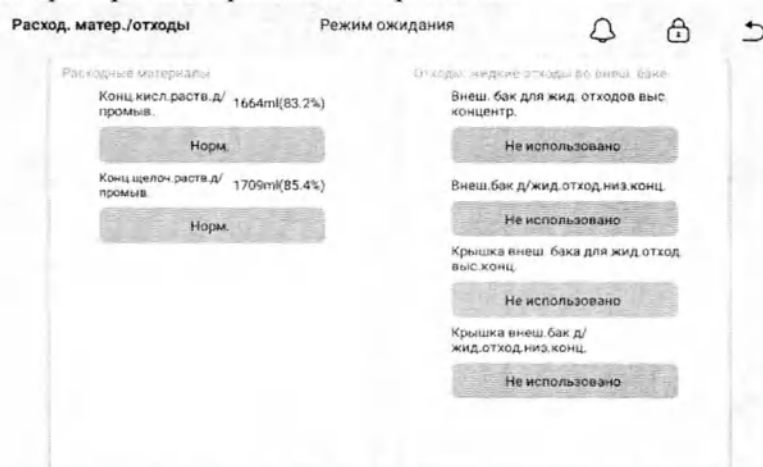
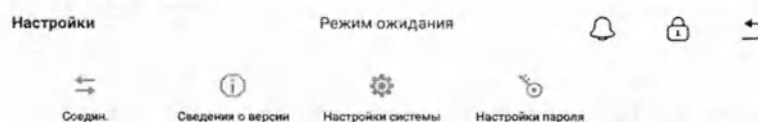


Рис. 6.3-1. Расходные материалы/отходы

6.4 Описание функций экрана [Система]

6.4.1 Настройки

На экране [Настройки] можно указать сведения для соединения системы вспомогательного дисплея с главной программой, установить пароль для входа в систему, а также посмотреть сведения о версии ПО, интерфейсы системы и т. д.



6.4.1.1 Меню настройки соединения «Соедин.»

На экране [**Соедин.**] можно указать сведения для соединения системы вспомогательного дисплея с главной программой.

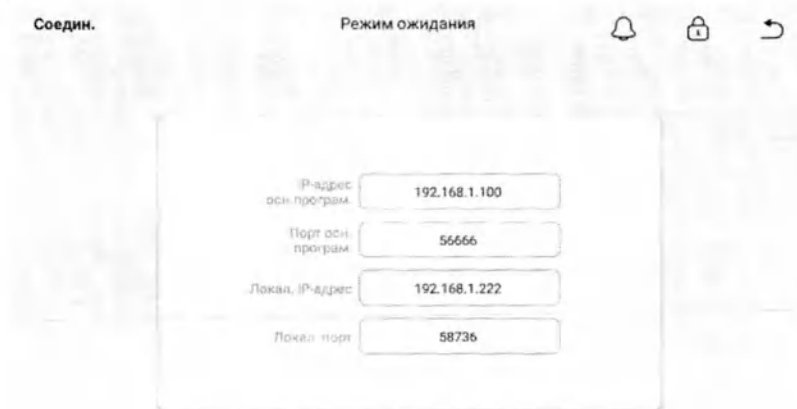


Рис. 6.4-2. Настройки соединения



Рис. 6.4-3. Изменение сведений

Нажмите на любое поле на экране [**Соедин.**] системы вспомогательного дисплея, чтобы перейти на страницу редактирования сведений о соединении, как показано на рисунке выше. На экране редактирования вы можете указать IP-адрес и порт, следуя данным на экране пользовательского ПО ().

6.4.1.2 Сведения о версии

На экране [**Сведения о версии**] можно посмотреть сведения о версии.

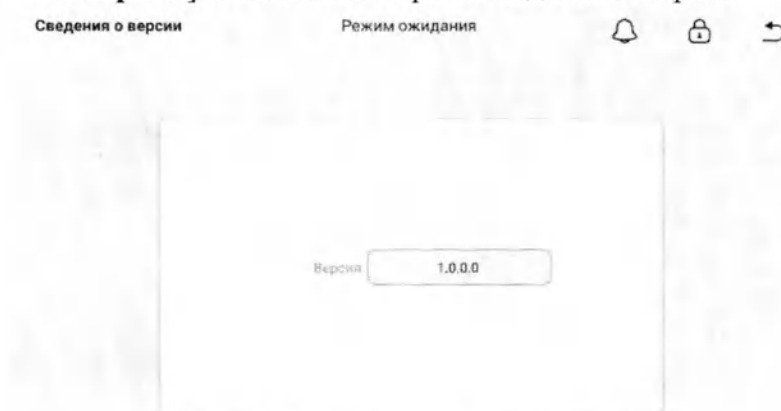


Рис. 6.4 -4. Сведения о версии

6.4.1.3 Настройки системы

Нажмите на значок настроек системы, чтобы перейти к экрану **[Пароль]**. Необходимо ввести правильный пароль, чтобы выйти из ПО и перейти в интерфейс настроек системы Android.



Рис. 6.4 -5. Аутентификация по паролю

5.4.2 Сообщения

На экране **[Сообщение]** отображаются сообщения об ошибках анализатора. По умолчанию показываются сообщения об ошибках за текущий день.



Рис. 6.4 -6. Сообщения

Глава 7. Обслуживание системы

Процедуры эксплуатации и планового обслуживания следует выполнять строго в соответствии с требованиями, приведенными в руководстве по эксплуатации, чтобы гарантировать надежность работы, надлежащее эксплуатационное состояние и длительный срок службы системы.

При возникновении во время работы неполадок, которые не удастся устранить, а также неполадок, требующих обслуживания и ремонта, которые не рассмотрены в этом разделе, обратитесь к поставщику оборудования.

Таблица 7-1. Сведения о компонентах

Модуль	Название компонента	Позиция	Периодичность	Примечание (замена компонента)
Основной модуль	Лампа	Компонент осветителя	Каждые 6 месяцев	Информацию о замене лампы см. в разделе « Ошибка! Источник ссылки не найден. Обслуживание один раз в 6 месяцев .
ИСБ	Электрод K^+	Отсек для электродов	Каждые 6 месяцев (или каждые 10 000 тестов)	Электрод необходимо заменить, если его обслуживание не выполнялось должным образом или он загрязнен. См. раздел 5.6.5. «Проверка электрода» Если электрод нельзя восстановить, см. раздел 4.2.4.2 «Замена электрода» Ошибка! Источник ссылки не найден..
	Электрод Na^+	Отсек для электродов	Каждые 6 месяцев (или каждые 10 000 тестов)	
	Электрод Cl^-	Отсек для электродов	Каждые 6 месяцев (или каждые 10 000 тестов)	
	Электрод Ca^{2+}	Отсек для электродов	Каждые 6 месяцев (или каждые 10 000 тестов)	
	Электрод pH	Отсек для электродов	Каждые 6 месяцев (или каждые 10 000 тестов)	
	Электрод сравнения	Отсек для электродов	Каждые 6 месяцев (или каждые 10 000 тестов)	
	Жесткая пробоотборная трубка	ИСБ	Регулярная замена не требуется. Подлежит замене при повреждении из-за изгибов или при засоре.	См. раздел 7.5.10 «Замена жесткой пробоотборной трубки ИСБ».
	Трубка насоса калибратора А	ИСБ	Каждый год или при возникновении ошибки «Износ перистальтического насоса для кал. А»	См. раздел 7.5.11 «Замена трубки перистальтического насоса».
	Трубка насоса калибратора В	ИСБ	Каждый год или при возникновении ошибки «Износ перистальтического насоса для кал. В»	См. раздел 7.5.11 «Замена трубки перистальтического насоса».
	Трубка насоса для проб	ИСБ	Каждый год или при возникновении ошибки «Износ	См. раздел 7.5.11 «Замена трубки перистальтического насоса».

			перистальтического насоса для проб»	
--	--	--	-------------------------------------	--

7.1 Инструменты и материалы

7.1.1 Принадлежности

- Устройство для прочистки игл: используется для промывки игл образца, реагентов и моющей станции;
- Приспособление для прочистки игл дозатора: используется для устранения засоров дозаторов образца;
- Подставка для кювет: применяется для временного размещения кювет на время обслуживания реакционного ротора;
- Крышка к подставке для кювет: предотвращает попадание посторонних предметов и пыли в кюветы, размещенные на подставке;
- Подставка для штативов: предназначена для устойчивого размещения штативов при манипуляциях с образцами вне анализатора;
- Выключатель: обеспечивает отключение анализатора от источника электропитания.

7.1.2 Материалы дополнительные (не поставляется с анализатором)

Ёмкость для отработанной жидкости или сливная трубка для жидких отходов: используется в случае особых требований к сливу отработанной жидкости.

Градуированный цилиндр или мензурка (3 л или 5 л): используется для дозирования антифриза в системы охлаждения реагентов и лампы.

Кусачки (или ножницы): используются для обрезки кабельных стяжек.

Кабельные стяжки: используются для герметичного крепления трубопроводов.

Хлопчатобумажная ткань без ворса: используется для чистки каждого компонента.

Ватные палочки: используется для очистки игл дозаторов, дозаторов реагентов, лопаток миксера и промывочных камер игл и лопаток.

Чистящие средства других типов: раствор гипохлорита натрия с эффективным содержанием хлора 0,05 %–0,1 % (500 мг/л–1000 мг/л), 70 %-ный дезинфицирующий медицинский спирт (или спиртовые салфетки).

7.1.3 Кювета

Многоразовые кварцевые кюветы используются для смешивания образцов и реагентов, и инкубации реакционной смеси. Использовать кюветы других производителей не допускается. Производитель не несет ответственности за недостоверность результатов, полученных при использовании кювет, произведенных другими компаниями.

7.1.4 Очищенная вода

Анализатор должен использовать очищенную воду для лабораторного анализа по ГОСТ Р 52501 со степенью чистоты 2 с удельной электрической проводимостью не более 0,10 мСм/м (1,0 мкСм/см) во время обычной эксплуатации и технического обслуживания системы. При использовании Станции водоподготовки обязательно проводите плановое техническое обслуживание и проверку ее работы согласно прилагаемой инструкции.

7.1.5 Моющие растворы

Моющие растворы используются для очистки всех частей анализатора. Не рекомендуется применение моющих растворов, не валидированных для использования на анализаторе ДДС С8. Производитель анализатора ДДС С8 не гарантирует сохранность анализатора, не несет ответственности за неудовлетворительные результаты, полученные в результате использования моющих растворов сторонних производителей.

Таблица 7-2 Перечень моющих растворов

Наименование	Позиция	Назначение
Моющий раствор щелочной	За правой передней дверцей основного модуля	Промывка кювет

	Позиция моющего раствора «ОН ⁻ » для дозатора образца	Улучшенная промывка дозаторов образца
	Позиция № 71 роторов R1 и R2	Улучшенная промывка дозаторов реагентов Улучшенная промывка миксеров Промывка компонентов реакции
Моющий раствор кислый	За правой передней дверцей основного модуля	Промывка кювет
	Позиция моющего раствора «Н ⁺ » для дозатора образца	Улучшенная промывка дозаторов образца
	Позиция № 72 роторов R1 и R2	Улучшенная промывка дозаторов реагентов Улучшенная промывка миксеров Промывка компонентов реакции
Очиститель ISE	Позиция обслуживания ИСБ	Удаление белка с трубок модуля ИСБ

7.2 Ежедневное обслуживание

Все процедуры базового ежедневного, еженедельного и ежемесячного обслуживания анализатора кратко описаны в модуле пользовательского ПО <Настройки> → <Обслуживание>. Вы можете выполнять соответствующее ежедневное, еженедельное и ежемесячное обслуживание согласно инструкциям, а также установить напоминание о ежедневном, еженедельном и ежемесячном обслуживании, следуя описанию функций ПО.

● Необходимые материалы:

Медицинские защитные перчатки, медицинские ватные тампоны, безворсовая хлопчатобумажная ткань, 70 %-ный дезинфицирующий медицинский спирт или спиртовые салфетки.

7.2.1 Процесс обслуживания при запуске

1. Проверьте станцию водоподготовки:

Станция водоподготовки анализатора должна соответствовать требованиям раздела "3.2.4.1 Требования к водоснабжению".

2. Проверьте установку внешней емкости для отходов:

Если для сбора отходов высокой концентрации используется внешняя емкость, то проверьте состояние сливных шлангов и крышки внешней емкости для отходов.

3. Проверьте поверхность иглы на наличие капель, пятен, изгибов или царапин (включая дозаторы образцов, дозаторы реагентов и лопатки миксера):

При обнаружении капель воды или пятен их следует очистить. Смотрите "5. Очистите дозаторы" в разделе 7.2.2 для получения более подробной процедуры.

Если какие-либо дозаторы погнуты или поцарапаны, их следует заменить. Для этого, пожалуйста, свяжитесь с авторизованным персоналом технической службы.

4. Проверьте оставшийся объем моющих растворов и реагентов.

- Основной модуль. Проверьте уровень моющих растворов (канистра 2 л) на вкладке [Промыв. жидк.] экрана [Расходные материалы] состояния модуля. Проверьте остаточный объем моющих растворов (70 мл) и реагентов на вкладке [БИОХИМ.] экрана [Реагенты] или экрана [Диск реагентов] состояния анализатора и убедитесь в том, что на флаконах с моющими растворами и реагентами нет крышек.

- ИСБ. Проверьте остаточный объем калибратора А и калибратора В на вкладке [ИСЭ] экрана [Реагенты].

Если моющих растворов или реагентов недостаточно, замените их. Подробную информацию о замене смотрите в разделах "4.2.4 Замена расходных материалов" и "4.2.5 Загрузка реагентов".

7.2.2 Процесс обслуживания при выключении

1. Промойте иглы.

Когда анализатор будет находиться в режиме ожидания, нажмите кнопку <Запустить> и выберите модуль, в котором будут автоматически промыты дозаторы проб, реагентов, моющая станция и лопатки миксеров.

2. Замочите кюветы.

Когда анализатор будет находиться в режиме ожидания, нажмите кнопку <Запустить> и выберите

модуль, в котором кюветы будут автоматически замочены в очищенной воде, а затем высушены. Время замачивания можно настроить вручную, по умолчанию в ПО задан период 10 минут.

3. Промойте трубки ИСБ.

При использовании ИСБ нажмите кнопку <Запустить> и выберите модуль, в котором автоматически начнется промывка трубок ИСБ.

4. Опорожните емкость для жидких отходов.

При использовании внешней емкости для жидких отходов опорожните ее. Жидкие отходы необходимо утилизировать в установленном порядке.

5. Очистка дозаторов:

Разблокируйте дозаторы проб, реагентов и миксеры и вручную поместите каждый подвижный узел в такое положение, чтобы его было удобно очистить. С помощью ватного тампона или ватного диска, смоченного в 70 %-ном дезинфицирующем медицинском спирте, протрите иглы и лопатки миксеров по направлению сверху вниз.



Примечание:

- 1) Во время чистки следите за тем, чтобы дозатор не касался анализатора, и следите за тем, чтобы иглы и лопатки не были согнуты или деформированы.
- 2) Не протирайте дозаторы и лопатки над кюветами.
- 3) После очистки необходимо переместить подвижные узлы в исходное положение.

Направление
очистки: сверху вниз.

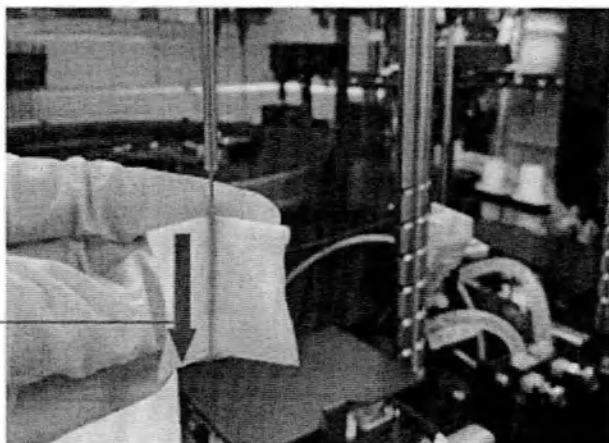


Рис. 7.2-1 Очистите иглу дозатора образца (выполните аналогичную процедуру для дозатора реагента)

Вручную вращайте
лопатку миксера,
одновременно
очищая дозаторы/
насадки сверху вниз
вдоль наливки.

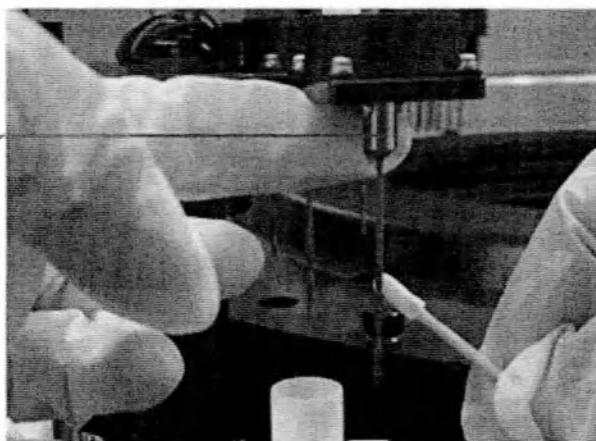


Рис. 7.2-2 Очистите лопатки миксера

6. Очистка поверхности анализатора:

Для очистки поверхности анализатора используйте хлопчатобумажную ткань без ворса.

При наличии модуля вскрытия и закупорки пробирок:

1. Используйте хлопчатобумажную ткань без ворса для очистки поверхности анализатора.
2. Опорожните контейнер для крышек пробирок и замените пакет для отходов.

3. Включите ультрафиолетовую лампу.

**Предупреждение:**

Когда ультрафиолетовая лампа включена, убедитесь, что передняя и задняя дверцы анализатора закрыты, и не смотрите прямо на источник света.

**Примечание:**

После завершения всех тестов за текущий день пользователь должен выполнить соответствующее ежедневное обслуживание в соответствии с инструкциями, прежде чем выключать анализатор или переводить его в спящий режим.

Ежедневное обслуживание является ключом к поддержанию производительности анализатора, и его нельзя игнорировать!

7.3 Еженедельное обслуживание

7.3.1 Промывка реакционных компонентов

Загрязнения дозаторов образца и реагентов, лопаток миксера и кювет снижают точность результатов тестирования. Компоненты реакционной системы следует промывать один раз в неделю.

- **Требуемые материалы**

Щелочной и кислый моющие растворы

- **Шаги**

1) Загрузите следующие промывочные жидкости в анализатор:

Таблица 7.3-1 Моющие растворы, необходимые для еженедельной очистки системы

Положение	Моющий раствор	Объем	Примечания
Позиция моющего раствора «ОН ⁻ » дозатора образца	Щелочной	1 мл	/
Позиция моющего раствора «Н ⁺ » дозатора образца	Кислый	1 мл	/
Ротор R1- Позиция №71	Щелочной	60 мл	Для еженедельного обслуживания щелочной и кислый моющие растворы применяются поочередно через неделю. Нет необходимости загружать одновременно оба моющих раствора.
Ротор R2- Позиция №71	Щелочной	60 мл	
Ротор R1- Позиция №72	Кислый	60 мл	
Ротор R2- Позиция №72	Кислый	60 мл	

2) После подтверждения достаточного объема в остатке нажмите кнопку **<Запустить>**, выберите модуль и выберите соответствующий моющий раствор. Затем установите продолжительность замачивания (по умолчанию 10 минут), и анализатор автоматически промоет реакционную систему. Дозатор реагентов отбирает моющий раствор с ротора реагентов и заливает ее во все кюветы. По истечении установленного срока замачивания кюветы промываются.

**Примечание:**

- 1) В ходе еженедельного технического обслуживания кислый и щелочной моющие растворы для промывки рекомендуется использовать по очереди (по одному из них каждую неделю).
- 2) В Роторы R1 и R2 необходимо загрузить моющий раствор одного и того же типа. Смешивать кислый и щелочной растворы для промывки не допускается.

7.3.2 Калибровка бланка кювет

После промывки реакционной системы следует выполнить калибровку бланка кювет для подтверждения состояния кювет и автоматического обновления контрольного значения поглощения каждой кюветы.

**Примечание:**

Калибровка бланка кювет, выполняется через 30 минут после включения анализатора, когда лампа будет функционировать стабильно.

7.3.3 Депротенинизация ИСБ

Следует очищать ИСБ (при наличии) каждую неделю или после измерения 250 образцов.

- **Требуемые материалы**

Очиститель ISE

- **Процедура очистки:**

Установите очиститель ISE в положение для обслуживания и убедитесь, что объем очистителя ISE при каждой операции депротенинизации составляет не менее 250 мкл. Выполните это действие после завершения всех анализов за день.

**Примечание:**

Депротенинизация в определенной степени влияет на эксплуатационные характеристики электрода. Пожалуйста, не проводите депротенинизацию часто. Рекомендуется проводить депротенинизацию в режиме технического обслуживания после завершения всех анализов в течение дня. Если анализ необходимо провести сразу после депротенинизации, пожалуйста, выполните процессы активации электрода и повторной калибровки.

7.3.4 Очистка области дозирования образцов ИСБ

После длительного использования ИСБ протеин может откладываться в зоне дозирования образцов и привести к загрязнению. Зону дозирования образцов ИСБ следует чистить еженедельно.

- **Требуемые материалы**

Медицинские защитные перчатки, хлопчатобумажная ткань без ворса, медицинский ватный тампон и щелочной раствор

- **Этапы**

Очистите внутреннюю стенку с помощью тампонов, смоченных в щелочном моющем растворе, а затем протрите кювету хлопчатобумажной тканью без ворса или ватным тампоном, смоченным в очищенной воде.

**Примечание:**

Моющий раствор после промывки необходимо полностью вымыть из входной емкости ИСБ, чтобы предотвратить попадание жидкости в измерительный канал электрода и ухудшение характеристик электрода. Если он случайно попадет в канал, достаточно заполнить проток или инициализировать ИСБ для очистки протока.

7.3.5 Очистка промывочных камер игл дозаторов

Если промывочная ванна загрязнена, дозаторы/ насадки могут быть очищены неправильно. Промывочные камеры игл и лопаток миксеров необходимо чистить один раз в неделю.

- **Требуемые материалы**

Медицинские защитные перчатки, хлопчатобумажная ткань без ворса, медицинский ватный тампон и моющий раствор щелочной.

- **Этапы**

Разблокируйте дозаторы образцов и реагентов и миксер, вручную извлеките дозаторы/ лопатки из промывочных камер. Очистите промывочную ванну тампонами, смоченными в моющем растворе щелочном, а затем протрите камеру хлопчатобумажной тканью без ворса или ватным тампоном, смоченным в очищенной воде.

**Примечание:**

После очистки дозаторы необходимо вернуть в положение для промывки.

7.4 Долгосрочное обслуживание

7.4.1 Ежемесячное Обслуживание

7.4.1.1 Очистка крышки реакционного ротора

Пятна на крышке реакционного ротора могут привести к размножению бактерий, а в тяжелых случаях к загрязнению реакционного модуля и снижению точности результатов теста. Крышку реакционного ротора следует чистить один раз в месяц.

- **Требуемые материалы**

Медицинские защитные перчатки, хлопчатобумажная ткань без ворса, 70 % медицинского дезинфицирующего спирта.

- **Этапы**

Выверните винты, снимите крышку реакционного ротора, протрите сверху и снизу хлопчатобумажной тканью, смоченной в 70% медицинском спирте, затем протрите крышку ротора хлопчатобумажной тканью без ворса, смоченной в очищенной воде. Установите сухую крышку реакционного ротора на место и затяните крепежный винт.

7.4.1.2 Проверка выходного отверстия электрода сравнения ИСБ

Электрод сравнения заполнен насыщенным раствором хлорида калия. Учитывая кристаллизацию хлорида калия, необходимо ежемесячно очищать кристаллы в отверстии на электроде для поддержания его проницаемости.

- **Требуемые материалы**

Медицинские защитные перчатки, медицинские ватные тампоны

- **Этапы**

Откройте переднюю крышку ИСБ, аккуратно очистите кристаллы возле вентиляционного отверстия ватным тампоном, смоченным в очищенной воде. (Если кристаллы блокируют данное отверстие, используйте инструмент для его очистки). Затем протрите поверхность сухим ватным тампоном, установите переднюю крышку на место и затяните винт.

7.4.1.3 Проверка заполнения растворами электродов ИСБ

Откройте переднюю крышку ИСБ и проверьте содержание заполняющей жидкости в каждом электроде.

- Если содержание заполняющего раствора в ионоселективном электроде составляет менее 1/2, его следует своевременно заменить или пополнить.
- Если уровень заполняющего раствора в электроде сравнения ниже уровня контакта электрода слева, его следует своевременно заменить или пополнить.

7.4.1.4 Очистка емкости для отходов

Если используется внешняя емкость для отходов, ее следует чистить один раз в месяц.

- **Требуемые материалы**

Медицинские защитные перчатки, раствор гипохлорита натрия с эффективным содержанием хлора 0,05 %–0,1 % (500 мг/л–1000 мг/л), очищенная вода

- **Этапы**

Налейте по 80 мл раствора гипохлорита натрия и 2 л очищенной воды соответственно во внешние емкости для концентрированных и разбавленных отходов. Затем пять раз промойте емкости для отходов очищенной водой (по 2 л каждый раз).

7.4.1.5 Очистка сетки фильтров моющих растворов.

- **Требуемые материалы**

Медицинские защитные перчатки, водопроводная вода, очищенная вода

- **Этапы**

Снимите емкость для моющего раствора, поверните и извлеките сетку фильтра на конце заборной трубки. Промойте сетку фильтра сначала водопроводной водой, затем еще раз промойте очищенной водой и, наконец, вытрите насухо хлопчатобумажной тканью без ворса. Установите сетку фильтра на место и установите емкость в исходное положение.

7.4.2 Ежеквартальное Обслуживание

Очистка емкости для очищенной воды

- **Требуемые материалы**

Медицинские защитные перчатки, очищенная вода

- **Этапы**

Извлеките емкость для очищенной воды, несколько раз промойте внутренние стенки емкости очищенной водой, протрите стержень и поплавков хлопчатобумажной тканью без ворса, установите резервуар для очищенной воды на место.

7.4.3 Обслуживание один раз в 6 месяцев

Замена лампы

- **Требуемые материалы**

Лампа (новая)

- **Этапы**

1. Проверьте значение интенсивности света лампы.

Выполните калибровку лампы и проверку интенсивности света либо проверьте результаты калибровки лампы и проверки интенсивности света за текущий день. Если результат проверки лампы менее 14000 или время использования превышает 6 месяцев, лампу следует заменить.

2. Замените лампу

- 1) Нажмите кнопку <Запустить> и выберите модуль. Лампа соответствующего модуля будет выключена. Подождите 15 минут, пока лампа не остынет.
- 2) Снимите панель в передней части анализатора и между двумя дисками реагентов.
- 3) Отсоедините лампу, открутите гайку с накаткой против часовой стрелки и извлеките лампу вместе с муфтой и гайкой с накаткой.

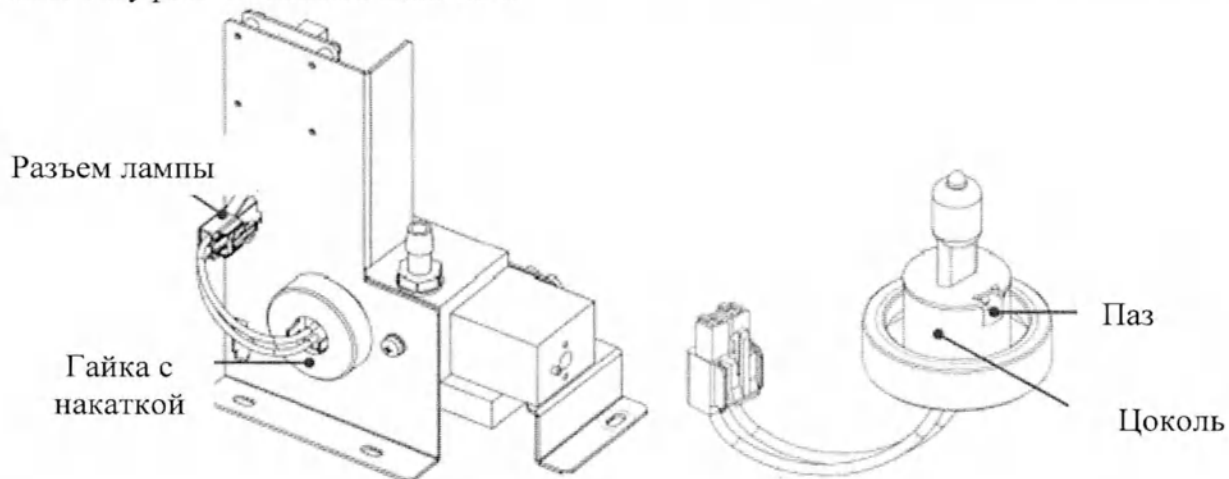


Рис. 7.4-1 Компонент лампы и лампа

- 4) Извлеките старую лампу из муфты с гайкой с накаткой и замените на новую.
- 5) Поставьте лампу вместе с муфтой и гайкой с накаткой на место, поверните муфту, аккуратно подталкивая ее внутрь, чтобы паз совпал с механизмом позиционирования в отверстии, и затем затяните гайку с накаткой по часовой стрелке.
- 6) Поставьте панель анализатора на место.
- 7) Выполните инициализацию анализатора. Состояние лампы стабилизируется через 30 минут. После этого поочередно выполните калибровку лампы и проверку интенсивности света, чтобы убедиться в том, что интенсивность света в норме.

**Примечание:**

При установке лампы обратите внимание, что паз лампы должен совпадать с пазом посадочного места.

7.5 Обслуживание по мере необходимости

7.5.1 Улучшенная промывка дозаторов образца

- **Требуемые материалы**
Щелочной и кислый моющие растворы.
- **Этапы**

Поместите щелочной и кислый моющие растворы в позиции W1 и W2 соответственно и нажмите кнопку <Запустить> на соответствующем шаге на вкладке [При необходимости] экрана [Технич.обслуж. аппарата]. После того как будет выбран модуль, дозатор образца в нем автоматически выполнит следующие действия: аспирация щелочного раствора → замачивание кювет → промывка кювет → аспирация кислого раствора → замачивание кювет → промывка кювет.

7.5.2 Усиленная промывка дозатора реагентов

- **Требуемые материалы**
Щелочной и кислый моющие растворы.
- **Этапы**

Поместите щелочной и кислый моющие растворы в позиции № 71 и № 72 обоих реагентных роторов и нажмите кнопку <Запустить> на соответствующем шаге на вкладке [При необходимости] экрана [Технич.обслуж. аппарата]. После того как будет выбран модуль, в нем автоматически будут выполнены следующие действия: аспирация щелочного раствора для промывки → замачивание кювет → промывка кювет → аспирация кислого раствора для промывки → замачивание кювет → промывка кювет.

7.5.3 Усиленная очистка лопатки миксера и чистка игл моющей станции

- **Требуемые материалы**
Щелочной и кислый моющие растворы.
- **Этапы**

Поместите щелочной и кислый моющие растворы в позиции № 71 и № 72 обоих реагентных роторов и нажмите кнопку <Запустить> на соответствующем шаге на вкладке [При необходимости] экрана [Технич.обслуж. аппарата]. После того как будет выбран модуль, в нем автоматически будут выполнены следующие действия: дозатор реагентов R1 введет жидкости в следующем порядке: щелочной раствор > щелочной раствор > очищенная вода > очищенная вода, а затем поочередно промоет лопатки миксера моющей станции, три группы лопаток R2, три группы лопаток R1 и иглы моющей станции.

7.5.4 Проверка дозаторов образца на наличие воздуха в канале

Нажмите кнопку <Запустить> на соответствующем шаге на вкладке [При необходимости] экрана [Технич.обслуж. аппарата] и выберите модуль. Затем проверьте подачу воды для внутренней промывки дозаторов образца и дозаторов реагентов соответствующего модуля.

Если промывочная вода не поступает непрерывно вертикальной струей из иглы дозатора, то в игле может быть засор. При разбрызгивании промывочной воды игла может быть заблокирована или в трубопроводе могут содержаться пузырьки воздуха.

7.5.5 Проверка наличия воздуха в линиях подачи воды промывочных камер

Нажмите кнопку <Запустить> на соответствующем шаге на вкладке [При необходимости] экрана [Технич.обслуж. аппарата] и выберите модуль. Затем проверьте подачу воды к различным промывочным камерам соответствующего модуля (включая промывочные камеры двух дозаторов образца, четырех дозаторов реагентов, и трех миксеров).

Если промывочная вода не поступает непрерывно, промывочная ванна может быть заблокирована или в трубопроводе могут содержаться пузырьки воздуха. Если промывочная вода поступает в неожиданном направлении (не по центру / слишком коротко / слишком длинно), давление промывки может быть ненормальным.

7.5.6 Слив жидких отходов из вакуумной емкости

Нажмите кнопку <Запустить> на соответствующем шаге на вкладке [При необходимости] экрана [Технич.обслуж. аппарата] и выберите модуль. Затем модуль автоматически сольет жидкие отходы из вакуумной емкости.

7.5.7 Промывка Вакуумного Электромагнитного Клапана

Нажмите кнопку <Запустить> на соответствующем шаге на вкладке [При необходимости] экрана [Технич.обслуж. аппарата] и выберите модуль. Затем внутренний дозатор реагентов R1 соответствующего модуля автоматически передвинется в позицию промывки вакуумного электромагнитного клапана (между промывочной камерой внутреннего дозатора реагентов R1 и реакционным диском), введет очищенную воду и автоматически промоет вакуумный электромагнитный клапан.

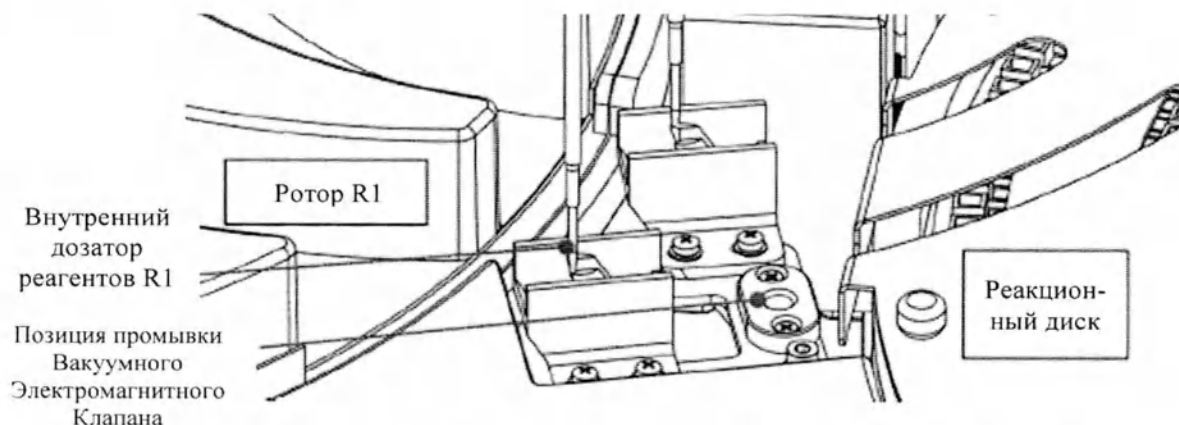


Рис. 7.5-1 Промывка Вакуумного Электромагнитного Клапана

7.5.8 Замена кюветы

• Требуемые материалы

Кювета (новая)

• Этапы

- 1) Нажмите кнопку <Запустить> на соответствующем шаге на вкладке [При необходимости] экрана [Технич.обслуж. аппарата] и выберите модуль. Выберите число кювет для замены или выберите заменить все кюветы на диске, нажмите <Пуск>, и будет автоматически выполнен сброс компонентов.
- 2) После того как сброс будет выполнен, после соответствующего указания снимите крышку реакционного диска и нажмите кнопку «Извлечь кюветы». После того как кюветы для замены будут приподняты, сразу замените их.

Примечание.



- 1) Если вы выберете вариант «Заменить выбранные», то вам нужно будет снять только крышку реакционного ротора над кнопкой «Извлечь кюветы».
- 2) Если вы выберете вариант «Заменить все в диске», то вам нужно будет снять все три крышки реакционного ротора.

- 3) Если вы решите заменить только выбранные кюветы, то при нажатии кнопки «Извлечь кюветы» будут приподняты две кюветы (соответствующие внутреннему и внешнему кольцу). После замены кювет снова нажмите кнопку «Извлеч.кюветы», миксер моющей станции возвратит кюветы в исходное положение, а затем толкатель поднимет следующие кюветы для замены. Это действие будет продолжаться до тех пор, пока все выбранные кюветы не будут заменены.
- 4) Если вы решите заменить все кюветы на диске и нажмете «Извлеч.кюветы», то все кюветы поочередно отобразятся в виде списка (причем кюветы на внутреннем и внешнем кольцах будут представлены в виде группы) и реакционный диск будет разблокирован. После замены кювет вам нужно будет вручную надавить на каждую кювету, чтобы вернуть их в прежнее положение, и затем надавить на все кюветы на диске, чтобы убедиться в том, что они на месте.



Примечание.

После замены кювет вручную надавите на кюветы, чтобы вернуть их на место, в противном случае может появиться сообщение об ошибке мешалки промывочного узла.

- 5) Поставьте крышку реакционного диска на место.



Примечание.

После замены кювет еще раз проверьте их состояние оптического совмещения.

7.5.9 Опорожнение кювет

Нажмите кнопку <Запустить>, и анализатор автоматически опустошит все кюветы.

7.5.10 Замена жесткой пробоотборной трубки ИСБ

● **Необходимые материалы**

Новая жесткая пробоотборная трубка

● **Этапы**

- 1) Открутите винты, чтобы отсоединить ИСБ.
- 2) Открутите старую жесткую трубку и замените ее на новую.
- 3) Если появятся капли жидкости, вытрите их безворсовой хлопчатобумажной тканью смоченной в очищенной воде.
- 4) Поставьте ИСБ на место.

7.5.11 Замена трубки перистальтического насоса

● **Необходимые материалы**

Новая трубка перистальтического насоса

● **Этапы**

- 1) Открутите винты, чтобы отсоединить ИСБ.
- 2) Отсоедините трубки, подсоединенные к двум концам трубки перистальтического насоса, отсоедините саму трубку и замените ее новой.
- 3) Если появятся капли жидкости, вытрите их смоченной в очищенной воде марлей.
- 4) Поставьте ИСБ на место.

7.6 Длительное неиспользование

Если анализатор не будет использоваться более 5 дней, пожалуйста, выполните следующие процедуры:

● **ИСБ**

- 1) Замените калибраторы А и В очищенной водой.
- 2) Выберите соответствующий модуль С8 на экране <Инициализация модуля> и нажмите <Промыть>, чтобы промыть калибраторы А и В по 50 раз.
- 3) После завершения промывки вылейте очищенную воду и нажмите <Опуст.трубки>, чтобы опустошить жидкостный контур ИСБ.
- 4) Откройте верхний прижимной механизм ИСБ и извлеките электроды.
- 5) Высушите каждый электрод в центрифуге до высыхания внутреннего раствора, опустите электроды в очищенную воду и высушите их в центрифуге три или более раз. Высушите электроды, затем положите их в герметичную упаковку и храните в темном месте при температуре 5 °С.

● **Основной модуль**

- 1) Запустите промывку компонентов реакции.
- 2) Осушите трубки основного модуля.
- 3) Извлеките кислый и щелочной моющие растворы из реагентных роторов и позиции для моющего раствора для дозаторов образцов.

**Примечание.**

При наличии ИСБ сначала выполните все необходимые действия перед длительным неиспользованием ИСБ.

Когда снова потребуется использовать анализатор, выполните следующие действия:

- **Основной модуль**
 - 1) Разместите кислый и щелочной растворы для промывки.
 - 2) После инициализации всего анализатора 100 раз выполните промывку моющей станции на экране [Инициализация модуля].
 - 3) Запустите промывку компонентов реакции и подтвердите, что система соответствует необходимым требованиям перед началом выполнения анализов.
- **ИСБ**
 - 1) Разместите калибраторы А и В.
 - 2) Оставьте электроды до достижения ими комнатной температуры и пополните заполняющий раствор. После установки электрода в анализатор электрод необходимо полностью активировать, а также проверить напряжение срабатывания и наклон. Если электрод соответствует требованиям к работе, то его можно продолжать использовать. Если нет, то его необходимо заменить новым и утилизировать.

Примечание.

Если с помощью электрода был проведен анализ сыворотки или с помощью анализа сыворотки была выполнена активация электрода, то этот электрод необходимо разобрать и отправить на хранение. Компоненты, прикрепленные к пленке, имеют сложную структуру, и химические изменения, происходящие в них во время хранения, сложно оценить. Поэтому после хранения электрода в течение какого-либо времени его работа может стать менее эффективной. Если электрод не использовали какое-то время, а потом стали использовать снова, важно выполнить его активацию и проверку. Если с помощью активации электрода его функциональные характеристики не будут восстановлены, то следует прекратить его использование.



7.7 Вывод из эксплуатации

Вывод анализатора из эксплуатации должен производиться сертифицированными специалистами, прошедшими специальное обучение.

Утилизация анализатора производится в соответствии с действующим законодательством, как «Отходы электрического и электронного оборудования», см. раздел «Требования к охране окружающей среды. Порядок и условия утилизации медицинского изделия» во вводной части настоящего руководства.

Глава 8. Распространенные неисправности и устранение неполадок

8.1 Классификация неисправностей

Неисправности можно разделить на сопровождающиеся или не сопровождающиеся подачей сигнала тревоги. Неисправности, сопровождающиеся подачей сигнала тревоги, в свою очередь, можно разделить по уровням степени опасности на следующие: неисправности, при которых подается предупреждающий сигнал тревоги, неисправности, при которых подается сигнал тревоги, и загрузка образцов останавливается, и неисправности, при которых приостанавливается работа анализатора. Действия, выполняемые анализатором при различных типах сигналов тревоги, приведены в таблице ниже.

Таблица 8.1-1 Реакции анализатора на предупреждения

Тип предупреждений	Действие анализатора
Предупреждение	Анализатор не прекращает действия по загрузке образца и измерению, продолжает анализ и тестирование.
Остановка загрузки проб	Анализатор прекращает загрузку новых образцов и продолжает анализ образцов, уже находящихся в кюветах.
Остановка работы анализатора	Анализатор незамедлительно остановится, и анализы, которые еще не завершились, прервутся.

8.2 Неисправности, не сопровождающиеся подачей сигнала тревоги, и способы их устранения

При некоторых отклонениях в работе предупреждающие сообщения могут не выводиться на экран. Такие отклонения в работе могут быть выявлены при проведении контроля качества, повторного измерения и проверки состояния анализатора.

Таблица 8.2-1 Отклонения, не сопровождающиеся подачей сигнала тревоги, и способы их устранения в основном модуле

Основной модуль		
Тип сбоя	Возможная причина	Решение
Низкая повторяемость	1. Анализатор не подвергается регулярному надлежащему техническому обслуживанию. 2. Качество очищенной воды не соответствует требованиям. 3. Промывочной жидкости недостаточно, кюветы очищаются не полностью. 4. Реагент испорчен или в него попадают примеси. 5. Реагент кристаллизовался. 6. Происходит перекрестное загрязнение в последовательности анализов. 7. Проба не соответствует требованиям (например, не полностью центрифугирована).	1. Выполняйте регулярное техническое обслуживание анализатора в соответствии с рекомендациями в руководстве пользователя. 2. Электрическая проводимость очищенной воды должна быть ≤ 1 мкСм/см. 3. Добавьте промывочную жидкость. 4. Замените реагент и организуйте надлежащее хранение и использование реагента. 5. Замените реагент. 6. Установите реагент, который может участвовать в перекрестном загрязнении, в другое положение, или примите меры, позволяющие избежать перекрестного загрязнения. 7. Повторите центрифугирование некачественной пробы.
Низкая повторяемость точности результатов	1. Калибратор загустел или срок его годности истек. 2. Неверный состав реагента. 3. Неподходящие настройки для данного анализа.	1. Используйте Калибратор сразу после восстановления и храните его надлежащим образом. 2. Замените реагент. 3. Еще раз проверьте настройки параметров.

Низкая повторяемость результатов измерения поглощения	1. Поглощение рассеянного света менее 3,5. 2. Максимальное значение поглощения при отклонении от линейности показателей поглощения в $\pm 5\%$ составляет менее 3,2. 3. Точность результатов измерения поглощения находится вне допустимой погрешности. 4. Отклонение от стабильности результатов измерения поглощения превышает 0,01. 5. Коэффициент вариации повторяемости результатов измерения поглощения превышает 1,5 %.	1. Проверьте, чистые ли кюветы и нет ли грязи на их стенках. 2. Проверьте, интенсивность свечения лампы. 3. Проверьте, соответствует ли светопроницаемость кюветы необходимым требованиям. 4. Замените кюветы. 5. Проверьте, соответствует ли погрешность в отношении объема проб принятому стандарту. 6. Если вы не можете решить проблему самостоятельно, обратитесь к специалистам по послепродажному обслуживанию.
Неверная температура	1. Точность результатов измерения температуры реакционного диска находится вне диапазона в $\pm 0,2^\circ\text{C}$ от заданного значения, погрешность составляет больше $\pm 0,1^\circ\text{C}$.	1. Убедитесь в исправности электрической цепи нагревателя реакционного диска. 2. Если вы не можете решить проблему самостоятельно, обратитесь к специалистам по послепродажному обслуживанию.
Недостаточный объем насоса	1. Недостаточная герметичность жидкостного контура. 2. Параметры компенсации насоса заданы неверно.	1. Проверьте трубку на предмет протечек. 2. Введите правильные настройки. 3. Если вы не можете решить проблему самостоятельно, обратитесь к специалистам по послепродажному обслуживанию.
Неудовлетворительные результаты	1. Показатель переноса для пробы превышает 0,1 %. 2. Коэффициент вариации или воспроизводимость результатов клинических анализов в пределах одного анализа не соответствует необходимым требованиям.	1. Используйте оригинальные моющие растворы. 2. Если вы не можете решить проблему самостоятельно, обратитесь к специалистам по послепродажному обслуживанию.

Таблица 8.2-2 Отклонения данных, не сопровождающиеся подачей сигнала тревоги, и способы их устранения в ИСБ.

ИСБ (дополнительно)		
Тип сбоя	Возможная причина	Решение
Низкая повторяемость воспроизводимости результатов	1. Электрод изношен или его активация выполнена не в полном объеме. 2. Во внутреннем растворе электрода остались пузырьки воздуха. 3. В трубке есть пузырьки воздуха. 4. Проба не соответствует требованиям (например, не полностью центрифугирована). 5. Недопустимый объем дозирования для зонда проб.	1. Выполните активацию электрода и повторную калибровку. Если проблема сохранится, при необходимости замените электрод. 2. Извлеките электрод и уберите пузырьки воздуха. 3. Проверьте герметичность трубки и промойте контур подачи жидкости. 4. Повторите центрифугирование некачественной пробы. 5. Понаблюдайте за дозированием проб. Надлежащим образом скорректируйте позиции подачи и дозирования проб. Если проблема сохранится или возникнут другие ошибки, обратитесь к специалистам технического обслуживания нашей компании.
Низкая повторяемость точности результатов	1. Анализатор не подвергается регулярному надлежащему техническому обслуживанию. 2. Калибратор загустел или срок его годности истек. 3. Калибратор загрязнен. 4. Неверные настройки выполнения анализа. 5. Электрод изношен и не откалиброван.	1. Помимо прочего, выполните промывку трубок анализатора, депротенинизацию и активацию электродов, следуя инструкциям. 2. Храните калибратор надлежащим образом. 3. Замените реагент. 4. Установите верные параметры (концентрация калибраторов А/В, коэффициент корректировки и коэффициент расчета). 5. Проверьте результаты контроля качества и при необходимости скорректируйте точность базового уровня определения показателей крови.
Низкая повторяемость из-за переноса загрязнений	1. Зона дозирования образца грязная или на ней есть пятна.	1. Очистите зону дозирования образца ватным тампоном, смоченном в спирте.
Низкая повторяемость стабильности результатов	1. Анализатор не подвергается регулярному надлежащему техническому обслуживанию. 2. Во внутреннем растворе электрода остались пузырьки воздуха. 3. В трубке есть пузырьки воздуха. 4. Проба не соответствует требованиям (например, не полностью центрифугирована). 5. Недопустимый объем дозирования для зонда проб.	1. Помимо прочего, выполните промывку трубок анализатора, депротенинизацию и активацию электродов, следуя инструкциям. 2. Извлеките электрод и уберите пузырьки воздуха. 3. Проверьте герметичность трубки и промойте контур подачи жидкости. 4. Повторите центрифугирование некачественной пробы. 5. Понаблюдайте за дозированием проб. Надлежащим образом скорректируйте позиции подачи и дозирования проб. Если проблема сохранится или возникнут другие ошибки, обратитесь к специалистам технического обслуживания нашей компании.
Низкие значения линейности	1. Анализатор не подвергается регулярному надлежащему техническому обслуживанию. 2. Электрод изношен.	1. Регулярно выполняйте промывку трубок анализатора, депротенинизацию и активацию электродов, следуя инструкциям. 2. Заменяйте изношенные электроды вовремя.

8.3 Неисправности, связанные с предупреждениями, и способы устранения

При подаче предупреждающего сигнала анализатором проверьте и подтвердите сигнал тревоги в анализаторе, затем следуйте инструкциям в появляющихся диалоговых окнах. Если устранить ошибку не удастся или при возникновении другой неполадки, обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию или к поставщику оборудования.

Приложение А. Требования к производительности

А.1 Рассеянный свет

Коэффициент поглощения должен быть не менее 3,5.

А.2 Линейность диапазона поглощения

Максимальное поглощение при относительном смещении в пределах $\pm 5\%$ должно составлять не менее 3,2.

А.3 Точность результатов измерения поглощения

Должна соответствовать требованиям, приведенным в таблице 1.

Таблица 1 Требования точности поглощения

Величина поглощения	Допустимая погрешность
0.5	± 0.025
1.0	± 0.7

А.4 Стабильность поглощения

Отклонение коэффициента поглощения не должно превышать 0,01.

А.5 Повторяемость поглощения

Выражается с коэффициентом вариации, который не должен превышать 1,5%.

А.6 Точность и колебания температуры

Значение температуры находится в пределах $0,2^\circ\text{C}$ от заданного значения с отклонением не более $0,1^\circ\text{C}$.

А.7 Показатель переноса биоматериала между пробами

Уровень перекрестного загрязнения не должен превышать 0,1 %.

А.8 Точность и повторяемость дозирования образца

Точность дозирования пробы выражается допустимой погрешностью, повторяемость дозирования пробы выражается коэффициентом вариации. Оба значения должны соответствовать требованиям, представленным в таблице 2.

Таблица 2 Требования точности и повторяемости дозирования образцов

Категория	Добавленный объем (мкл)	Допустимая погрешность	Коэффициент вариации
Дозатор образца	1.5 (мин. введенный объем)	$\pm 5\%$	$\leq 2\%$
	5	$\pm 5\%$	$\leq 2\%$
	25 (макс. введенный объем)	$\pm 3\%$	$\leq 1\%$
Дозатор реагентов	20 (мин. введенный объем)	$\pm 5\%$	$\leq 2\%$
	250 (макс. введенный объем)	$\pm 3\%$	$\leq 1\%$

А.9 Воспроизводимость результатов клинических анализов в пределах одной партии

Коэффициент вариации должен соответствовать требованиям в Таблице 3.

Таблица 3 Требования к воспроизводимости результатов клинических анализов в пределах одной партии

Название анализа	Диапазон концентраций	Коэффициент вариации
Аламинотрансфераза	30–50 Ед/л	$\leq 5\%$
Мочевина	7.0–11.0 ммоль/л	$\leq 2.5\%$
Общий белок	50.0–70.0 г/л	$\leq 2.5\%$

А.10 Погрешность ИСБ

Погрешность ИСБ должна соответствовать требованиям в Таблице 4.

А.11 Точность ИСБ

Точность ИСБ должна соответствовать требованиям в Таблице 4.

А.12 Линейность ИСБ

Линейность ИСБ должна соответствовать требованиям в Таблице 4.

Приложение А

А.13 Стабильность ИСБ

Стабильность ИСБ должна соответствовать требованиям в Таблице 4.

А.14 Уровень переноса образца в ИСБ

Таблица 4. Требования к работе ИСБ

Параметр	Точность (отклонение)	Воспроизводи- мость (CV)	Линейность		Коэффициент корреляции (показатель)	Стабиль- ность (показа- тель)	Показате- ль переноса (С)
			Диапазон (ммоль/л)	Отклонение			
K ⁺	Не более ±3,0 %	≤1,5 %	1,5–7,5	≤3,0 %	≥0,995	≤2,0 %	≤1,5 %
Na ⁺	Не более ±3,0 %	≤1,5 %	100,0–180,0	≤3,0 %		≤2,0 %	≤1,5 %
Cl ⁻	Не более ±3,0 %	≤1,5 %	80,0–160,0	≤3,0 %		≤2,0 %	≤1,5 %
iCa ²⁺	Не более ±5,0 % или ±0,05 ммоль/л	≤1,5 %	0,50–2,50	≤5,0 % или ≤0,05 ммоль/л		≤3,0 %	≤2,0 %
pH	Не более ±3,0 %	≤1,5 %	6,80–7,60	≤3,0 %		≤2,0 %	≤1,5 %

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 82
Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»

 Т.Ю. Корзун

