УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

_____ Схолль – Энгбертс Е.Н.

«_____» _____2018 г.

Руководство по эксплуатации

Анализатор автоматический для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200) по ТУ 26.60.12-004-94568735-2018

Версия 1 - 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Как пользоваться данным руководством

Благодарим Вас за то, что Вы стали пользователем Анализатора автоматического для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200). Перед тем, как применять анализатор для клинико-диагностических исследований, Вы должны внимательно изучить его и правила работы с ним для того, чтобы достичь оптимальной эффективности его использования.

В этом Руководстве по эксплуатации Анализатора автоматического для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200) содержатся инструкции, касающиеся установки анализатора, эксплуатации в обычных условиях, технического обслуживания и ухода и т.д.

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы, обращайтесь к производителю. Сохраняйте все элементы упаковки для хранения анализатора, его перевозки и возможной отправки в ремонт в будущем.

В связи с выпуском новых версий содержание данного руководства может незначительно изменяться без предварительного уведомления.

Предупреждение Предупреждения необходимо строго соблюдать с тем, чтобы обеспечить нормальное функционирование анализатора, а также достоверность и истинность результатов исследований. Приводятся полужирным шрифтом для отличия от остального текста.

Декларация

Окончательные права на интерпретацию этого руководства принадлежат производителю.

Рисунки, приведенные в этом руководстве, можно использовать только в качестве примеров, и они могут не в полной мере соответствовать фактическому изделию. Поэтому за эталон принимайте фактическое изделие. Рисунки не следует использовать для каких-либо иных целей.

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия только в том случае, если выполняются указанные ниже требованиям, а именно:

- Сборка, повторная отладка, модификация и ремонт выполняются представителями производителя или уполномоченным персоналом компании-поставщика, имеющим разрешение от производителя;
- Эксплуатация изделия производится в соответствии с данным руководством;
- Соответствующее электрооборудование отвечает требованиям национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-92,
ГОСТ Р 12.2.091-2012,
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014,
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014,
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013,
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013,
ГОСТ Р МЭК 62304-2013,
ГОСТ Р ЕН 13612-2010.

Предупреждение

- **Если пользователь не будет надлежащим образом выполнять правила технического обслуживания/ухода, то это может привести к нарушению работы анализатора и представлять угрозу для здоровья.**
- **Анализатор должен использовался в условиях, предусмотренных в данном руководстве. Если анализатор будет использоваться при условиях, выходящих за пределы, установленные в данном руководстве, то он может работать с нарушениями; в этом случае результаты исследований становятся ненадежными. Также это может привести к повреждению компонентов анализатора и к получению телесных повреждений.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

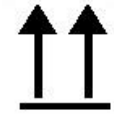
Символы и надписи, используемые в маркировке:



Предел температуры
Предел температуры для транспортировки анализатора в упаковке.



Хрупкие предметы
Этот транспортируемый груз содержит хрупкие предметы. Обращатьс с осторожностью.



Вертикально вверх
Правильное положение транспортируемого груза – когда указанны стрелки направлены прямо вверх.



Не допускайте воздействия влаги.
Обеспечьте защиту транспортируемого груза от дождя.



Не допускайте воздействия прямых солнечных лучей.
Обеспечьте защиту от прямых солнечных лучей.



Не перекатывать
Не перекатывайте транспортируемый груз.



Осторожно! См. Документ, поставляемый вместе с данным изделием



Медицинское изделие для диагностики in vitro.



Биологическая опасность

WASTE Отходы

WATER Дистиллированная вода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AIR PLUG	Воздушная заглушка
COOLING	Включение/выключение холодильника
POWER	Включение/выключение анализатора

Предупреждения и подсказки по технике безопасности

Этот Анализатор используется только для диагностики in vitro. Перед использованием внимательно прочтите приведенные ниже предупреждения. Эти предупреждения необходимо строго соблюдать.

- **При появлении необычного запаха или дыма немедленно отключите электропитание анализатора и выньте вилку шнура питания из сетевой розетки. Сообщите об этом производителю или компании-поставщику. Если в данном случае использование анализатора будет продолжено, то это может привести к возникновению пожара, поражению электрическим током, получению телесных повреждений или к смерти.**
- **Необходимо следить, чтобы в анализатор не попадала вода или иные жидкости, а также мелкие металлические предметы, такие как скрепки и кнопки. В противном случае возможно возникновение механических поломок, может возникнуть короткое замыкание и пожар.**
- **Лица, работающие на анализаторе, не должны прикасаться к электронным цепям внутри анализатора; в частности, прикосновение к цепи мокрыми руками повышает риск поражения электрическим током.**
- **Необходимо надевать резиновые перчатки и использовать специальные инструменты и комплектующие при выполнении технического обслуживания или осмотра анализатора. После выполнения работ вымойте руки дезинфицирующим раствором. В противном случае на коже, соприкасающейся с жидкостями, находящимися внутри анализатора, могут образоваться ожоги или зараженные участки.**
- **При работе с образцами необходимо соблюдать меры предосторожности и использовать резиновые перчатки; в противном случае можно вызвать заражение кожи. Если образец попадет в глаза или на рану, то немедленно сполосните пораженный участок чистой водой и обратитесь к врачу.**
- **Отработанные расходные материалы и прочие отходы следует рассматривать как медицинские отходы или инфекционные отходы, и их следует утилизировать надлежащим образом согласно действующим национальным нормам и правилам.**

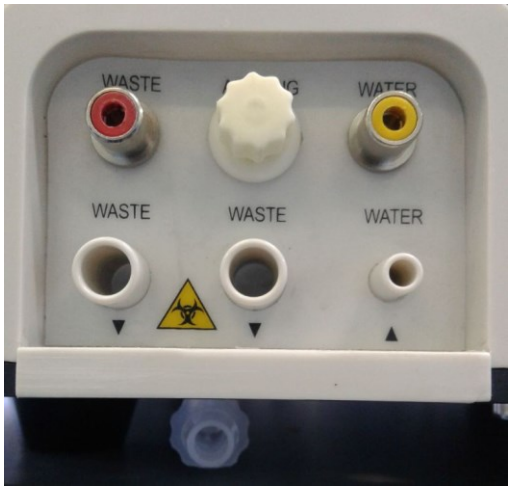
Электробезопасность

- **Вставляйте вилку шнура питания анализатора только в штепсельную розетку сетевого питания с защитным заземлением напряжением 220 В переменного тока. Отсоединяемая вилка шнура питания является отключающим устройством для анализатора.**
- **При установке анализатора следует использовать трехжильный шнур питания, поставляемый вместе с анализатором, при этом необходимо обеспечить хорошее заземление. В противном случае возможно возникновение пожара, поражение электрическим током, получение телесных повреждений.**
- **Следите за состоянием трубок подачи и слива воды, повреждение которых может вызвать пролив жидкости внутрь анализатора. Электрические компоненты анализатора**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

расположены конструктивно таким образом, чтобы исключить попадание на них жидкостей для соблюдения электробезопасности.

- **В основании анализатора расположен аварийный слив, предназначенный для удаления жидкости из карусели для проб/реагентов в случае разлива. В случае обнаружения жидкости в сливе необходимо выключить анализатор и обратится к производителю.**



- **Следите за тем, чтобы не повредить защитную изоляционную оболочку кабелей питания. Не тяните сильно за кабель питания и не вешайте на него тяжелые предметы. В противном случае может возникнуть короткое замыкание или обрыв цепи, которые могут привести к поражению электрическим током или к возникновению пожара.**
- **Перед подсоединением периферийных устройств сначала необходимо отключить электропитание. В противном случае это может привести к поражению электрическим током или к поломке оборудования.**

Надписи

На рабочей поверхности и на крышке анализатора расположены следующие предупреждающие символы и надписи:

-  **Внимание! Не прикасаться к движущимся частям!**

Расположена рядом с движущимися частями анализатора.

-  **Внимание! Не открывать крышку в процессе анализа!**

Расположена на крышке анализатора.

-  **Внимание! Биологическая опасность!**

Расположена на крышке анализатора.

На боковой поверхности анализатора расположены следующие символы и надписи:

WASTE

- **Фитинг для подключения шланга для отходов**

WATER

- **Фитинг для подключения шланга для воды**

WASTE

- **Разъем для подключения датчика уровня отходов**

WATER

- **Разъем для подключения датчика уровня воды**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AIR PLUG

- **Воздушная заглушка для продувки гидравлической системы**

COOLING

- **Включение/выключение холодильника**

POWER

- **Включение/выключение анализатора**

Замечание:

- перед началом работы анализатора проверьте наличие питания и готовность флаконов, карусели проб/реагентов, крышек к флаконом реагентов и дозирующей системы к работе.

- Когда анализатор работает, пожалуйста не кладите руки на рабочую поверхность, это может привести к травмам.

- После выключения анализатора пожалуйста, закройте флаконы с реагентами крышками, уберите стандарты, контроли о образцы с карусели проб/реагентов. Если поверхность загрязнена – протрите ее мягкой тряпкой. Вылейте содержимое канистры с отходами, если она наполнилась.

Согласно действующему законодательству на территории Российской Федерации разрешается обращение только зарегистрированных медицинских изделий.

Модифицировать медицинские изделия может только производитель при условии внесения соответствующих изменений в регистрационное досье.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Часть 1. Вступительная часть

1.1. Наименование продукции:

Анализатор автоматический для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200) (далее – Анализатор или Анализатор «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200)

1.2. Производитель:

Акционерное общество «Витал Девелопмент Корпорэйшн» (АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»), 194 356, СПб, Дорога в Каменку, д 56, лит. А, т/ф. (812) 326-61-98, prod@vital-spb.ru

1.3 Назначение:

Анализатор «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200) предназначен для in vitro диагностики. Анализатор «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200) может применяться в диагностических лабораториях лечебных и научно-исследовательских учреждений системы здравоохранения. Анализатор «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200) предназначен для использовании в клинической лабораторной диагностике для проведения количественных анализов биохимического состава жидкостей организма (сыворотка крови, плазма крови, спинномозговая жидкость, моча) на основе метода определения оптической плотности.

Область применения – диагностические лаборатории лечебных и научно-исследовательских учреждений системы здравоохранения. Анализатор используется в качестве вспомогательного средства диагностики и мониторинга. Анализатор используется для проведения количественных анализов биохимического состава жидкостей организма человека для всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

Потенциальный потребитель - квалифицированные лабораторные и медицинские работники или прошедшие обучение врачи, медсестры или техники-лаборанты или врачи клинико-диагностических лабораторий. Профессиональная квалификационная группа «Врачи и провизоры» всех уровней (Приказ №526 от 06.08.2007г. «Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей медицинских и фармацевтических работников»).

Должен быть использован в биохимических лабораториях персоналом, имеющим достаточную квалификацию и прошедшим необходимое обучение (далее – Оператором).

1.4 Принцип работы:

Рабочий реагент с помощью узла дозирования помещается в одну из реакционных кювет, расположенных внутри анализатора. Затем исследуемый образец с помощью узла дозирования помещается в ту же реакционную кювету, где смешивается с рабочим реагентом.

Подогрев рабочего раствора осуществляется автоматически до необходимой температуры. Измерение концентрации исследуемого аналита осуществляется путем измерения светового потока, источником которого является галогеновая лампа, проходящего через исследуемую реакционную смесь в кювете. Установка нужной кюветы напротив лампы и измерительного узла осуществляется с помощью электрического двигателя автоматически. Измерение оптической плотности происходит на одной из девяти длин волн: 340 нм, 405 нм, 450 нм, 510 нм, 546 нм, 578 нм, 620 нм, 660 нм и 690нм. Выбор длины волны осуществляется автоматически в соответствии с программой к тесту. Измеряемый световой поток фиксируется фотоэлементом, результат преобразуется в цифровую форму, обрабатывается микропроцессором и выводится на внешний жидкокристаллический дисплей. Управление интерфейсом может осуществляться при помощи манипулятора «мышь» и при помощи клавиатуры.

После окончания цикла измерения осуществляется слив исследованного раствора в специальную емкость и промывка кюветы специальным моющим средство и дистиллированной водой при помощи моющей станции в автоматическом режиме.

1.5 Риски применения, противопоказания и предсказуемые побочные эффекты:

Анализатор «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200) не имеет противопоказаний к использованию и предсказуемых побочных эффектов при предусмотренном применении. Показания к применению – необходимость проведения лабораторных количественных исследований in vitro биохимического состава жидкостей организма (сыворотка крови, плазма крови, спинномозговая жидкость, моча).

Риски использования анализатора «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200) изложены ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5.1. Монтаж анализатора

Перед монтажом и включением анализатора необходимо ознакомиться с мерами предосторожности, правилами и нормами, указанными в руководстве по эксплуатации.

1.5.2. Квалификация оператора

Необходимо помнить, что к работе с анализатором допускается только персонал, прошедший необходимое обучение и имеющий достаточную квалификацию: квалифицированные лабораторные и медицинские работники или прошедшие обучение врачи, медсестры или техники-лаборанты.

1.5.3. Квалификация специалиста по техническому обслуживанию

Производитель или его представитель обеспечивает обучение для специалиста по техническому обслуживанию по порядку монтажа, обслуживания и ремонта анализатора. Специалист по техническому обслуживанию должен быть ознакомлен с порядком нормальной эксплуатации анализатора в соответствии с руководством по эксплуатации и со специальными видами операций, указанными в руководстве по обслуживанию.

1.5.4. Электрооборудование

Для предотвращения рисков, связанных с возможным ударом электрическим током и/или повреждения анализатора, Оператор не должен вскрывать крышку анализатора. Вскрытие анализатора с целью проведения технического обслуживания или ремонта разрешается только уполномоченному персоналу, например, специалистам по техническому обслуживанию. Касание основной платы после включения электропитания может стать причиной серьезной травмы или смерти.

1.5.5. Механические элементы

Механические детали анализатора не представляют опасности при закрытом корпусе прибора. Если снимаются крышки анализатора, механические детали могут стать причиной травм человека или повреждения измерительного прибора. ЗАПРЕЩАЕТСЯ носить свободную одежду или ювелирные изделия, которые могут попадать в механические детали. ЗАПРЕЩАЕТСЯ вставлять пальцы рук/ладони в канал или любую часть анализатора в процессе его работы. ЗАПРЕЩАЕТСЯ проведение ремонта механических деталей специалистом по техническому обслуживанию, если анализатор не отключен от сети питания.

В процессе работы анализатора не прикасайтесь к движущимся механизмам прибора. В противном случае возможна остановка работы или повреждение анализатора.

1.5.6. Лампа

Лампа находится внутри корпуса анализатора, излучаемый свет скрыт корпусом анализатора. В процессе работы основная лампа сильно нагревается. Во всех случаях запрещается прикасаться к включенной лампе!

Кроме этого, запрещается смотреть непосредственно в оптический канал лампы. Это может стать причиной повреждения зрения.

При необходимости замены лампы, во всех случаях необходимо предварительно отключить лампу. Для этого выключите анализатор и подождите, пока лампа остынет.

1.5.7. Химические вещества

Оператор отвечает за реализацию всех необходимых мер предосторожности для предупреждения опасностей, связанных с применением химических веществ в лаборатории. Как правило, в инструкциях по применению реагентов производителя можно найти специальные рекомендации по использованию любого реагента в анализаторе. В случае пролива, необходимо без промедления протереть любую пролившуюся реакционную жидкость и удалить ее с поверхности анализатора.

1.5.8. Биологически опасные материалы

Пробы пациентов и вещества для контроля качества (КК) на основе сыворотки крови, которые анализируются в приборе, а также все отходы из емкости для отходов, должны подвергаться обработке как потенциально опасные биологические материалы. Все материалы и механические детали, связанные с отбором проб и система удаления отходов должны подвергаться обработке в соответствии с процедурой обращения с биологически опасными материалами. При работе с любыми из указанных элементов необходимо использовать средства индивидуальной защиты.

1.5.9. Воспламенимые вещества

Избегайте применения воспламеняемых материалов поблизости от анализатора.

1.5.10 Точность результатов измерений

Для правильного использования анализатора необходимо измерить контрольные материалы и осуществлять контроль работы анализатора в процессе его работы. В случае, если результат измерения контрольных материалов не соответствует референсному интервалу, указанному производителем материалов, необходимо провести калибровку с использованием калибровочных материалов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неправильное измерение может привести к ошибке диагностики, что может быть опасным для пациента.

Убедитесь, что в смеси пробы/реагента отсутствуют сгустки крови, пыль и другие нерастворимые загрязняющие вещества. Если в пробе есть нерастворимые загрязняющие вещества, есть опасность, что результаты измерений не будут корректными.

Анализатор предназначен для проведения биохимических исследований с использованием растворимых в воде проб и реагентов. Необходимо учитывать, что другие типы анализов не могут проводиться с использованием данного анализатора.

Процедура Технического обслуживания анализатора описана в соответствующей главе руководства по эксплуатации.

1.5.11. Совместное использование с другими медицинскими изделиями.

Для проведения исследований на анализаторе «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200) могут быть использованы наборы реагентов, контрольные и калибровочные материалы, предназначенные производителем для работы на автоматических биохимических анализаторах. Информация о сборе, подготовке и хранении образцов, условия их хранения и транспортировки, ограничения по циклам заморозки, ограничения по использованию проб указаны производителем в инструкциях по использованию соответствующих наборов реагентов. В инструкциях также указана информация о процедуре анализа, расчеты, интерпретация результатов, аналитические и клинические характеристики методов, ограничения использования методов, референтные интервалы. Информация о прослеживаемости значений калибровочных и контрольных материалов, референтные диапазоны указаны производителем в соответствующих инструкциях к этим материалам.

Необходимо обращаться с реагентами, контрольными и калибровочными материалами в соответствии с рекомендациями производителя, указанных в инструкциях по использованию этих медицинских изделий.

Не допускается использование на анализаторе реагентов, контрольных и калибровочных материалов по истечении их срока годности.

1.6 Дополнительные материалы для использования с анализатором (не входят в комплект поставки)

Для работы на анализаторе могут быть использованы наборы реагентов, предназначенные производителем для использования на автоматических анализаторах для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа, зарегистрированные в установленном порядке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Часть 2. Технические характеристики

Система	Анализатор автоматический для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200)
Принципы анализа	Колориметрический метод, иммунотурбидиметрический метод
Методы анализа	По конечной точке, по двум точкам, кинетический метод.
Метод калибровки	Одноточечная калибровка, двухточечная калибровка, многоточечная линейная калибровка, нелинейная калибровка.
Фотометрическая система	9 фотометрических каналов, 9 оптических фильтров: 340,405,450,510,546,578,620,660,690 нм, фотодиод кремниевый S1227-66 BR, источник света – лампа вольфрамовая галогеновая 12 В, 20 Вт.
Линейный диапазон	0,01-3,5 ед. абс.
Чувствительность	Не менее 0,01 ед. абс.
Число позиций образцов	40
Объем дозирования жидкостей	2-300 мкл±0,5 мкл
Характеристики пробирки	Стандартная пробирка, оригинальная пробирка для забора крови и пробирка для образцов/проб
Число позиций реагентов	40
Флаконы для реагентов	Объем 18 мл и 5 мл.
Охлаждение реагентов	6±4°С, круглосуточное непрерывное
Кюветы для анализа	60 шт. пластиковых кювет для анализа с длиной оптического пути 5 мм.
Инкубатор	Температура: 37°С±0,1°С, внутренняя камера D= 200 мм (±1 мм), Н=33 мм (±1 мм), общая нагрузка – не более 60 пластиковых кювет для анализа.
Технология добавления образцов/реагентов	Автоматическое обнаружение уровня жидкости, прослеживание в зависимости от объема, защита от столкновений
Смешивание	Один миксер, который начинает смешивать содержимое после того, как будут добавлены образец и реагент соответственно
Очистка кювет для анализа	7-ступенчатая автоматическая очистка, автоматическая сушка кювет, автоматическая очистка внутри и снаружи.
Насос автоматической системы очистки	Максимальное давление – не более 200 кПа, рабочее давление – не более 40 кПа.
Время установления рабочего режима после включения	Не более 30 минут
Сканер штрих-кода	Встроенный светодиодный сканер для считывания неподвижных шрих-кодов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия эксплуатации	температура +10°С~ +35°С, относительная влажность ≤70% (без образования конденсата по условию точки росы), атмосферное давление 630-800 мм.рт.ст.
Управляющий ноутбук	Частота процессора - не менее 2.6 ГГц, число ядер процесора- не менее 2, размер кэш памяти процессора- не менее 64 Кб, тип поддерживаемой оперативной памяти - DDR3, экран ЖКИ, с диагональю не менее 15 дюймов (1024×768), яркость экрана не менее 250кд/м^2, динамическая контрастность 100000000:1, потребляемая мощность - не более 90Вт, напряжение – 19,5 В, количество разъемов – не менее 3 (2 – USB, 1 – питания), клавиатура – раскладка русский/английский.
Манипулятор типа «мышь»	Подключение USB, проводная, светодиодная, 120*60*40 мм
Объем памяти (включая память для хранения результатов)	Не менее 4 Гб ОЗУ (оперативная память) + 500 Тб НЖМД (долговременная память)
Питание анализатора - от сети переменного тока: - напряжение, В - частота, Гц	Переменный ток 220 В Частота тока 50 Гц
Потребляемая мощность	Не более 250 Вт
Предохранители	T5AL250V
Габаритные размеры	Не более 42 (Ш)×56(Г) ×38 (В) см ±0,5 см
Масса	Не более 29 кг

Часть 3. Комплектация

№	Деталь	Количество	Примечание
1	Анализатор «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200)	1 шт.	Анализатор автоматический для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа
2	Плавкий предохранитель	2 шт.	T5AL250V
3	Кабель последовательной передачи данных	1 шт.	Длина=265 см
4	Лампа	1 шт.	Вольфрамовая галогеновая лампа, 12В, 20Вт
5	Кабель питания	1 шт.	Длина=100 см
6	Кабель заземления	1 шт.	Длина=200 мм
7	Флаконы для реагентов 18 мл	40 шт.	Пластик, 18 мл
8	Флаконы для реагентов 5 мл	20 шт.	Пластик, 5 мл
9	Крышки флаконов для реагентов	60 шт.	Пластик
10	Пробки флаконов для реагентов	60 шт	Полиуретан
11	Реакционные кюветы	60 шт	Пластик
12	Пробирки для образцов	200 шт.	Пластик

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13	Датчик уровня воды с кабелем	1 шт	Длина = 100 см
14	Датчик уровня отходов с кабелем	1 шт	Длина =100 см
15	Шланг для воды	1 шт	Длина = 140 см, диаметр 5 мм.
16	Шланг для отходов	2 шт	Длина = 100 см, диаметр 9,5 мм.
17	Канистра для дистиллированной воды	1 шт.	Пластик, 21,5 л
18	Канистра для отходов	1 шт.	Пластик, 21,5 л
19	Кабель миксера	1 шт.	Длина = 73 см.
20	Насадка для осушающей иглы моющей станции	2 шт.	Полиуретан
21	Управляющий ноутбук	1 шт	Частота процессора - не менее 2.6 ГГц, число ядер процесора- не менее 2, размер кэш памяти процессора- не менее 64 Кб, тип поддерживаемой оперативной памяти - DDR3, экран ЖКИ, с диагональю не менее 15 дюймов (1024×768), яркость экрана не менее 250кд/м^2, динамическая контрастность 100000000:1, потребляемая мощность - не более 90 Вт, напряжение – 19,5 В, количество разъемов – не менее 3 (2 – USB, 1 – питания), клавиатура – раскладка русский/английский.
22	Манипулятор типа «мышь»	1 шт.	Подключение USB, проводная, светодиодная, 120*60*40 мм
23	Преобразователь (конвертер) USB - RS232	1 шт.	Разъем типа USB тип А и DB9M
24	Руководство по эксплуатации	1 шт.	

Часть 4. Принцип работы и описание анализатора

Анализатор «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200) представляет собой анализатор для проведения клинических биохимических исследований. Его действие основано на использовании фотоэлектрических явлений, автоматизации и компьютерных технологий. Анализатор позволяет исследовать образцы с применением метода передачи данных об удельной мутности и рассчитывать концентрацию по закону Ламберта-Бера.

Принцип работы прибора:

рабочий реагент с помощью узла дозирования помещается в одну из реакционных кювет, расположенных внутри анализатора. Затем исследуемый образец с помощью узла дозирования помещается в ту же реакционную кювету, где смешивается с рабочим реагентом. Подогрев рабочего раствора осуществляется автоматически. Измерение концентрации исследуемого аналита осуществляется путем измерения светового потока, источником которого является галогеновая лампа, проходящего через исследуемую реакционную смесь в кювете. Установка нужной кюветы напротив лампы и измерительного узла осуществляется с помощью электрического двигателя автоматически. Измерение оптической плотности происходит на одной из девяти длин волн: 340 нм, 405 нм, 450 нм, 510 нм, 546 нм, 578 нм, 620 нм, 660 нм и 690 нм. Выбор фильтра для измерения на выбранной длины волны осуществляется автоматически в соответствии с запрограммированной программой измерения. Измеряемый световой поток фиксируется фотоэлементом, результат преобразуется в цифровую форму, обрабатывается микропроцессором и выводится на жидкокристаллический дисплей управляющего ноутбука.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Управление интерфейсом может осуществляться при помощи манипулятора <мышь> и при помощи клавиатуры.

После окончания цикла измерения осуществляется слив исследованного раствора в специальную емкость и промывка кюветы специальным моющим средством и дистиллированной водой при помощи моющей станции в автоматическом режиме.

Ниже показан вид спереди анализатора «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200):



Рисунок 4-1. Анализатор «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200)

1. Карусель для образцов и реагентов
2. Автоматическая моющая станция
3. Система перемешивания и смешивания
4. Пробоотборная система
5. Реакционная карусель
6. Бассейн промывки лопатки миксера
7. Бассейн промывки лопатки иглы дозатора
8. Откидывающаяся декоративная крышка

Анализатор «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200) состоит из:

- системы отбора образцов/реагентов,
- системы перемешивания и смешивания,
- реакционной системы,
- фотометрической системы считывания,
- автоматической моющей станции .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1. Система отбора образцов/реагентов

Карусель образцов/реагентов

Карусели для образцов и реагентов расположены в одном и том же корпусе большой пластины, при этом имеется 40 положений для образцов и 40 положений для реагентов.

Карусель для образцов является опорой для первичной пробирки или оригинальной пробирки, которые имеют следующие характеристики:

- Первичная пробирка: Ø 12.7×75, Ø 13×75;
- Оригинальная пробирка: Ф12.5×22.5

Карусель для реагентов позволяет размещать флаконы для реактивов двух размеров (большой и маленький), объемы которых составляют 18 мл и 5 мл, при этом флаконы разных размеров могут быть использованы вместе.

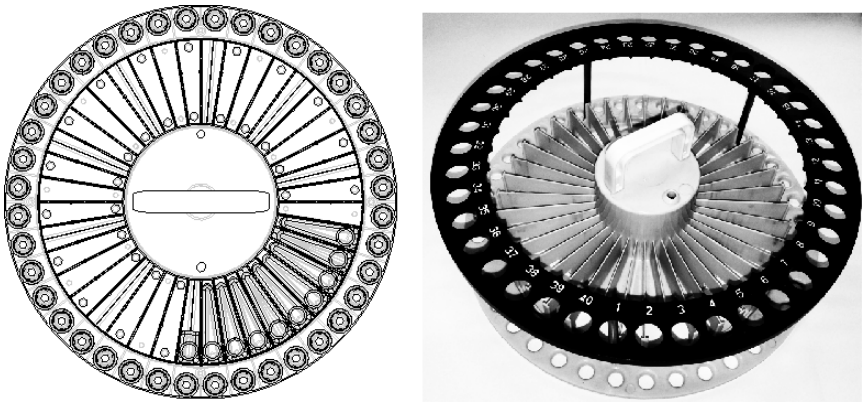


Рисунок 4-2. Карусель для образцов и реагентов

Система автоматически обнаруживает положения рабочих реагентов. Перед каждой операцией можно проверить положение, в котором установлен каждый реагент, а также общий объем реагента, необходимый для проведения данного исследования. Показания будут также отображаться на экране дисплея.

Основным функциональным компонентом карусели для реагентов и образцов является система охлаждения, которая состоит из вентилятора, радиатора, двух термоэлектрических охладителей (с использованием эффекта Пельтье) и других комплектующих. Холодная сторона термоэлектрического охладителя примыкает к днищу холодильной камеры, а горячая торона к радиатору с жидкостным охлаждением. Жидкость перемещается от радиаторов Пельте к основному радиатору с помощью циркуляционного насоса.

Дозирующая система

Привод дозирующей системы имеет два оптрона, для определения начального положения, один для вертикальном направлении, а другой для горизонтального направления. Эта система также имеет два шаговых электродвигателя в вертикальном и горизонтальном направлениях для точного управления перемещением пробоотборной иглы в вертикальном и горизонтальном направлениях, движение которой осуществляется с помощью ремня и шкива. Пробоотборная игла – из нержавеющей стали марки SUS 304, D1=3 мм (±0,1 мм), D2=0,7 мм (±0,1 мм), общая длина – 120 мм (±1 мм), длина тонкой части – 21 мм (±1 мм).

Пробоотборная игла с функцией датчика жидкости входит в контакт с жидкостью для всасывания требуемого объема. Когда количества реагента или образца оказывается недостаточно, то анализатор автоматически выдает сообщение-подсказку об этом. Во время работы анализатора «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200) цикл образования реакционной смеси с помощью пробоотборной иглы заключается в следующем:

1. Пробоотборная игла опускается во флакон с реагентом 1, всасывает необходимы объем реагента и устраняет ошибку возврата;
2. Пробоотборная игла перемещается в реакционную кювету и выливает в нее реагент 1;
3. Пробоотборная игла перемещается в бассейн для мойки иглы, и выполняется промывка;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Пробоотборная игла перемещается в пробирку для образца для всасывания пробы в заданном количестве и устраняет ошибку возврата;

5. Пробоотборная игла перемещается в бассейн для мойки иглы для очистки;

6. Пробоотборная игла перемещается в реакционную кювету и выливает в нее образец;

7. Механическая рука перемещается обратно в бассейн для мойки иглы для промывки пробоотборной иглы;

8. В реакционную кювету опускается лопатка миксера и происходи перемешивание;

9. . Механическая рука миксера перемещается в бассейн для лопатки для его промывки;

10. Цикл всасывания образца повторяется снова для следующего исследования.

Вообще говоря, при исследовании с помощью метода «по конечной точке» или двухточечного метода время перемешивания можно устанавливать примерно на уровне 1 ~ 2 секунд.

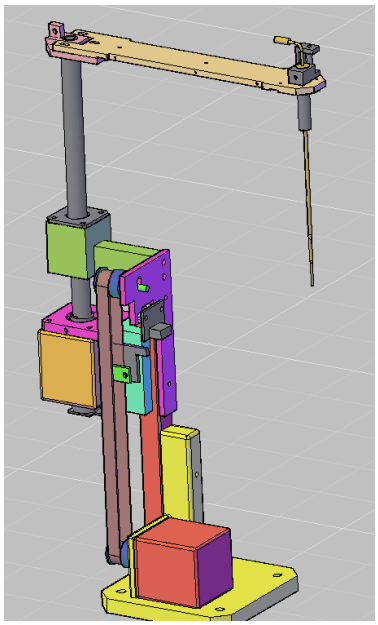


Рисунок 4-3. Пробоотборная система

Для того, чтобы обеспечить точность и повторяемость результатов исследования, предлагаемый объем образцов должен превышать 2 мкл.

Промывка дозирующей системы

В системе промывки дозирующей системы и системе промывки перемешивающей системы используется деионизированная вода, при этом для промывания поверхности иглы и палочки для перемешивания применяется метод промывки водой под давлением.

Если оператор совершит какую-либо недопустимую операцию или если возникнут ошибки при выполнении процедуры, необходимо дождаться завершения этой операции. В случае если отработанная жидкость в канистре для отходов начнет переливаться, при этом будет осуществляться слив через аварийное сливное отверстие, расположенные в днище анализатора.

4.2. Система перемешивания и смешивания

Привод системы перемешивания имеет два оптрона, для определения начального положения, один для вертикальном направлении, а другой для горизонтального направления. Эта система также имеет два шаговых электродвигателя в вертикальном и горизонтальном направлениях для точного управления перемещением мотора с лопаткой миксера в вертикальном и горизонтальном направлениях, движение которого осуществляется с помощью ремня и шкива.

4.3. Реакционная система

Система контроля температуры

- Нагрев реакционного барабана осуществляется с помощью гибкого нагревательного элемента, расположенного по диаметру барабана;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Использование высококачественных изоляционных материалов снаружи обеспечивает эффективную защиту системы регулирования температуры воздуха в помещении от внешнего воздействия.
- Использование защиты от перегрева обеспечивает отключение электропитания системы в том случае, если температура воздуха подогрева превысит заданное значение с тем, чтобы не допустить возникновения пожара или иных аварийных ситуаций в результате этого перегрева;
- Поддержание точной температуры 37°C±0,5°C осуществляется за счет применения цифрового датчика температуры и микропроцессорного управления

Реакционная карусель

Корпус реакционной карусели такой же, как и корпус для карусели реагентов/образцов снабжен внешней изоляцией, однако эта внешняя изоляция, главным образом, предназначена для того, чтобы облегчить осуществление регулировки внутренней температуры реакционной карусели, так как если эффективность изоляции будет низкой, то наружная часть реакционной карусели будет находиться в области быстрого теплообмена и это будет мешать поддержанию постоянной температуры. Параметры внутренней камеры D=200 (±1 мм), H=40 мм (±1 мм).

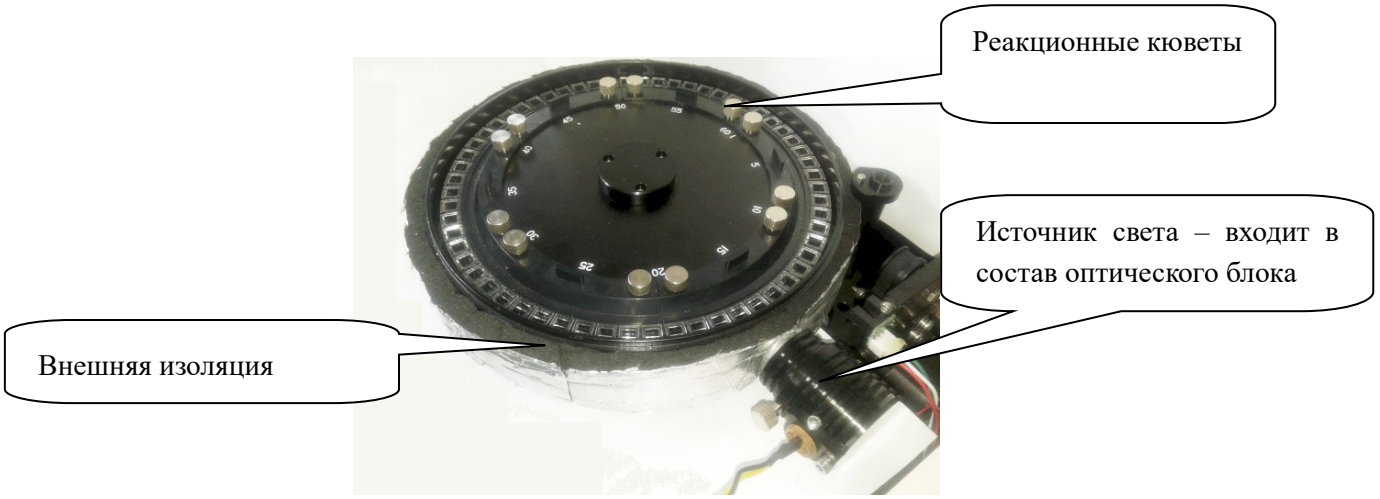


Рисунок 4-4. Реакционная карусель

Реакционная кювета

В приборе установлено 60 реакционных кювет. Реакционные кюветы – сменные, многоразового использования. Оптический путь составляет 5 ± 0,02мм;

Реакционные кюветы устанавливаются в съемные сегменты 10 кювет в каждом сегменте. Всего 6 сегментов. Сегменты крепятся к реакционному барабану с помощью крепежных винтов.



Рисунок 4-5. Реакционный сегмент с кюветами

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4. Фотометрическая система считывания

Фотометрическая система представляет собой - источник света, линза, измерительная кювета, оптический разветвитель со световодами, светофильтры, фотоприёмники.

Светофильтры расположены на концах световодов, вставленных в корпус блока измерения. Все светофильтры неподвижны. Количество фотоприемников равно количеству светофильтров (9 шт). Считывание происходит одновременно на всех длинах волн. Стандартная конфигурация: фильтры 340, 405, 450, 510, 546, 578, 620, 660 и 690 нм, всего – 9 длин волн, 9 оптических каналов, кремниевые фотодиоды S1227-66BR.

Используется вольфрамовая галогенная лампа со сроком службы 2000 часов, 12 В, 20 Вт. Лампа находится внутри корпуса анализатор, излучаемый свет скрыт корпусом анализатора.

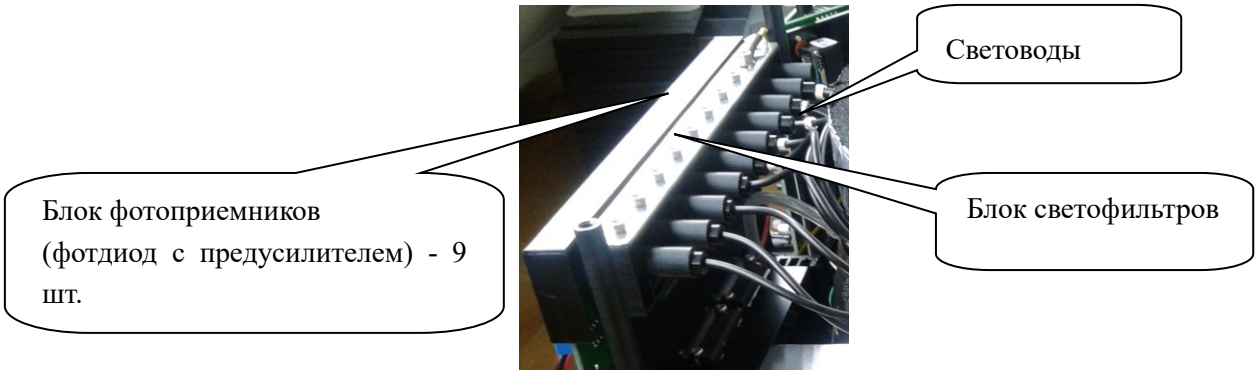


Рисунок 4-6. Фотометрическая система считывания

4.4. Автоматическая моющая станция

По мере необходимости анализатор с помощью насоса через силиконовую трубку забирает необходимое количество деионизованной воды для работы автоматической моющей станции.

Автоматическая моющая станция представляет собой 12 игл, закрепленных на «голове» моющей станции, из них 5 игл двойных (подающих и забирающих) промывочный раствор, и 2 одинарный (только забор).

Голова поднимается и опускается при помощи шагового двигателя, управляющего микроконтроллера.

Каждая промывочная игла имеет пружинный буфер, что позволяет в каждой ступени достигать дня кюветы и выполнять промывку и всасывание жидкости более эффективно.

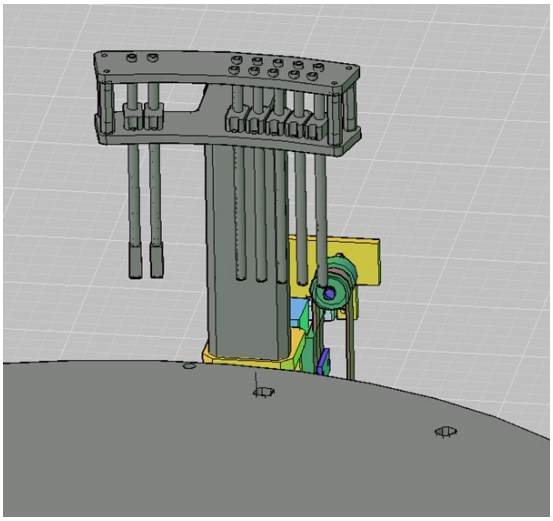


Рисунок 4-7. Автоматическая станция очистки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Часть 5. Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) Анализатора автоматического для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200) соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

Программное обеспечение состоит из двух основных программных элементов:

1. Прикладная программа управления, функционирующая в среде Windows на внешнем компьютере управления (далее: прикладная программа)
2. Встраиваемое программное обеспечение на управляющем контроллере Microelectronics STM32F103, расположенном на материнской плате прибора (далее: встраиваемое ПО)

Взаимодействие оператора (лаборанта) с прибором осуществляется посредствам прикладной программы. Далее команды управления транслируются во встраиваемое ПО, где интерпретируются в команды управления периферией прибора.



Рисунок 5-1. Взаимодействие оператора с программными и аппаратными средствами

5.1. Прикладная программа

Прикладная программа написана на языках программирования Си/С++ с использованием среды программирования Borland C++ 1999. Прикладная программа является однопоточной с последовательным выполнением инструкций пользователя. Графическая часть интерфейса программы написана с использованием библиотеки Object Windows Library, с добавлением отдельных, самостоятельно реализованных элементов. Также используются звуковые оповещения из стандартного набора операционной системы.

Прикладная программа состоит из следующих модулей:

- Модуль взаимодействия со встраиваемым ПО
- Модуль графического интерфейса
- Модуль взаимодействия с базой данных
- Модуль управления

Взаимодействие модулей построено по смешанной схеме. В основе используется схема «звезда»: все взаимодействие проходит через модуль управления прибором. Помимо этого есть горизонтальные связи между модулями графического интерфейса и взаимодействия с базой данных.

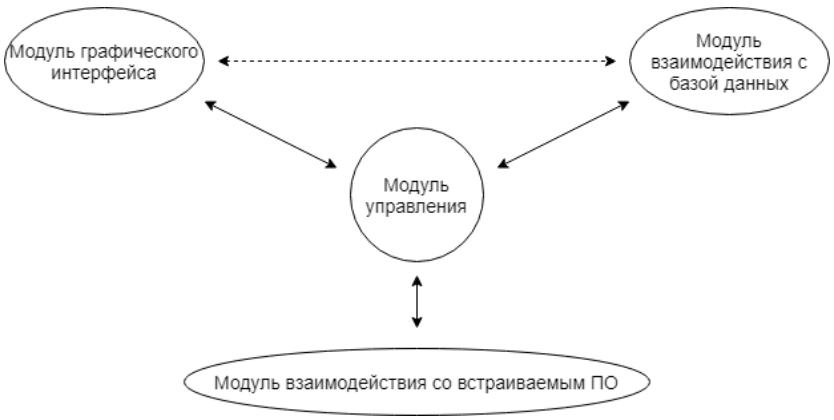


Рисунок 5-2. Взаимодействие модулей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Модуль взаимодействия со встраиваемым ПО осуществляет прием команд из модуля управления и их передачу в виде пакетов данных во встраиваемое ПО по интерфейсу RS-235. Также модуль совершает прием пакетов данных, пришедших из встраиваемого ПО и их передачу в модуль управления. Формат пакетов и протокол передачи определены, исходя из требований к системе.

- Модуль графического интерфейса осуществляет взаимодействие оператора с системой и позволяет получать следующую информацию о системе:

- Параметры прибора
- Состояние системы
- Режимы работы
- Установленные тесты
- Параметры реагентов и проб
- Результаты проведенных тестов
- Пользовательские настройки

Модуль также позволяет осуществлять управление системой. Управляющий функционал содержит следующее:

- Параметры настроек прибора
- Парметры тестов
- Изменение режима работы
- Получение информации о состоянии отдельных компонентов системы
- Установка реагентов и проб
- Управление отображением результатов тестов
- Установка пользовательских настроек

В качестве элементов управления используются элементы из стандартного набора Windows – кнопки, ползунки, поля ввода, переключатели.

- Модуль взаимодействия с базой данных осуществляет взаимодействие с внешней базой данных (далее БД). Осуществляет преобразование команд на чтение и запись информации из БД, поступающих из модуля управления, в sql запросы к внешней БД. Результаты запросов, в специальном формате поступают в модуль управления.

Модуль управления содержит логику и алгоритмы работы прибора, осуществляет взаимодействие между другими модулями прикладной программы. Управление данным модулем осуществляется оператором системы через модуль графического интерфейса. На основе команд о режиме работы, установленных тестов, параметров проб и реагентов и др., которые устанавливает оператор, данный модуль вырабатывает логику работы прибора, определяет конкретные алгоритмы и конечные команды для периферийных устройств прибора. Корректировка логики и алгоритмов осуществляется через обратную связь с прибором, посредством приема информации из модуля взаимодействия со встраиваемым ПО.

5.2. Встраиваемое ПО

Встраиваемое ПО написано на языке программирования Си с использованием среды программирования AR EWARM. Встраиваемая программа осуществляет интерпретацию команд управляющей программы и транслирует их в периферию прибора. Оператор напрямую не взаимодействует со встраиваемым ПО.

Встраиваемое ПО состоит из двух основных модулей:

- Модуль взаимодействия с прикладной программой управления
- Модуль взаимодействия с периферией

- Модуль взаимодействия с прикладной программой управления осуществляет прием пакетов данных из прикладной программы, их интерпретацию в команды управления периферией, а также интерпретацию команд и данных из периферийных устройств и передачу их в виде пакетов данных в прикладную программу. Формат пакетов и протокол передачи определены, исходя из требований к системе.

- Модуль взаимодействия с периферией осуществляет преобразования команд, пришедших из прикладной программы управления (через модуль взаимодействия с прикладной программой управления), в соответствующие им сигналы для периферийных устройств. Т.к. периферия прибора разнообразна, и содержит устройства, имеющие различные интерфейсы и протоколы управления, основной задачей данного модуля является правильная интерпретация команд и их перевод в нужный формат для передачи в периферийные устройства. Также осуществляется непрерывный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

процесс получения сигналов с периферии, часть из которых отправляется в модуль взаимодействия с прикладной программой управления для последующей передачи в прикладную программу управления.

5.3.Технические характеристики ПО

Дата выпуска:
Дата выпуска прикладной программы версии 5.6 – 12. 2017 г.
Дата выпуска встраиваемого ПО – 12. 2017 г.
Класс безопасности:
Класс безопасности А согласно ГОСТ Р МЭК 62304-2013
Метод обновления:
Для прикладной программы - переустановка.
Для встраиваемого ПО - замена электронной платы.
Уровень точности:
Точность измерений 0.01 ед. абс. Диапазон измерений 0.01-3.50 ед. абс. Концентрация и иные результаты измерений вычисляются на основе оптической плотности.
Размер:
Прикладная программа – не менее 26,6 МБ.
Встраиваемое ПО – не менее 32 КБ.
Производительность:
Для прикладной программы – не ниже 1,8 ГГц
Для встраиваемого ПО – не ниже 72 МГЦ.
Язык сообщений:
русский

Часть 6. Требования к условиям монтажа

Анализатор автоматический для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200) необходимо устанавливать в отапливаемых, хорошо проветриваемых помещениях, на ровной поверхности, не подверженной воздействию сильной вибрации (т.е. воздействию центрифуг и так далее) и защищенной от прямых солнечных лучей. Избегайте закупорки вентиляционных отверстий на задней стенке анализатора. Анализатор должен быть размещен таким образом, чтобы не возникало трудностей с его отключением в случае необходимости: должен быть обеспечен свободный доступ к выключателю и к штепсельной розетке сетевого питания.

Требования по внешним условиям эксплуатации:

- температура +10°C~+35°C,
- относительная влажность ≤70% (без образования конденсата по условию точки росы),
- атмосферное давление 630-800 мм.рт.ст.

Требования по электропитанию:

- Переменный ток 220 В
- Частота тока 50 Гц
- Мощность 250 Вт макс.

Монтаж должен осуществляться техническим специалистом по техническому обслуживанию, имеющему соответствующую квалификацию для монтажа, обслуживания и ремонта анализатора.

При необходимости перемещения анализатора на другую рабочую поверхность необходимо закрыть крышку, отключить питание анализатора, отсоединить шланги для воды и отходов, коммуникационный кабель и кабель заземления, затем аккуратно перенести, придерживая за нижнюю часть и не допуская сильного наклона. Не допускается падение анализатора!

После установки анализатора на рабочей поверхности подключение всех кабелей и шлангов производят в соответствии с условиями монтажа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Часть 7. Монтаж

7.1. Распаковка

Аккуратно распакуйте анализатор, удалите транспортировочные материалы. Сохраняйте упаковку и упаковочный материал, пока не будете полностью уверены в том, что все есть в наличии и анализатор не получил внешних/внутренних повреждений при транспортировке и работает соответствующим образом.

7.2.Подключение анализатора к сети переменного тока

Подключите вилочный соединитель кабеля питания к анализатору (разъем на боковой панели анализатора). Подключите вилку шнура питания анализатора кабеля питания с другой стороны к розетке сети переменного тока (рис. 7-1).

7.3 Подключение внешних устройств к анализатору

Подключите коммуникационный кабель к порту COM прибора, находящемуся на боковой стенке анализатора (рис. 7-1), другой разъем кабеля – к управляющему ноутбуку.

Мышку подключите к соответствующим разъемам ноутбука.



Рисунок 7-1. Боковая панель анализатора:

3. Переключатель питания;
4. Порт COM;
5. Клемма заземления;
6. Кабель питания;
7. Плавкий предохранитель.

7.4. Подключение емкости для дистиллированной воды

Подключите шланг для воды к соответствующему разъему на боковой панели анализатора. Второй конец шланга опустите в канистру для дистиллированной воды. Убедитесь в отсутствии скручиваний и перегибов шланга. Разъем датчика уровня воды соедините с соответствующим разъемом на боковой стенке анализатора (рис. 7-2).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При установке емкости для дистиллированной воды емкость не может располагаться выше, чем днище верхнего блока, установленного на верхней поверхности анализатора.

7.5.Подключение емкости для отходов

Подключите шланг для отходов к соответствующему разъему на боковой панели анализатора. Второй конец шланга опустите в канистру для отходов. Убедитесь в отсутствии скручиваний и перегибов шланга. Разъем датчика уровня отходов соедините с соответствующим разъемом на боковой стенке анализатора (рис. 7-2).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При установке емкости для отходов емкость необходимо располагать под рабочей поверхностью. В противном случае может быть затруднен слив использованной жидкости из панели блока анализа и серьезное повреждение анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

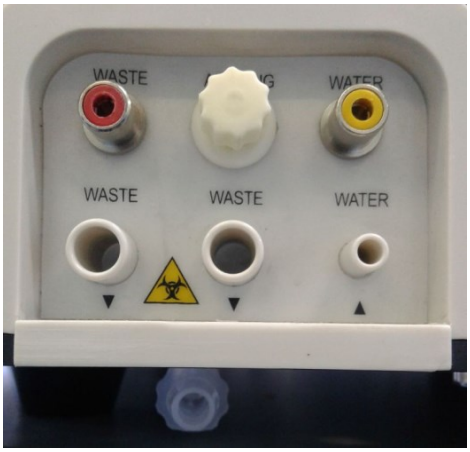


Рисунок 7-2. Боковая панель анализатора для подключения шлангов и датчиков уровня.

7.6.Установка/снятие карусели для проб/реагентов

При установке карусели для проб/реагентов убедитесь, что отверстия в корпусе карусели совпадают с направляющими на ступице привода карусели. Вставьте карусель до упора. Снятие карусели производится в обратном порядке (рис. 7-3).



Рисунок 7-3. Карусель для проб/реагентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед установкой или снятием карусели для проб/реагентов убедитесь в том, что анализатор не работает или отключен от питания и карусель для проб / реагентов не перемещается.

7.7.Установка/выемка пробирок для образцов

Для загрузки пробирок для образцов необходимо вставить пробирку в держатель до контакта нижней части пробирки с канавкой на подставке для пробирок.

Для выемки пробирок для образцов, необходимо взять пробирку и потянуть ее вверх для снятия с держателя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед установкой или выемкой пробирки для образцов необходимо убедится, что карусель для проб/реагентов и игла пробоотборника не перемещаются. Запрещается использовать пробирки для образцов неустановленного образца.

7.8.Установка/выемка флаконов с реагентами.

Для загрузки флаконов для реагентов необходимо установить флакон в держатель до касания нижней части флакона с канавкой в держателе. Для выемки флакона для реагента удерживайте флакон и потяните его вверх для снятия с держателя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед установкой или выемкой флакона с реагентом необходимо убедится, что карусель для проб/реагентов и игла пробоотборника не перемещаются. Запрещается использовать флаконы для реагентов неустановленного образца.

7.9.Установка/выемка реакционной кюветы.

Для выемки сегмента с 10 реакционными кюветами открутите фиксирующие винты и выньте сегмент. Замените реакционные кюветы, вставьте сегмент в реакционную карусель и затяните фиксирующие финты (рис. 7-4).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается отвинчивать крепеж реакционной карусели к ступице (рис. 7-5). Перед установкой или выемкой реакционной кюветы необходимо убедится, что карусель для проб/реагентов и игла пробоотборника не перемещаются. Запрещается использовать реакционные кюветы неустановленного образца.

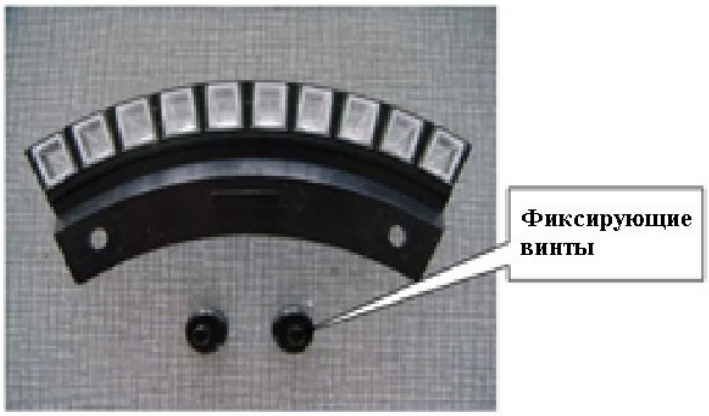


Рисунок 7-4. Сегмент с реакционными кюветами.

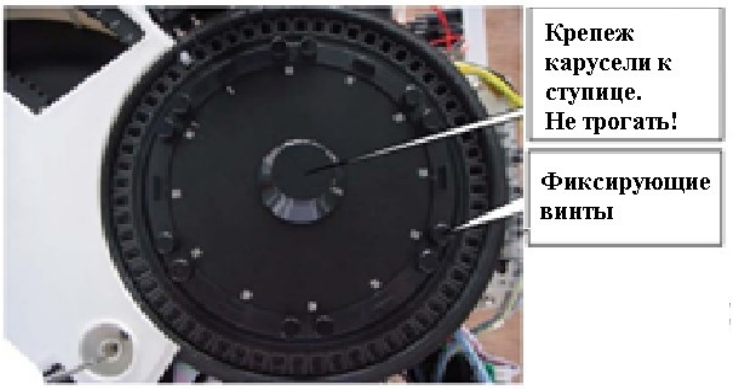


Рисунок 7-5. Реакционная карусель.

Часть 8. Интерфейс программы и основы работы

8.1.Начало работы

Если дважды щелкнуть по пиктограмме программного обеспечения Analyser_200_R на рабочем столе ноутбука, откроется экран с запросом пользователя ввести логин идентификации и пароль для доступа к программному обеспечению прибора. Перед входом в программное обеспечение убедитесь, что специалист по техническому обслуживанию, который устанавливал анализатор, полностью инсталлировал установочные значения параметров прибора. При установке анализатора специалист по техническому обслуживанию создает идентификационный логин и необходимый пароль для конечного пользователя (рис. 8-1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 8-1.

8.2. Схема изображения на экране

После ввода правильной идентификации и пароля пользователя, программное обеспечение открывается и появляется следующий основной экран:

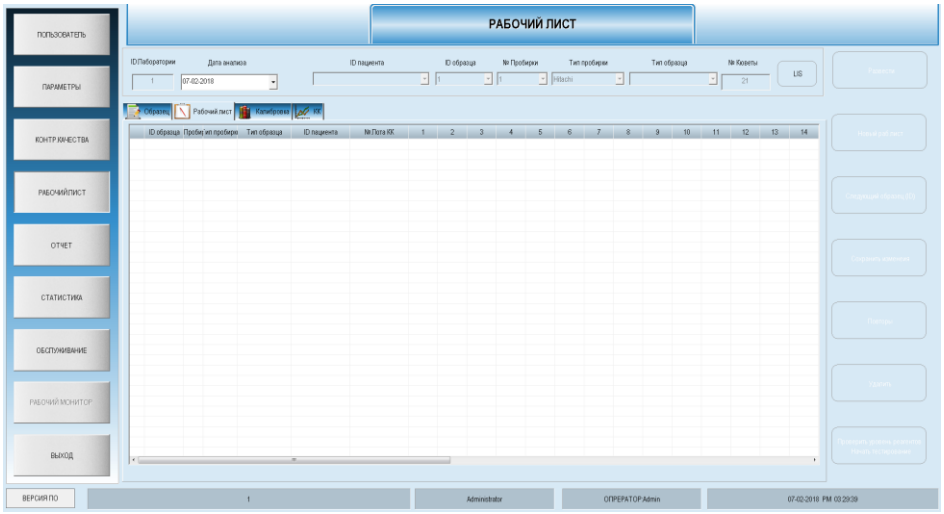


Рисунок 8-2. Основной экран.

Основной интерфейс программного обеспечения:

- **Область групповых кнопок**

Данная область располагается в левой части главного исходного экрана программного обеспечения. В основном она используется для работы с оперативными параметрами:

1.ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ
2.ПАРАМЕТРЫ
3.КОНТР. КАЧЕСТВА (КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА)
4.РАБОЧИЙ ЛИСТ
5.ОТЧЕТ
6.СТАТИСТИКА
7. ОБСЛУЖИВАНИЕ (Техническое обслуживание)
8.РАБОЧИЙ МОНИТОР
9.ВЫХОД

Если щелкнуть по любой из указанных групповых кнопок, начинает работать соответствующий интерфейс ПО и на мониторе появится соответствующий экран.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Область рабочего статуса**

Область рабочего статуса видна в нижней части основного экрана, где отображается реальное время и дата, данные об операторе или администраторе, наименование лаборатории и информация о программном обеспечении.

- **Область анализа биохимического состава**

Данная область размещается в центре экрана и предназначается для мониторинга и выполнения анализа пробы, мониторинга состояния контрольного и стандартного раствора, а также для проверки реагента.

- **Область рабочего интерфейса**

В этой области отображаются значения и графики параметров, обработки результатов и т.д. в соответствии с выбранной кнопкой. В нижней части области интерфейса есть зона примечаний, где представлено описание пунктов текущего интерфейса.

8.3. Элементы экрана

8.3.1.Диалоговое окно

Диалоговое окно является наиболее часто встречающихся интерфейсов для взаимодействия человек-машина. Далее приводится пример взаимодействия.

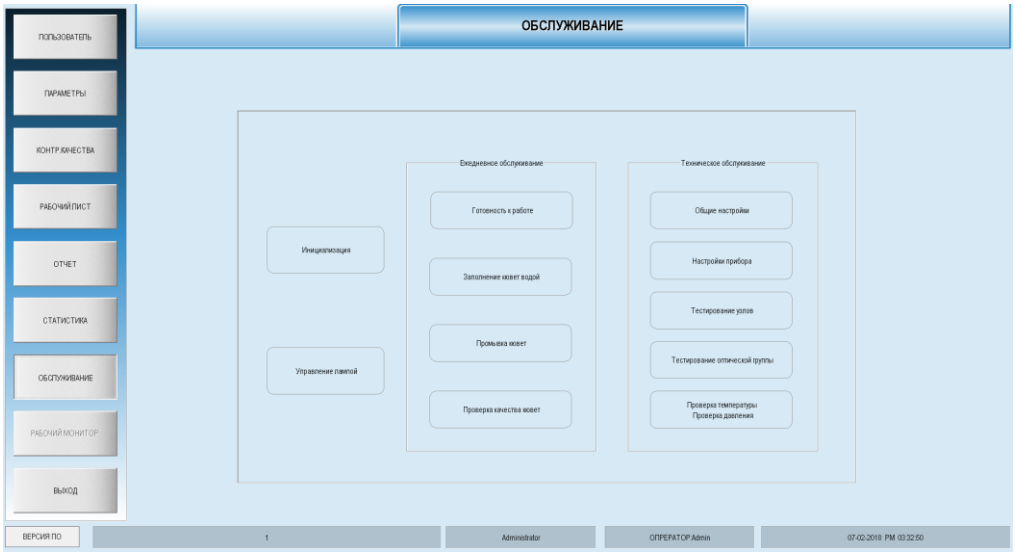


Рисунок 8-3. Диалоговое окно.

Закладки

Щелкните по кнопке, и вы увидите соответствующий раздел рабочего интерфейса. Смотрите рисунок далее в качестве примера. Это пример, когда пользователь щелкнул по кнопке ПАРАМЕТР в главном окне, после чего ПО открывает новую страницу. Эти закладки видны в верхней части экрана. Затем, в зависимости от функциональности и требований по работе, пользователь щелкает манипулятором и переходит в соответствующей закладке к необходимому индексу. Здесь в примере, если пользователь хочет выбрать раздел РЕФЛЕКС ТЕСТЫ, необходимо один раз щелкнуть по кнопке РЕФЛЕКС ТЕСТЫ.



Рисунок 8-4. Закладки

8.3.2.Окно с выпадающим перечнем

Щелкните по кнопке , появится перечень, см. рисунок 8-5. Щелкните по необходимому параметру для выбора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

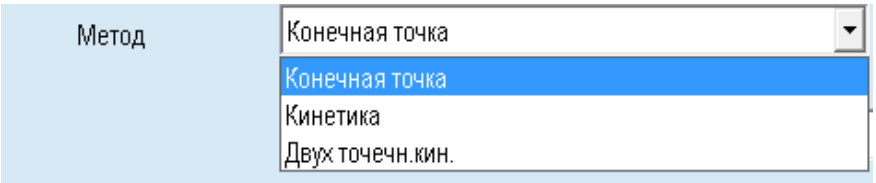


Рисунок 8-5.

8.3.3.Кнопка

Функция кнопки – открыть диалоговое окно или выполнить другую определенную функцию. Щелкните по кнопке, она выполнит соответствующую операцию. Смотрите рисунок 8-6.

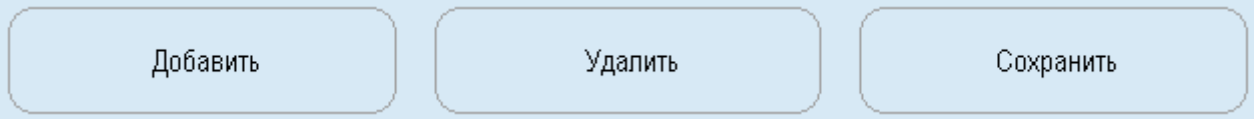


Рисунок 8-6.

8.3.4.Радиокнопка

Единовременно можно выбрать только одну опцию из группы радиокнопок. Щелкните по радиокнопке для выбора опции. Смотрите рисунок 8-7. Помните, что можно выбрать только одну групповую кнопку.

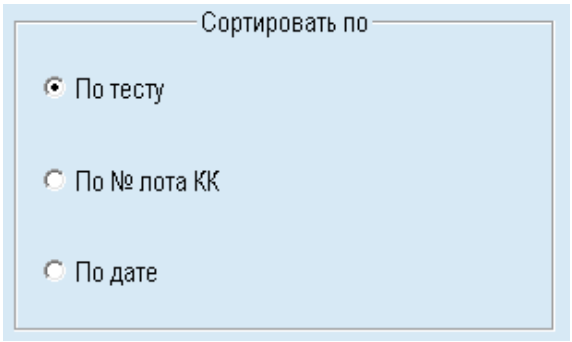


Рисунок 8-7.

8.3.5. Окно редактирования

Окно редактирования используется для редактирования символа, т.е. далее на рисунке 8-8. вы видите Возраст в окне редактирования, а также окно «Нижнее знач.» и «Верхнее знач». В основном, окно редактирования используется для редактирования и записи любого символа. Также в другом окне, отдельно от ввода символа, можно использовать левую клавишу манипулятора «мышь» и щелкнуть по правой пиктограмме окна редактирования  или  для выбора

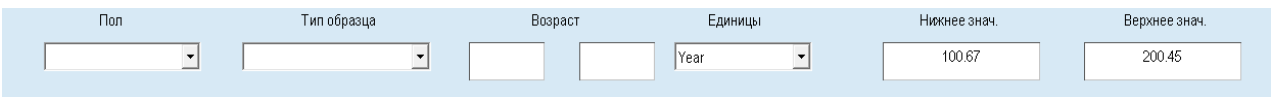


Рисунок 8-8.

8.3.6. Линейка прокрутки

Если содержимое выходит за пределы возможностей отображения на экране, появляется линейка прокрутки. Наведите стрелку на линейку прокрутки, нажмите и удерживайте левую клавишу манипулятора «мышь» и перемещайте стрелку по линейке прокрутки для просмотра скрытого содержания. Смотрите рисунок 8-9.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

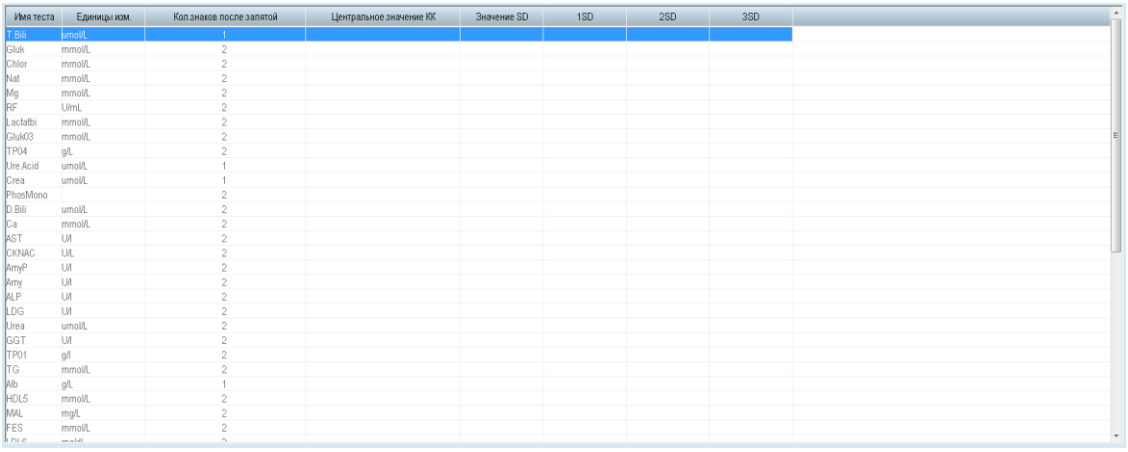


Рисунок 8-9.

8.3.7. Перечень

В перечне отображается наименование одного или нескольких пунктов или их сочетаний. Далее на рисунке 8-10. приводится пример. Щелкните для выбора и повторно щелкните для отмены сделанного выбора. Номер соответствует положению реагента.

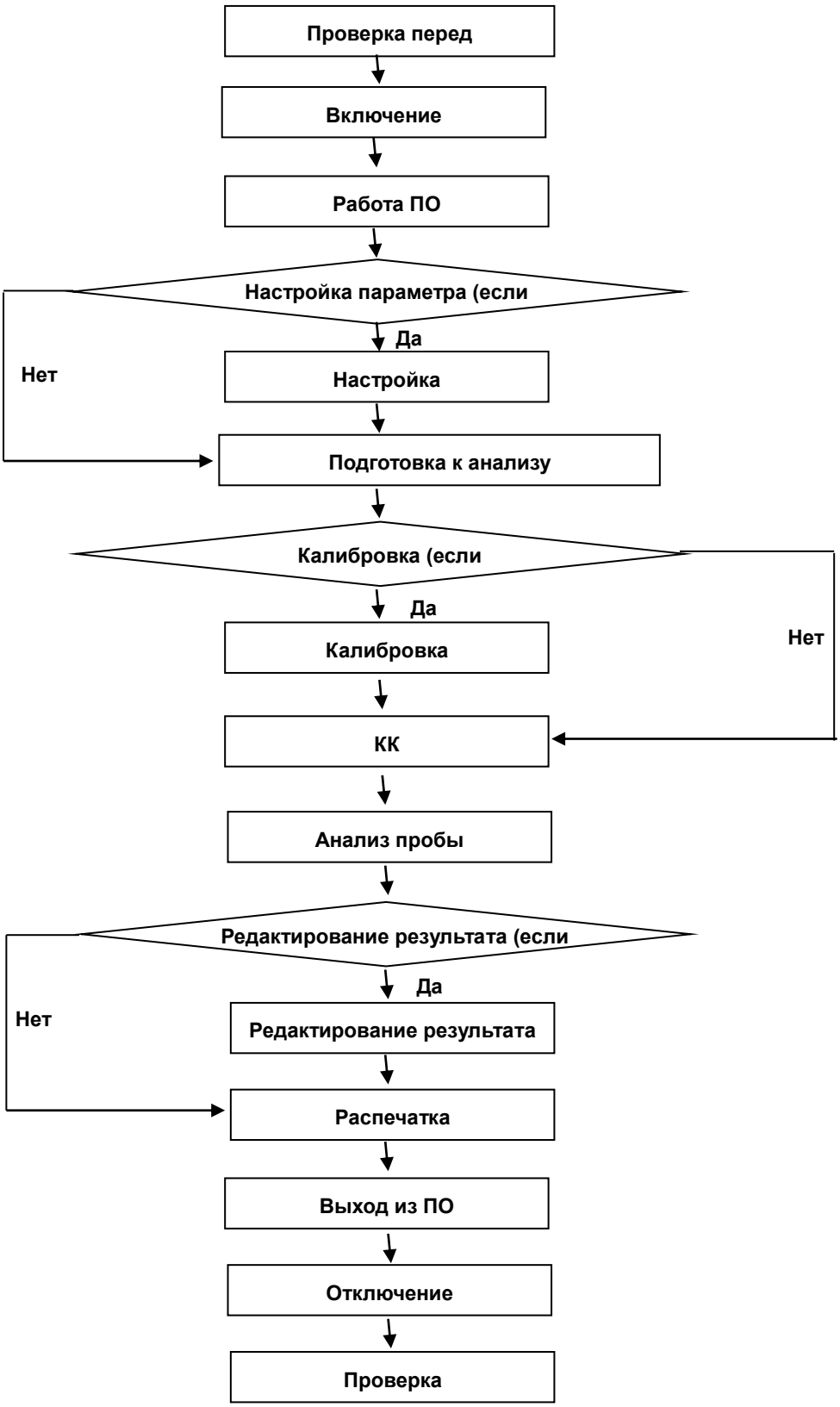


Рисунок 8-10.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Часть 9. Основная работа

9.1. Основная схема работы



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2. Правило проведения работ

9.2.1. Подготовка к анализу

• Проверка перед включением

Чтобы убедиться, что система может нормально работать после включения, перед включением проверьте следующее:

- проверьте питание, соответствие напряжения и мощности в системе электропитания,
- проверьте исправность коммуникационного кабеля, силовой магистрали, проверьте отсутствие провисаний кабеля и его исправность,
- убедитесь, что зонд пробы размещен в правильном положении (положение очистки),
- убедитесь, что зонд перемешивания размещается в правильном положении (положение очистки),
- убедитесь в достаточном количестве дистиллированной воды в емкости для воды,
- убедитесь в том, что емкость для отходов пустая,
- приготовьте достаточно количество реагентов для анализа.

• Включение

Подключите источник электропитания и включите каждый блок в следующей очередности:

- питание анализатора,

питание для ноутбука.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Сначала включайте питание анализатора и затем загрузку программного обеспечения. Для получения точных результатов анализа, включите питание системы не менее чем за полчаса до начала анализа.

• Загрузка программного обеспечения

Дважды щелкните по пиктограмме программного обеспечения Analyser_200_R на рабочем столе ноутбука, откроется указанный ниже экран с запросом пользователя ввести логин идентификации и пароль для доступа к программному обеспечению прибора (рис. 9-1).



Рисунок 9-1.

• Настройка параметров

Анализатор выполняет анализ и другие функции только при надлежащей и корректной установке параметров тестов.

Необходимо настроить параметры после первого включения анализатора. При ежедневной работе пользователь может настроить параметры в соответствии с его конкретными потребностями.

Перед проведением анализа необходимо, как минимум, установить следующие параметры:

1) Настройка данных больницы
2) Настройка данных врача
3).Настройка параметров калибровки
4) Настройка параметров КК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5) Настройка параметров теста

Примечание: более подробная информация указана в части 9 настоящего руководства.

- **Подготовка реагента**

Установите флаконы с реагентом в предусмотренные места на карусели для реагента и затем вскройте крышки флаконов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Соблюдайте осторожность и избегайте травм в результате прокола от наконечника зонда.

9.2.2.Начало тестирования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед началом анализа любой пробы, программное обеспечение сделает запрос на проведение калибровки. Пользователь должен выполнить калибровку прибора до начала работы с пробой. Также необходимо произвести доливку реагента до начала калибровки.

- **Калибровка**

Убедитесь, что параметров калибровки заданы верно.

РАБОЧИЙ ЛИСТ →Калибровка

Выберите пункты калибровки и нажмите [Сохранить изменения]

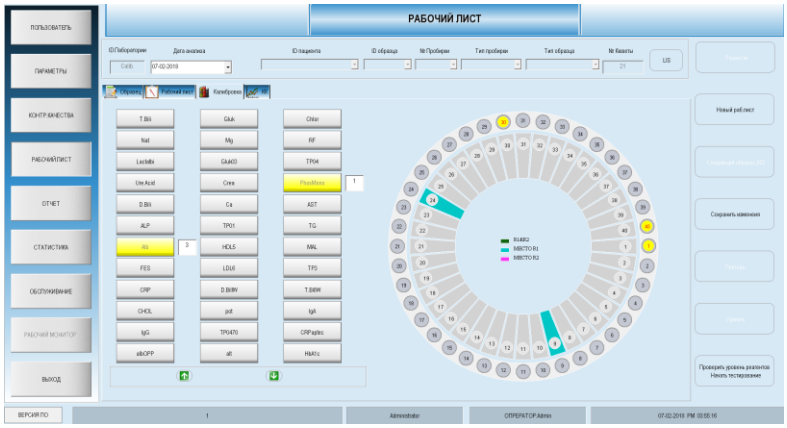


Рисунок 9-2.

Сначала нажмите на [Проверить уровень реагентов Начать тестирование] для проверки уровня реагента и затем нажмите на [Старт] (Пуск) для запуска процедуры калибровки. При проверке реагента предусмотрено две опции - кнопка R1 и R2, Пользователь может проверить уровень реагента, для чего необходимо выбрать соответствующую опцию. Если пользователь щелкнет по кнопке [Проверить уровень реагентов Начать тестирование], прибор начнет выполнение проверки объема реагента R1, R2, дистиллированной воды (Diluent). После проверки реагента, прибор готов к калибровке. Опцию проверки уровня реагента при необходимости можно пропустить.

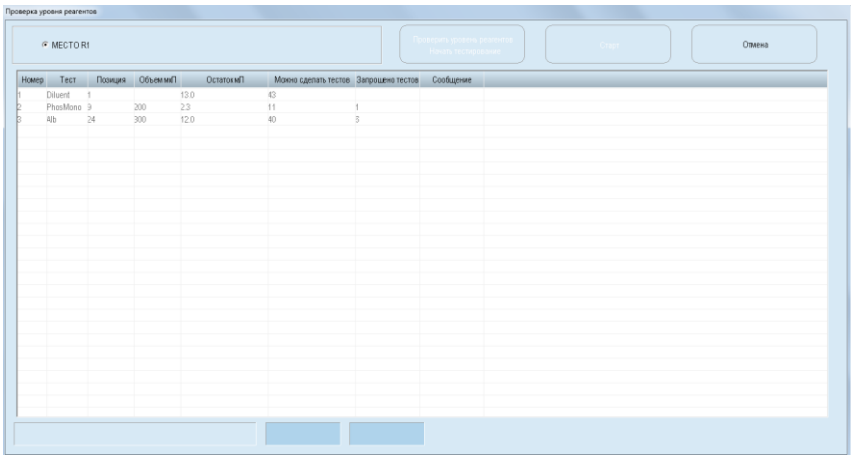


Рисунок 9-3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Выполните калибровку повторно при изменении номера партии реагента, тестового параметра, лампы (в противном случае другие условия проведения анализа приведут к изменению ситуации с измерениями).

- **Контроль качества (КК)**

Контроль качества →Номер партии Контр.

Перед началом контроля качества, пользователь должен быть уверен в том, что номер партии и срок годности контрольного раствора являются приемлемыми. Здесь пользователь должен выбрать контрольную жидкость Низк. (Низкая), Высок. (Высокая) и Средн. (Стандартная) с диапазоном КК. Например, на рисунке далее пользователь выполняет КК для проверки уровня глюкозы.

Пример: Пользователь ввел номер партии КК 819, Концентрация: Средняя, Срок годности: до 7 февраля 2018, целевое значение КК: 20 и эталонный диапазон .

Затем пользователь выбирает необходимое наименование в перечне и щелкает по [ДОБАВИТЬ] и [СОХРАНИТЬ].

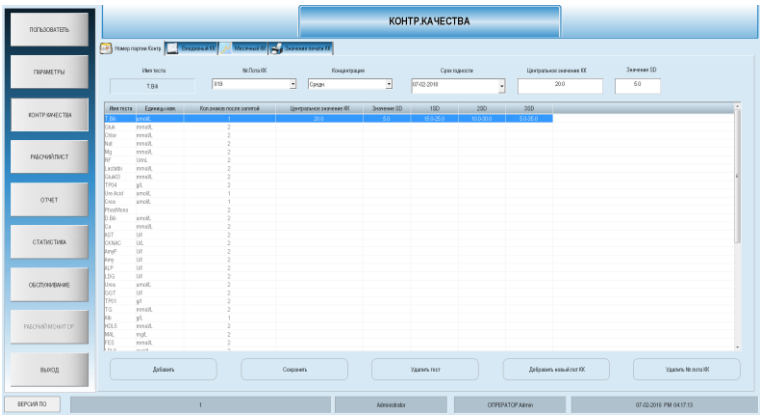


Рисунок 9-4.

- **РАБОЧИЙ ЛИСТ →Контроль качества (КК)**

Для запуска КК, пользователь сначала должен щелкнуть по [РАБОЧИЙ ЛИСТ] и далее по кнопке КК, как показано далее на рисунке. Затем в зависимости от уровня концентрации контрольного раствора пользователь выбирает необходимую концентрацию.

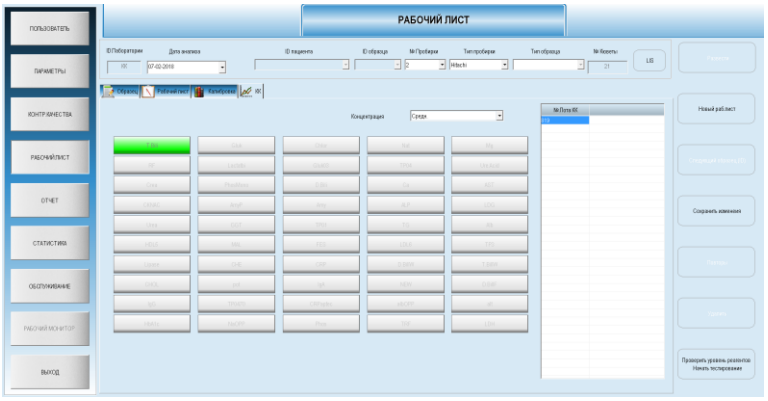


Рисунок 9-5

- выберите концентрацию раствора КК.
- выберите номер партии раствора КК в пункте №Лота КК.
- выберите необходимый пункт в перечне и он будет выделен желтым цветом после выбора
- введите лунку пробы

Нажмите на [Сохранить Изменения], затем нажмите на [Проверить уровень реагентов] для запуска теста КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• **Тестирование образцов пациентов.**

РАБОЧИЙ ЛИСТ →Образец

Перед добавлением любой пробы, пользователь должен убедиться в достаточном количестве пробы в лунке или пробирке. Убедитесь, что в пробе сыворотки/плазмы нет фибрина.

Затем возьмите пробу и установите ее на свободное место в карусели для проб. После установки пробы на карусели, сделайте пометку о положении пробы и соответственно выберите положение данной пробы в ПО и присвойте наименование пробе в окне редактирования идентификации.

Необходимо нажать по кнопке с названием теста, затем перейти к следующей пробе (Следующий образец ID).

Далее [Сохранить изменения] -> [Проверить уровень реагентов. Начать тестирование]

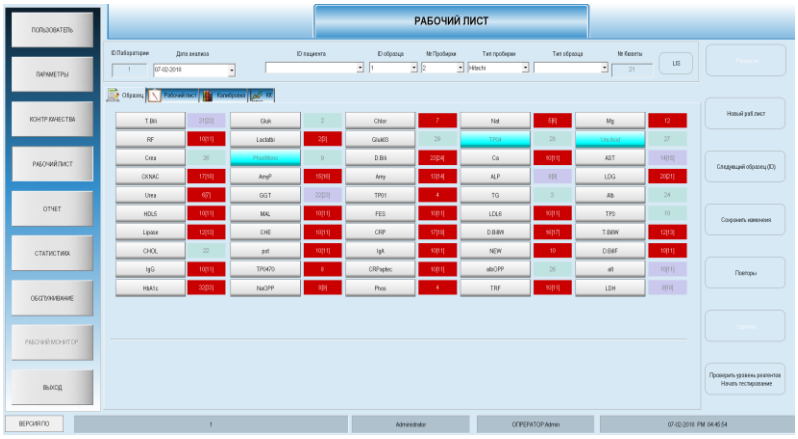


Рисунок 9-6.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрос на проведение внеочередного тестирования аналогичен запросу на проведение анализа обычных проб; единственная разница – необходимо щелкнуть по кнопке [СРОЧНАЯ ПРОБА] в процессе проведения обычного анализа.

Убедитесь, что пробы установлены в правильные положения, в противном случае возможно получение неправильных результатов теста. Выполните калибровку повторно при изменении номера партии реагента, тестового параметра, лампы (в противном случае другие условия проведения анализа приведут к изменению ситуации с измерениями).

9.2.3.Результаты тестирования

Для просмотра результатов по желаем пробе необходимо щелкнуть по кнопке [ОТЧЕТ]. Выбрать дату проведения и необходимые пробы. После выбора даты все результаты, полученные в конкретную дату, будут доступны для просмотра пользователем с указанием всех необходимых деталей.

Пользователь также может отредактировать пробу. Для этого необходимо выбрать желаемый тест в перечне, внести изменения и затем щелкнуть по кнопке OK для сохранения внесенных изменений.

• **Редактирование результатов теста пробы**

[ОТЧЕТ] → Результаты

Выберите необходимый пункт в перечне и информация будет отображаться на правой стороне. Вы можете внести изменения в результат и щелкнуть по кнопке OK для сохранения внесенных изменений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

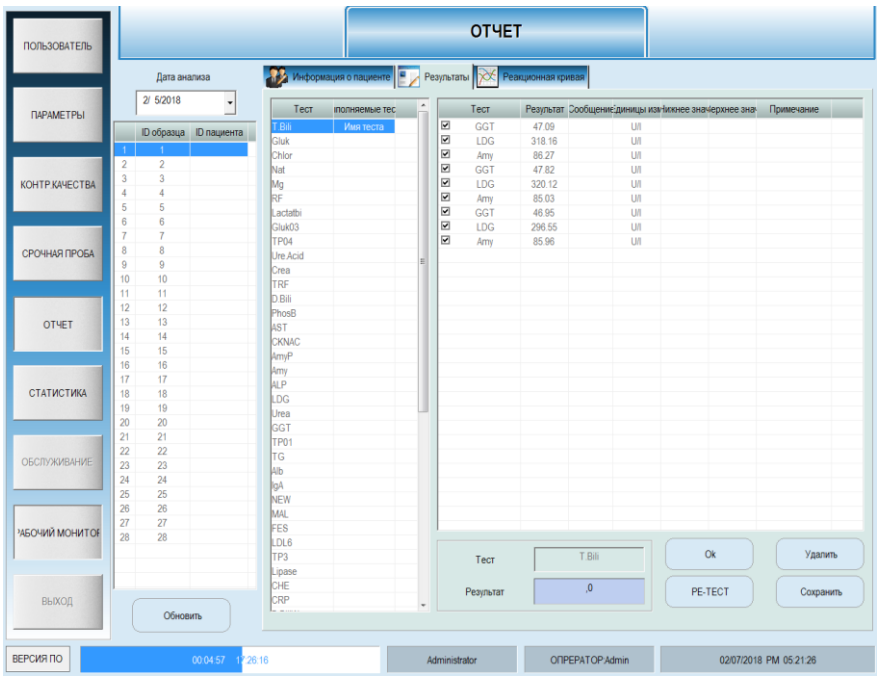


Рисунок 9-7.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Редактирование результатов анализа возможно только под руководством уполномоченных врачей.

- **Распечатка результатов анализа и редактирование информации о пациенте**

Пользователь может редактировать и вносить данные о пациенте в следующем окне. После ввода всех данных, пользователь может сохранить данные, для чего необходимо щелкнуть по кнопке [Сохранить]. Для распечатки данных пользователь должен щелкнуть по кнопке [Печать].

[ОТЧЕТ] → Информация о пациенте.

Проверьте дату и распечатайте результаты анализа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Система автоматически сохраняет данные на встроенном жестком диске. Однако, утрата данных все же возможна по причине удаления данных на диске или физического повреждения жесткого диска или по другой причине. Рекомендуется регулярно резервировать данные на таком носителе, как компакт-диск CD.

- **Завершение анализа**

После выполнения всех анализов, когда система находится в дежурном режиме, пользователь может щелкнуть по кнопке [ВЫХОД] для завершения работы ПО.

После выхода из ОС Windows, отключите питание в указанной далее последовательности:

- питание ноутбука.
- питание анализатора.

- **Проверка после отключения питания**

- закройте колпачком пробирку/флакон для пробы/реагента на карусели для проб/реагентов и закройте карусели,
- удалите калибровочный раствор, раствор КК, пробы/реагенты на карусели для проб/реагентов,
- слейте использованные растворы из емкости для использованных растворов,
- осмотрите поверхность анализатора. Если обнаружите пятна, протрите поверхность чистой мягкой тканью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если ГЛАВНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ анализатора находится в положении Выкл, выньте реагенты из карусели для реагентов и разместите их во внешнем холодильнике.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Часть 10. Работа с применением усовершенствованных методов

10.1. Символы

Ниже представлено описание каждого символа быстрого ввода команды и кнопки в соответствии с используемым интерфейсом программного обеспечения.

Главное меню	Меню первого уровня	Меню второго уровня	Примечания
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	Ввод данных о заказчике		Для отображения наименования больнице при распечатке
	Настройка данных оператора		Для отображения наименования оператора при вводе логина или распечатке
	Настройка словаря данных		Единицы измерения данных, тип лунок для проб, тип пробы, наименование поставщика реагента, общее клиническое восприятие
ПАРАМЕТРЫ	Тестовый параметр	Базовый параметр Эталонный диапазон Калибровка	Для установки параметра химического состава
	Внешний параметр		При распечатке - Для добавления элемента, который был проанализирован другим анализатором
	Элемент для расчета		Для добавления рассчитываемого элемента
	Профиль		Для быстрого выбора элементов партии
	Последовательность теста		Для предотвращения загрязнения
	Последовательность распечатки элементов для расчета		Для распечатки данных по аналитическому элементу
КОНТР. КАЧЕСТВА	КК. Настройка партии		Для ввода данных контроля, таких как срок годности, номер партии и эталонный диапазон значений
	Ежедневный КК		Для выполнения ежедневного КК для конкретного вида теста
	Ежемесячный КК		Для выполнения ежемесячного КК для конкретного вида теста
	Распечатка значения КК		Для распечатки данных на желаемую дату
ОТЧЕТ	Информация о пациенте		Полные данные о пациенте
	Результаты		Для просмотра желаемого результата
	Кривая реакции		Для просмотра кривой реакции для образца
СТАТИСТИКА	Внесение изменений в результат теста		Для пересмотра результатов теста
	Отображение архивных данных		Для поиска результатов тестов в прошлом
	Статистика по стоимости теста		Для расчета стоимости теста

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Поиск		Для поиска образца в зависимости от различных данных опций
ОБСЛУЖИВАНИЕ	Инициализация		Для инициализации прибора
	Настройка параметра		Для выбора уставок компьютера
	Готовность к анализу		Для промывки и проверки всех кювет перед анализом
	Настройка измерительного прибора		Настройка параметра перемещения прибора
	Заливка воды		Для промывки и заливки воды в кюветы перед отключением прибора
	Обнаружение движения		Для проверки состояния клапанов и насосов
ОБСЛУЖИВАНИЕ	Очистка кювет		Для промывки кювет
	Проверка Abs кювет		Для проверки значения сигнала
	Температура давление		Для выбора и отображения температуры и давления
РАБОЧИЙ ЛИСТ	Проба		Для начала анализа желаемой пробы
	Рабочий перечень		Для формирования группы анализов, проводимых для выбранной пробы
	Калибровка		Для калибровки конкретного параметра
	КК		Проверка качества
СРОЧНАЯ ПРОБА	Проба		Для выбора положения пробы
	Рабочий перечень		Для формирования группы анализов, проводимых для выбранной пробы
	Калибровка		Для калибровки конкретного параметра
	КК		Проверка качества
РАБОЧИЙ МОНИТОР	Информация о пробе		Контроль анализируемой пробы
	Информация о реагенте		Контроль используемых реагентов
	Информация о кювете		Контроль рабочей кюветы
ВЫХОД			Выход из ПО

10.2. Оперативное меню

10.2.1. Проверка версии ПО

Для проверки версии ПО: щелкните по [ВЕРСИЯ ПО] в нижнем правом углу, после чего появится всплывающее меню с информацией о версии ПО, смотрите далее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

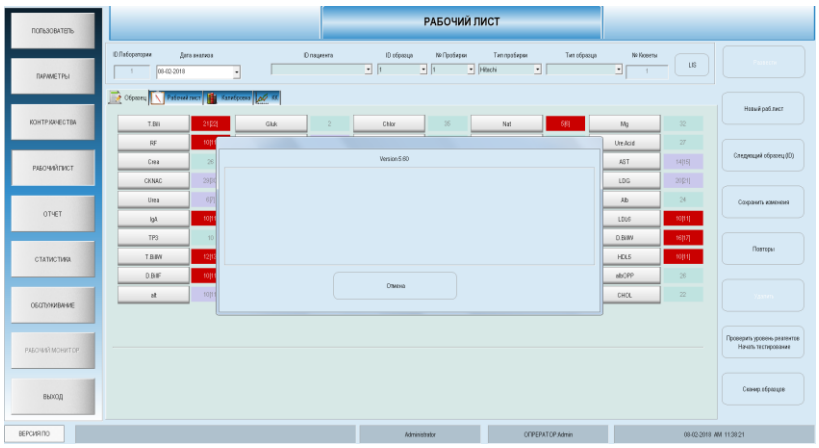


Рисунок 10-1.

10.2.2. Информация о пользователе

Щелкните по кнопке **[Информация о пользователе]**, появится страница для редактирования данных о больнице, данных об операторе и словаря данных.

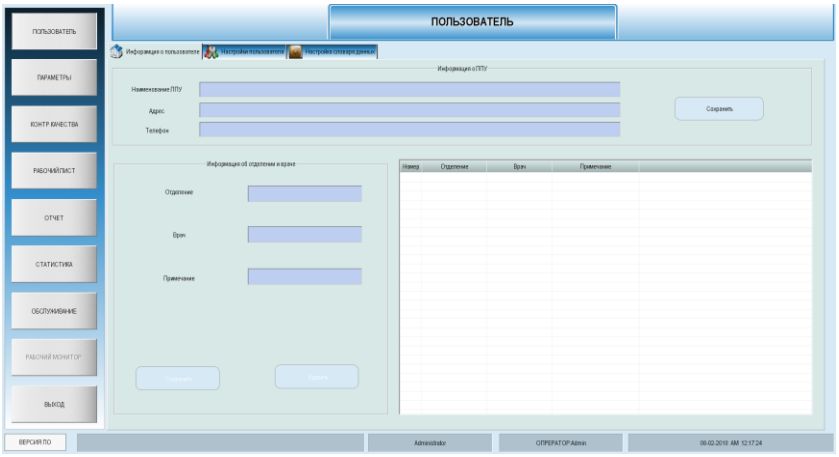


Рисунок 10-2.

Далее представлено пояснение для каждой вкладки.

- Информация о пользователе

Данные представлены в виде таблицы, предназначено для редактирования данных о больнице, например, наименования больницы, адрес, контактные лица и так далее.

Параметры:

Параметры	**Значение**
Наименование ЛПУ	После ввода, данные будут указываться в распечатанном отчете
Адрес	Адрес учреждения, где установлен прибор
Телефон	Телефон больницы
Отделение	Отделение, откуда поступила проба
Врач	ФИО врача
Примечание	Комментарии по указанным выше параметрам

Кнопки:

Кнопка	**Функция**
[Сохранить]	Для сохранения введенной информации
[Удалить]	Для удаления введенной информации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Настройки пользователя

Щелкните по кнопке [**Настройки пользователя]** для вывода на экран следующей страницы:

Опытный пользователь может внести изменения в параметр анализируемого элемента, обычный пользователь этого сделать не может.

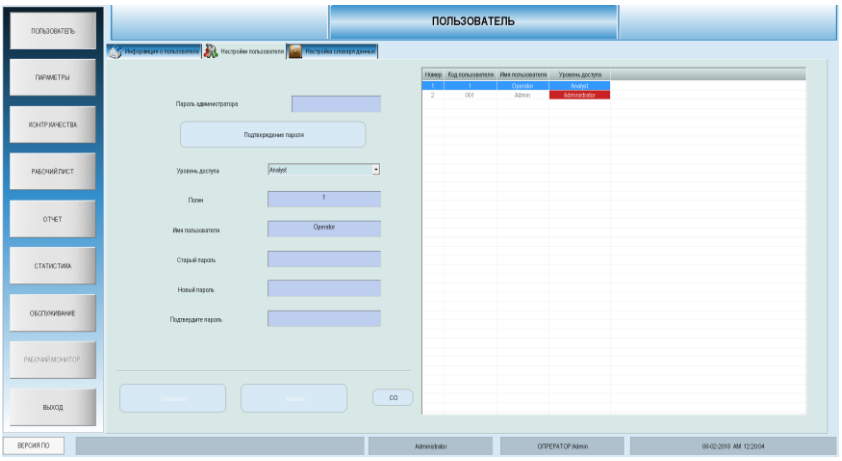


Рисунок 10-3.

Параметры:

Параметр	**Значение**
Код пользователя	Выбор кода оператора вместо наименования
Имя пользователя	Выбор и установка наименования (ФИО) оператора
Уровень доступа	Допуск
Старый пароль	Предыдущий пароль, установленный оператором
Новый пароль	Новый пароль вместо ранее использованного
Подтвердите пароль	Подтверждение нового пароля

Кнопки:

Кнопка	**Функция**
[Сохранить]	Для сохранения введенной информации
[Удалить]	Для удаления введенной информации

• **Настройка словаря данных**

Щелкните по кнопке [**Настройка словаря данных**], появится следующее окно:

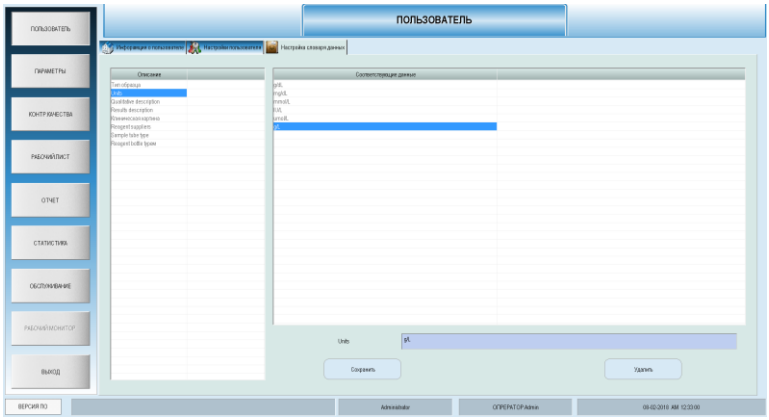


Рисунок 10-4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры:

Параметр	Значение
Тип образца	Тип пробы, например – сыворотка, плазма, моча,
Ед. Измерения (Units)	Единица измерения результата анализа
Качественное описание (Qualitative description)	Качественное описание результат анализа, например, мужской, отрицательный и т.д.с
Описание результата (Results description)	H=H;L=L
Клиническая картина	Клиническое восприятие пробы，например гемолиз, липемия, желтуха и т.д.
Поставщик реагента (Reagent suppliers)	Наименование компании по производству реагента
Тип пробирки для пробы (Sample tube type)	Лунка (чашка), пробирка

Кнопки:

Button	Function
[Сохранить]	Сохранение изменений
[Удалить]	Удаление выбранного содержания

10.2.3. Параметры

[ПАРАМЕТРЫ] являются основной исполнительной командой по созданию прикладной программы для биохимического анализа. Каждый реагент для биохимического анализа поставляется с картой программирования, входящей в комплект поставки. В зависимости от карты программирования, пользователь или инженер-программист может разработать программу для прибора. Для добавления программы, пользователь должен сначала щелкнуть по кнопке [Параметры], после чего появится указанная далее страница, предназначенная для настройки параметров анализируемых элементов. Это основной шаг, позволяющий получать точные результаты анализов с помощью данного измерительного прибора.

Поскольку существует множество анализируемых элементов, при редактировании параметра необходимо действовать в соответствии с инструкцией для реагента биохимического анализа.

Пояснение к каждому символу ввода команды:

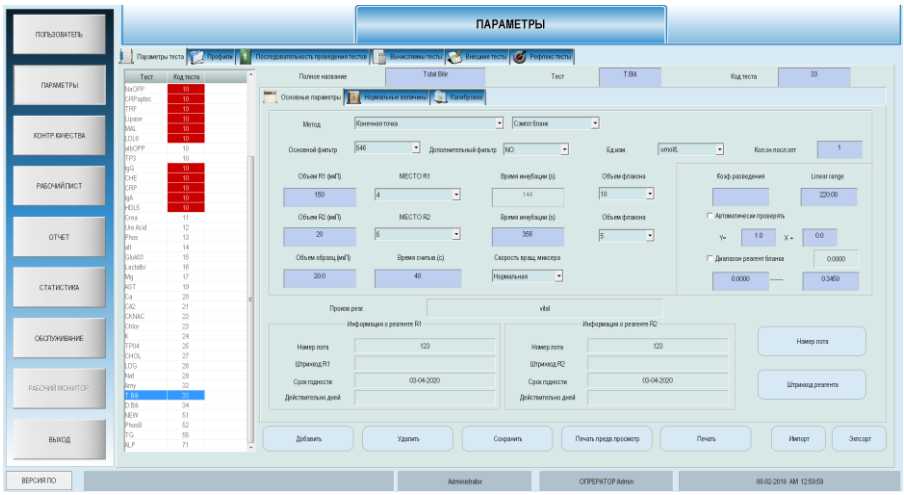


Рисунок 10-5.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Данная система требует настройки таких параметров, как объем пробы, объем реагента, длина волны для анализа и так далее. При настройке просим вас придерживаться соответствующего описания, указанного в руководстве пользователя и инструкции по применению реагента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.3.1. Аналитический параметр

Представлен в графическом виде и предназначен для настройки основного параметра элемента биохимического состава, эталонного диапазона значений и калибровки.

- **Основные параметры**

Здесь можно настроить метод анализа, основной фильтр, дополнительный фильтр, количество знаков после запятой и единицу измерения.

Выберите правильный метод в соответствии с инструкцией.

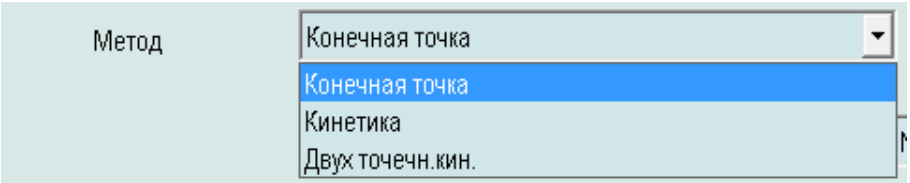


Рисунок 10-6.

Щелкните по комбинированному окну и выберите нужный метод.

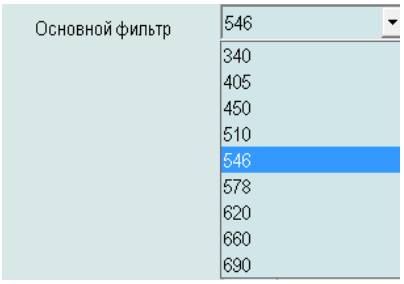


Рисунок 10-7.

Щелкните по комбинированному окну и выберите нужную длину волны.

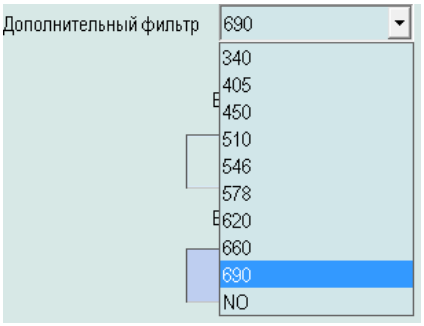


Рисунок 10-8.

Щелкните по комбинированному окну и выберите нужную длину волны.

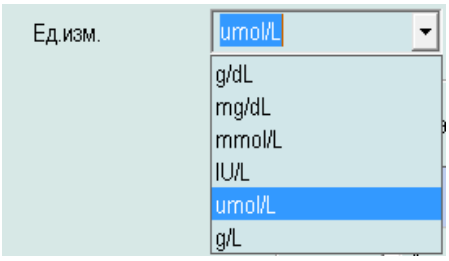


Рисунок 10-9.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Щелкните по комбинированному окну и выберите правильную единицу измерения.

Параметры:

Параметр	Значение
Метод	Для выбора правильного метода в зависимости от конкретного расчетного элемента. Например, ALT использует кинетический метод
Основной фильтр	Это означает основную длину волны, необходимо выбрать и установить
Дополнительный фильт	Это означает длину волны для устранения помех, выбирается при необходимости
Кол.зн.посл.зпт.	Соответствует месту расположения десятичной точки в получаемом результате Например, при установке “0” это означает отсутствие десятичной точки
Ед. Изм.	Можно выбрать единицу измерения
Лин.диап.	Максимальный диапазон работы клапана. Если наблюдается превышение установленного диапазона измерений, клапан производит разбавление для повторного анализа
Диапазон реагент бланк	Диапазон оптической плотности реагента бланка
Производитель реагент	Выберите производителя реагента в соответствии с данными данных о заказчике
Номер лота	Введите номер партии реагента
Коэф.разведения	Для установки соотношения разбавления по умолчанию при проведении автоматического анализа
Объем образца	Для отображения объема пробы при проведении автоматического анализа. Объем рассчитывается автоматически программным обеспечением

Кнопки:

Кнопка	Описание
Добавить	Добавить новый тест
Удалить	Удаление теста
Сохранить	Сохранение изменений
Печать	Распечатка параметров теста
Импорт	Импорт нового реагента и параметра с компьютера
Экспорт	Экспорт программ тестов с компьютера

- **Подробности**

- [Тест] – краткое название теста для отображения наименования анализа в окне [РАБОЧИЙ ЛИСТ].

- [Код теста] можно использовать только цифры в диапазоне 1~99, общий параметр программы может включать до 99 элементов.

- [Метод] В ПО применяется три метода: по конечной точке, кинетический и двух точечная кинетика. Метод вычисления по двум точкам также называется анализом с фиксированным временем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

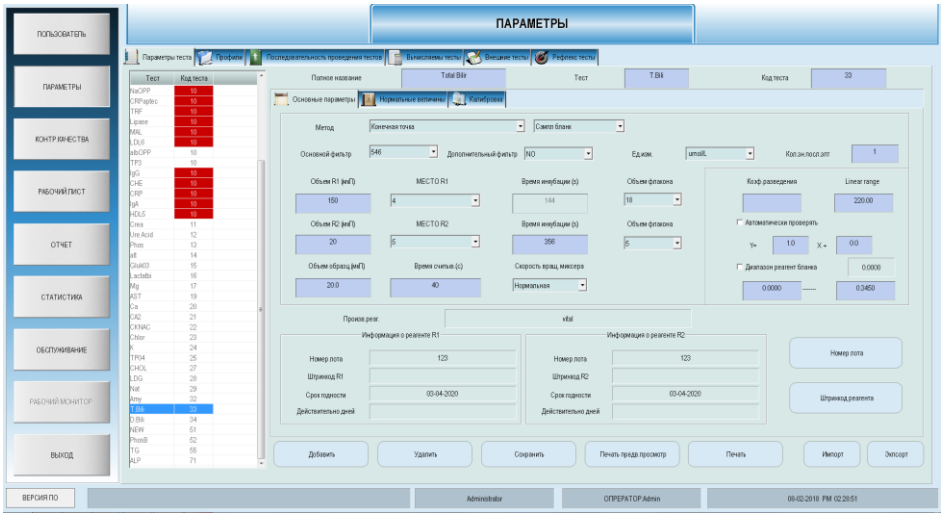


Рисунок 10-10.

- [Ед. изм.] Можно вручную ввести единицу измерения непосредственно для каждого параметра, либо можно перейти к [Пользователь] –[Настройка словаря данных] –ввести единицу измерения и нажать [СОХРАНИТЬ]

- [Объем R1] [объем R2] Объем R1 можно ввести только в диапазоне 150мкл ~300мкл. Если используется два реагента, общий объем R1+R2 должен быть менее 300мкл.

- [МЕСТО R1] [МЕСТО R2] Позиция 1 предназначено только для разбавления водой, для реагента мы можем выбрать положения от 2 до 40.

- [Время инкубации] Прибор добавляет сначала реагент 1 (R1), затем производится инкубация R1. Время инкубации фиксированное и составляет 108 секунд (6 циклов по 18 секунд, 1 цикл равняется 18 секундам).

Время инкубации после выбора положения R1: Это время инкубации после добавления реагента 1(R1), пробы и их перемешивания. Для теста с одним реагентом диапазон настройки составляет 30~662 секунд. Время инкубации первого реагента для теста с двумя реагентам является фиксированным и составляет 144 секунд (8 циклов).

Время инкубации после выбора положения R2: Это время инкубации после добавления реагента 2 (R2), диапазон настройки - 18~518 секунд.

- [Объем образц.] Диапазон настройки объема пробы - 2~50 мкл.

- [Время считыв.] Время считывания по методу конечной точки – 40 секунд (это означает, что прибор производит считывание по 2 точкам). Для кинетического метода – время считывания составляет свыше 180 секунд (это означает считывание по более чем 10 точкам).

Необходимо учитывать, что общее время реакции не может превышать 13 минут.

- [Коэф.разбавления] Настройка соотношения разбавления для процедуры автоматического разбавления. Прибор производит всасывание воды из положения реагента №1. В этом положении вводятся числа только в диапазоне 2~10, это означает соотношение разбавления от 1:2 до 1:10.

- [Скорость вращ.миксера] Настройка скорости вращения мешалки, как правило, достаточно выбрать среднюю скорость вращения.

- [Номер лота]

Нажмите для выбора номера партии реагента для R1 и R2, срока годности, производителя. Также можно выбрать количество дней годности после вскрытия флакона (срок годности)

После окончания настройки нажмите на [СОХРАНИТЬ] и затем на [ВЫБОР] для текущего использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

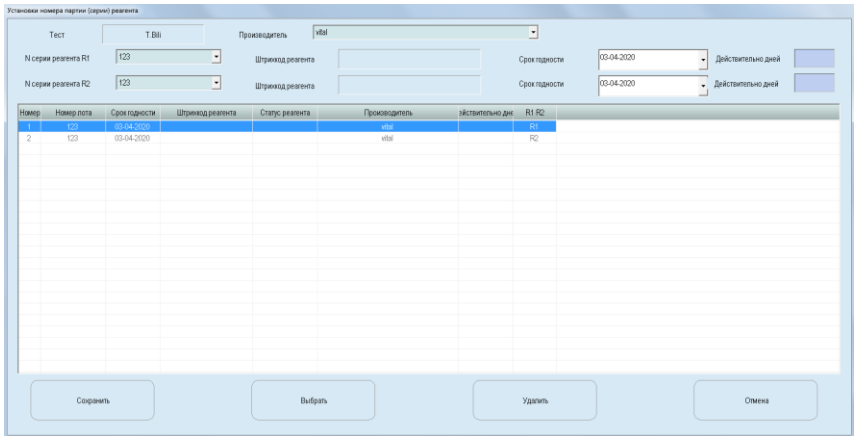


Рисунок 10-11.

- **Диапазон нормальных величин**

Для ввода диапазона нормальных величин щелкните по символу “Нормальные величины”. В окне диапазона нормальных величин вы можете добавить нормальные значения для пациентов мужского, женского пола и для детей. Сначала пользователь должен выбрать пол, затем тип пробы, например, сыворотка, плазма или моча. В соответствии с инструкцией в комплекте реагента, пользователь должен ввести нижнее и верхнее предельное значение.

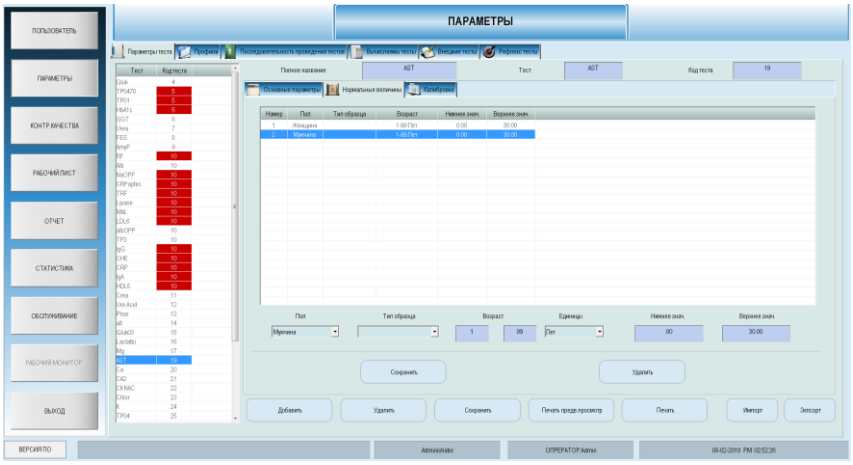


Рисунок 10-12.

Параметры:

Параметр	**Значение**
Пол	Пол пациента
Тип образца	Тип пробы, например, сыворотка или моча
Возраст	Возраст пациента
Ед. Измерения	Единица измерения возраста, например：год, месяц, день
Нижнее знач.	Нижний предел нормального значения
Верхнее знач.	Верхний предел нормального значения

Кнопки:

Кнопка	**Функция**
Сохранить	Сохранение установочного значения
Добавить	Добавление к параметрам пациента
Удалить	Удаление установочного параметра

Примечание: [Тип образца] необходимо выбрать в [Пользователь] –[Настройка словаря данных].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Калибровка**

Калибровка используется для калибровки реагента в приборе. Для калибровки прибора, пользователь должен выполнить калибровку относительно известного значения стандартного раствора или мультикалибратора.

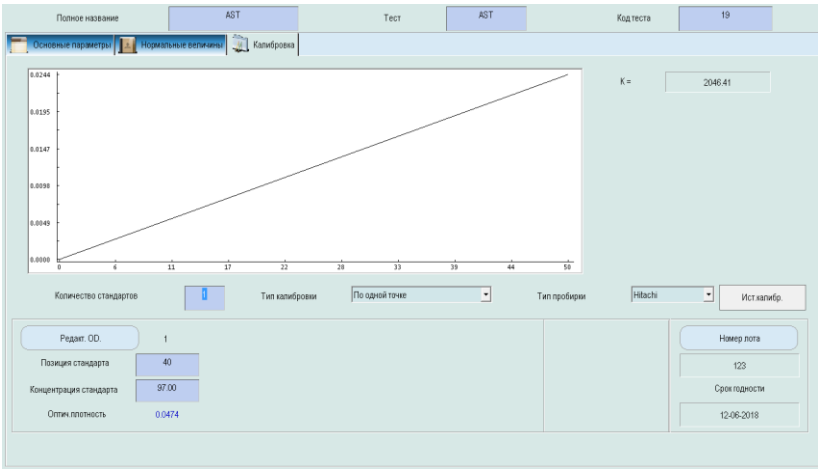


Рисунок 10-13.

Параметры:

Параметр	**Значение**
Номер лота	При выборе метода калибровки показывается соответствующий номер лота калибровочного раствора
Тип калибровки	Правило калибровки
Тип пробирки	Тип пробирки для калибровочного раствора
Позиция стандарта	Положение для размещения калибровочного раствора
Концентрация стандарта	Значение калибровочного раствора
Оптич.плотность	Значение оптической плотности калибровочного раствора

Метод калибровки:

№		**Тип калибровки**	**Номер**	**Параметры калибровки**
Линейный	1	По одной точке	1	K
	2	По двум точкам	2	a、b
	3	По нескольким точкам	3～6	a、b
Нелинейный	1	Logistic-Log 4P	4	K、R_0、a、b
	2	Logistic-Log 5P	5	K、R_0、a、b、c
	3	Полиномиальный	5	a、b、c、d
	4	Парабола	3	a、b、c
	6	Сплайн	4	R_0、a、b、c

➢ Если мы хотим вручную установить коэффициент K, необходимо установить [номер стандартных растворов] на 0, затем ввести значение K

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

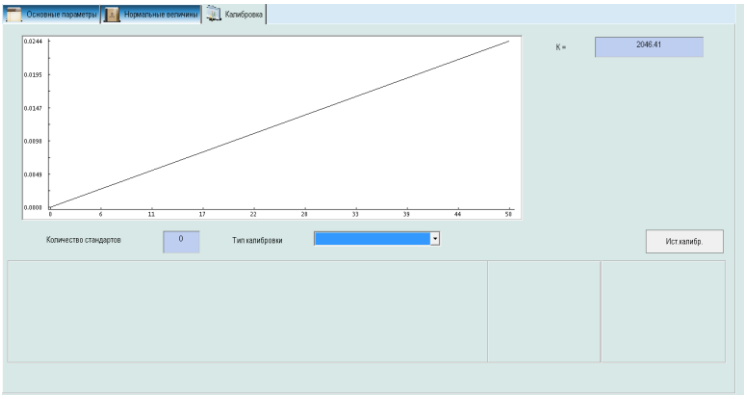


Рисунок 10-14.

➢ При стандартной калибровке, мы вводим «Количество стандартов», «Тип калибровки», «Позицию стандарта» и «Концентрацию стандарта». Затем необходимо нажать на [Номер лота]. Установите номер партии и дату окончания срока годности калибровочного раствора, нажмите на [Сохранить] и затем на [Выбрать].

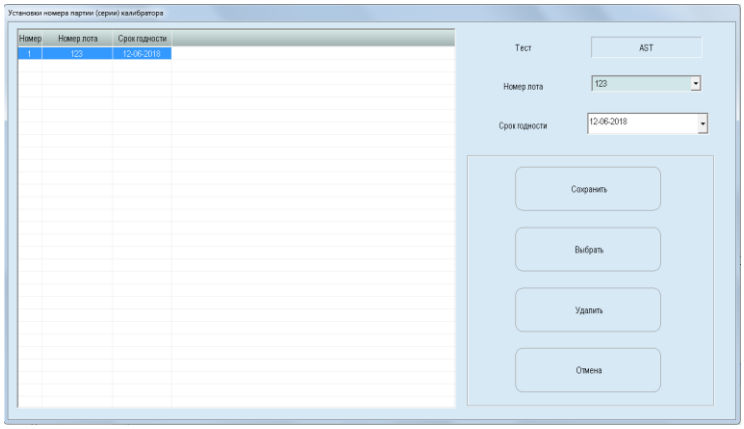


Рисунок 10-15.

➢ Для метода расчета по нескольким точкам, если мы хотим выполнить калибровку с автоматическим разбавлением, мы должны кликнуть на [Клик.для автомат.развед.стд.], затем ввести соотношение разбавления для калибровочного раствора. Диапазон ввода: 2…10, это означает ввод соотношения разбавления от 1:2 до 1:10.

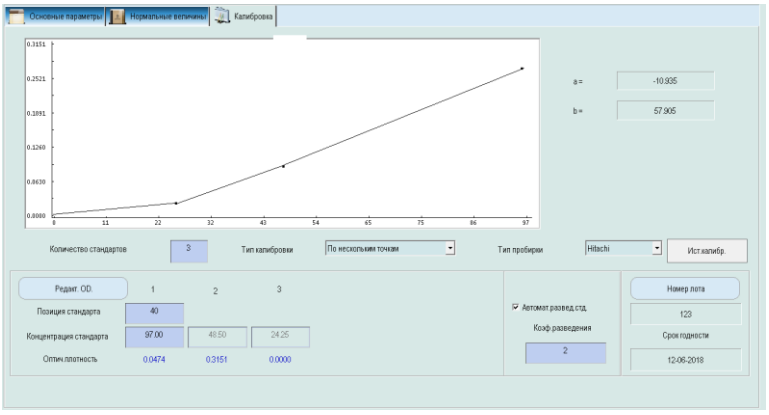


Рисунок 10-16.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- [Ист.калибр.] (История калибровки)

Проверка истории калибровки, также мы можем выбрать данные предыдущей калибровки для проведения анализа.

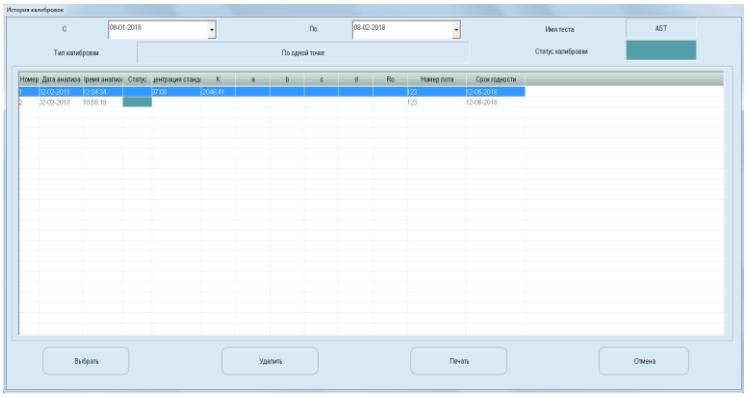


Рисунок 10-17.

10.2.3.2. Внешние тесты

Щелкните по “Внешние тесты“, затем отредактируйте значение, см. далее:

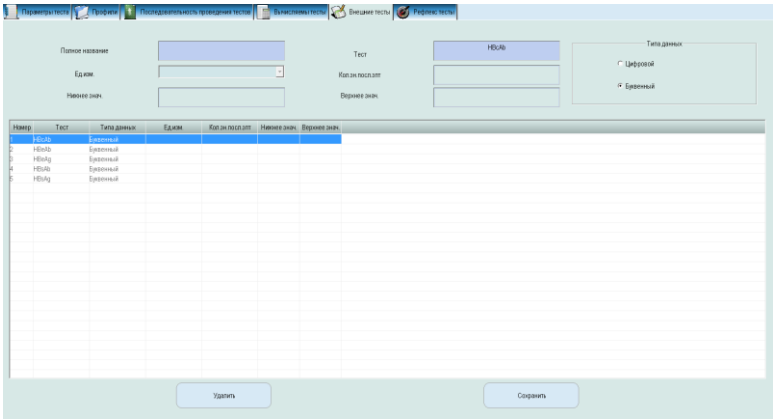


Рисунок 10-18.

Это касается результатов анализа, проведенного другим прибором, которые необходимо включить для распечатки в один отчет. Для отображения результата можно выбрать цифры или символы.

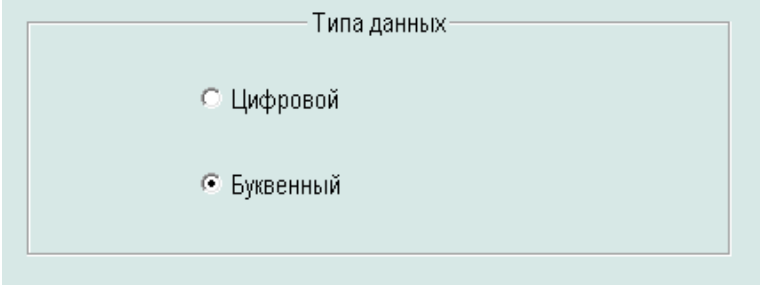


Рисунок 10-19.

10.2.3.3. Вычисляемые тесты

Результат по некоторым тестам можно получить путем расчета на основании других результатов, без необходимости проведения анализа. Например: Глобулин=ТР-альбумин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

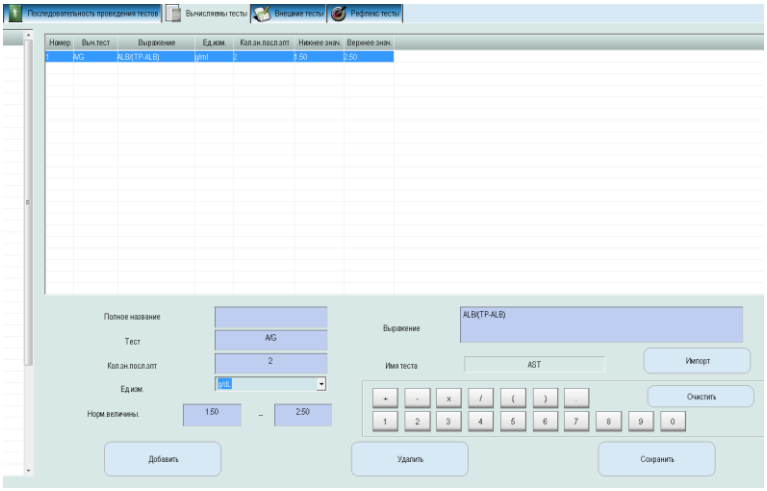


Рисунок 10-20.

Параметры:

Параметр	**Значение**
Полное наименование	Кодовое наименование аналитического элемента
Тест	Английское наименование аналитического элемента для расчета
Кол.зн.посл.зпт	Количество знаков после запятой
Ед. Изм.	Единица измерения
Норм.величины	Нормальные величины
Выражение	Расчетная формула
Имя теста	Выберите название из перечня
Удалить	Удаление текущей формулы
Импорт	Импорт элемента для формулы
0~9	Ввод номера для формулы.
+ - * /	Символ расчета
. ( )	Десятичная точка и скобки

Кнопки:

Кнопка	**Функция**
Сохранить	Сохранение установочного значения
Добавить	Добавление нового аналитического элемента для расчета
Удалить	Удаление выбранного элемента

10.2.3.4. Установка профиля

- Щелкните по “Профили” и редактируйте элементы.

- Щелкните по [Новый], введите наименование группы и выберите комбинацию тестов, затем сохраните данные.

- Выполнить анализ с использованием профилей проще, щелкните по названию профиля, после чего можно анализировать необходимые элементы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

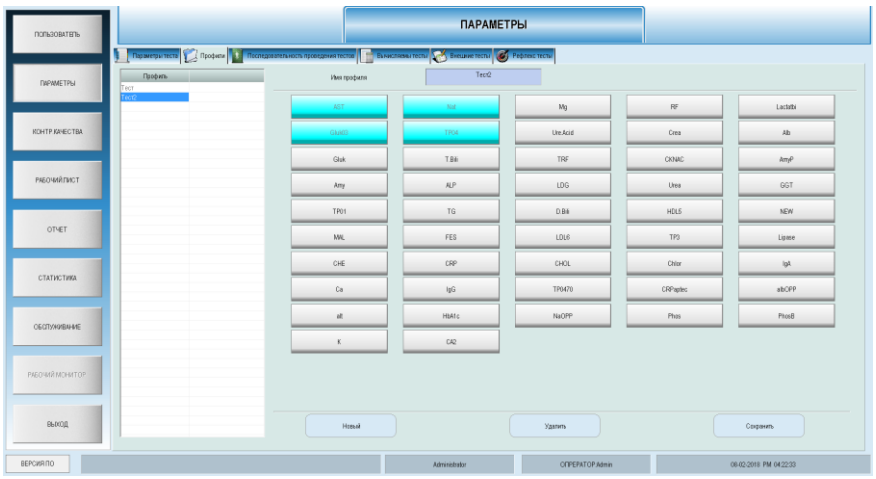


Рисунок 10-21.

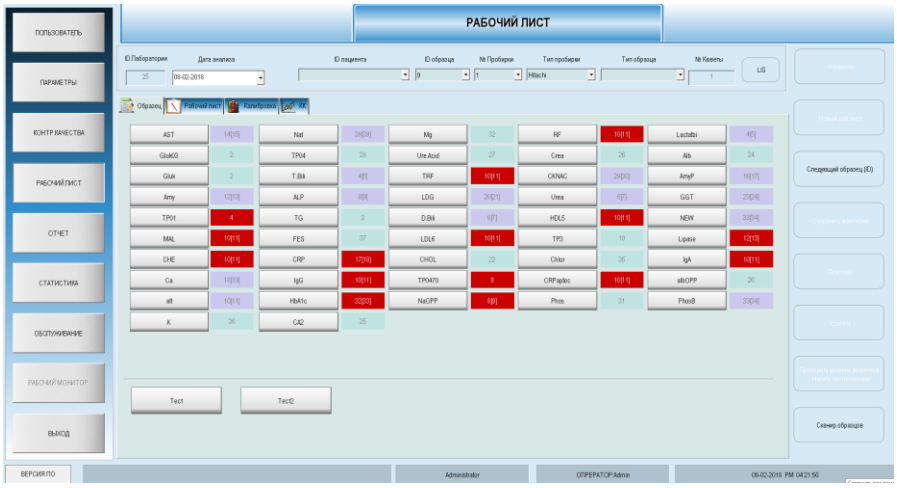


Рисунок 10-22.

10.2.3.5. Определение последовательности тестов

- Здесь можно определить последовательность проведения анализов. Перечень слева представлен для всех элементов, перечень справа содержит готовый элемент для анализа.

- Выберите элемент в перечне слева и щелкните по [Добавить], элемент будет добавлен снизу в перечень справа; определите последовательность элементов, выберите необходимый элемент и щелкните по кнопке [В начало], [Вверх], [Вниз], [В конец]

- Анализ начинается с элемента №1.

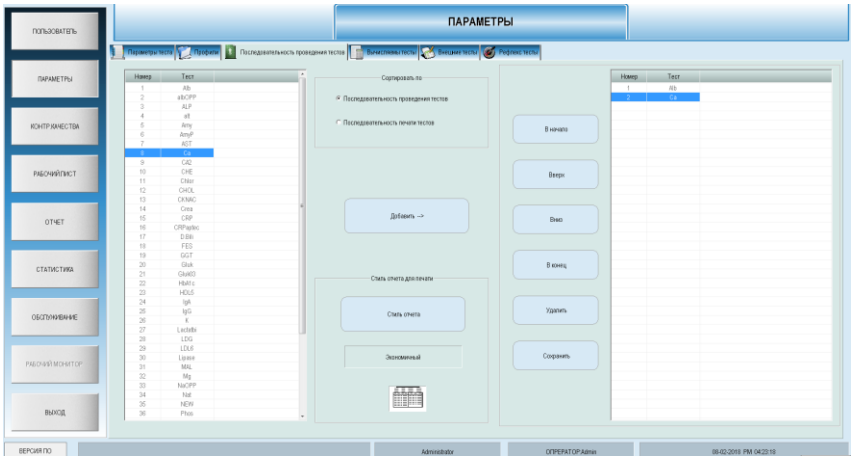


Рисунок 10-23.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.3.6. Рефлекс тест

Рефлекс Тест – это анализ, который зависит от условия «Если выше, чем» или «Если ниже, чем» результата любого конкретного анализа биохимического состава. Например, в случае использования почечного профиля, если результат CREA (Креатинин) выше, чем уровень, заданный в условии, пользователю не нужно отдельно проводить анализ UREA (Мочевина). Если результаты пробы на CREA (КРЕАТИНИН) превышает значение, заданное в условии «Если выше, чем» то, прибор будет автоматически проводит анализ UREA (МОЧЕВИНА).

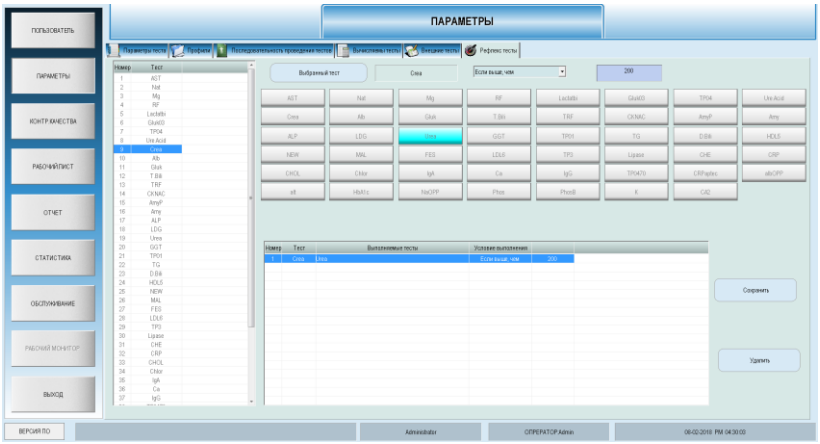


Рисунок 10-24.

10.2.4 Контроль качества

10.2.4.1. Ввод контрольной пробы

Ввод пробы в окне тестирования: щелкните по кнопке [Рабочий лист] для входа в окно тестирования, затем щелкните по символу “КК”. После выбора типа концентрации выберите номер лота контроля и аналитический элемент в левой колонке. Цвет фона изменится на зеленый после выбора. После выбора такой информации, как положение пробы, положение кювет, щелкните по “Сохранить изменения” для выполнения контрольного теста. Перед началом проверки качества, пользователь должен предварительно убедиться в том, что номер партии контрольного раствора является действующим и срок годности контрольного раствора не истек. Пользователь должен выбрать контрольный раствор низкой, высокой или обычной концентрации с соответствующим диапазоном КК. В примере на указанной далее иллюстрации, пользователь выполняет КК для анализа на калий.

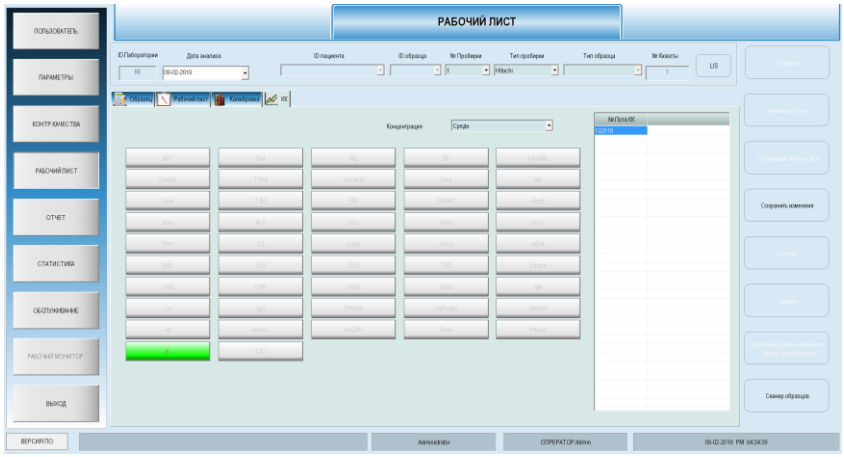


Рисунок 10-25.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Фоновый цвет элемента указывает на текущее состояние. Фоновый цвет элемента указывает на текущее состояние.

10.2.4.2. Контроль качества

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Щелкните по кнопке [Контр.качества] для входа в окно контроля. Окно позволяет выбрать контрольный раствор и просмотреть результат контроля и график.

- **Номер партии Контр.**

Выберите информацию для каждого элемента, такую как номер партии КК, целевое значение, дату окончания срока годности и концентрацию раствора.

Затем введите, по крайней мере, целевое значение для одного элемента и значение стандартного отклонения SD, затем щелкните по [Добавить] и [Сохранить].

Смотрите схему далее:

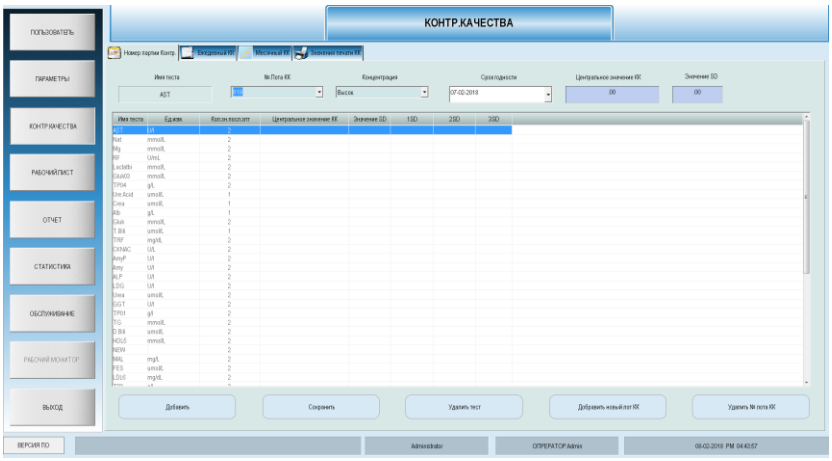


Рисунок 10-26.

- **Ежедневный КК.**

Щелкните по символу “Ежедневный КК” и просмотрите контрольное значение.

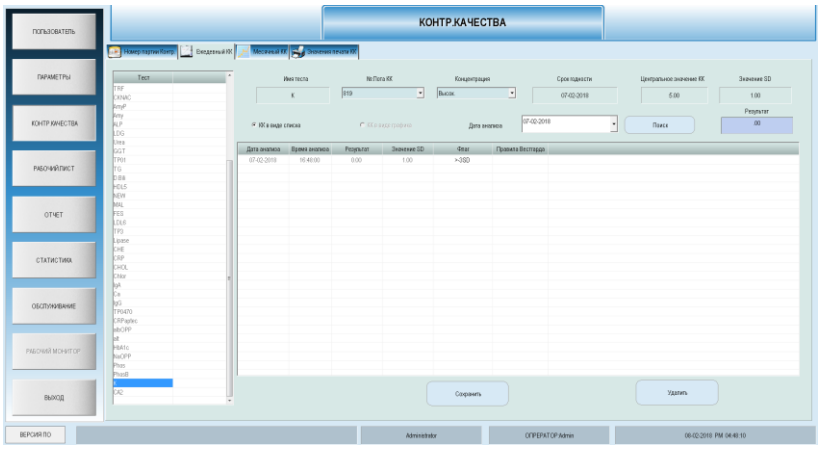


Рисунок 10-27.

Щелкните по “Месячный КК” для ознакомления с кривой контроля.

Кнопки:

Кнопка	Функция
Добавить	Изменение значения контрольного раствора
Сохранить	Сохранение изменения
Удалить	Удаление значения контрольного раствора

- **Ежемесячный КК, анализ**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сначала выберите номер партии КК (№ Лота КК) и тип концентрации в разделе “Месячный КК”, затем выберите дату, которую необходимо проанализировать в колонке “Дата анализа”. Появится вся информация по контролю за весь месяц. Информация по контролю будет отображаться в виде списка “КК в виде списка” или графика “КК в виде графика”). Смотрите далее:

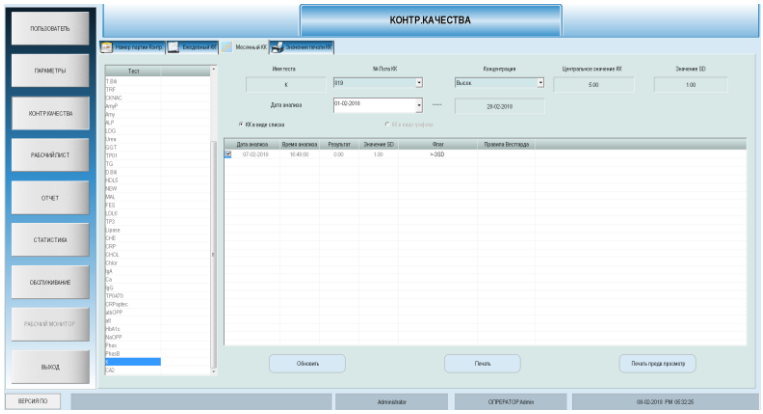


Рисунок 10-28.

Кнопки:

Кнопка	**Функция**
[Обновить]	Обновление схемы контроля
[Печать]	Печать схемы контроля
[Просмотр печати]	Просмотр распечатки схемы контроля

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не забудьте правильно установить срок годности контрольного раствора, что программное обеспечение смогло оценить срок годности раствора.

10.2.5 Отчет

Щелкните по кнопке [ОТЧЕТ], войдите в диалоговое окно, введите данные пациента, сохраните введенную информацию. Пользователь может предварительно просмотреть формат печати (“Печать предв.просмотр”), выбрать подходящий стиль печати и распечатать отчет по пациенту.

- **Реестр информации о пациентах**

В ходе анализа, можно ввести информацию о пациенте. Щелкните по кнопке [ОТЧЕТ], войдите в диалоговое окно “Информация о пациенте”, см. Рисунок далее. В этом окне отображается и редактируется информация о пробе.

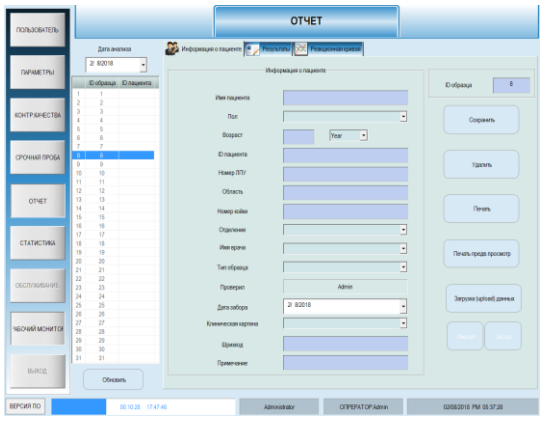


Рисунок 10-29.

Также в этом окне можно проверить результаты анализа пробы пациента и увидеть график реакционной кривой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Результаты**

В этом окне можно проверить и откорректировать результаты анализа пробы пациента.

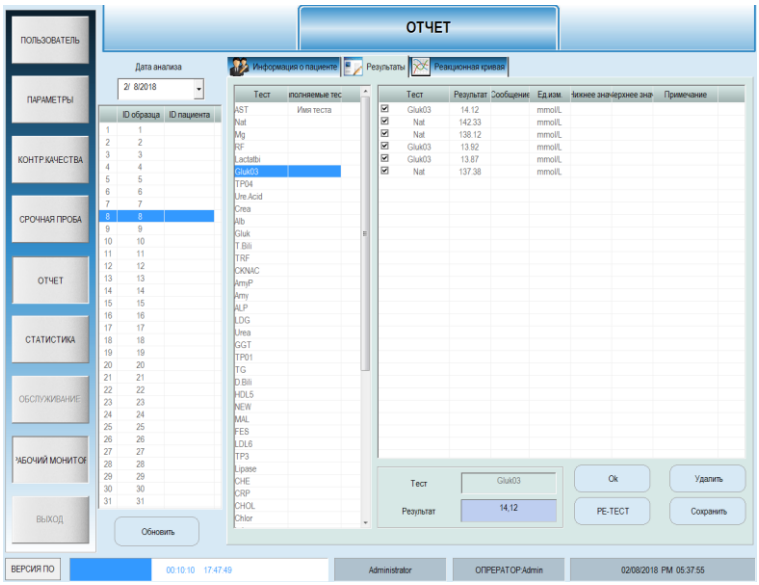


Рисунок 10-30.

- **Реакционная кривая**

Врач может проверить кривую реакции и в соответствии с кривой реакции подтвердить, есть ли проблемы с прибором или с реагентами, являются ли результаты анализа пациента достоверными или нет.

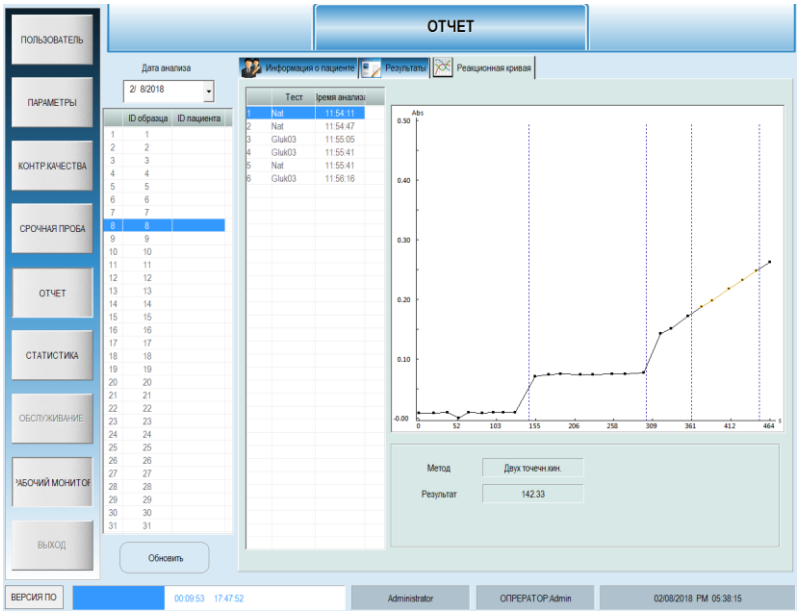


Рисунок 10-31.

Врач может использовать график в режиме реального времени для проверки правильности установочных значений параметров реагентов. Если параметры установлены неправильно, необходимо изменить точки проверки и выполнить повторную установку параметров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.6 Статистические данные

Щелкните по кнопке “СТАТИСТИКА” для входа в главное окно. Смотрите рисунок далее.

- В меню можно проверить архивные данные.
- В меню можно редактировать архивные данные.
- В меню можно определять статистику стоимости для элементов анализа.
- Предусмотрены различные режимы запроса.
- Результаты запроса и редактирования можно выводить на печать.

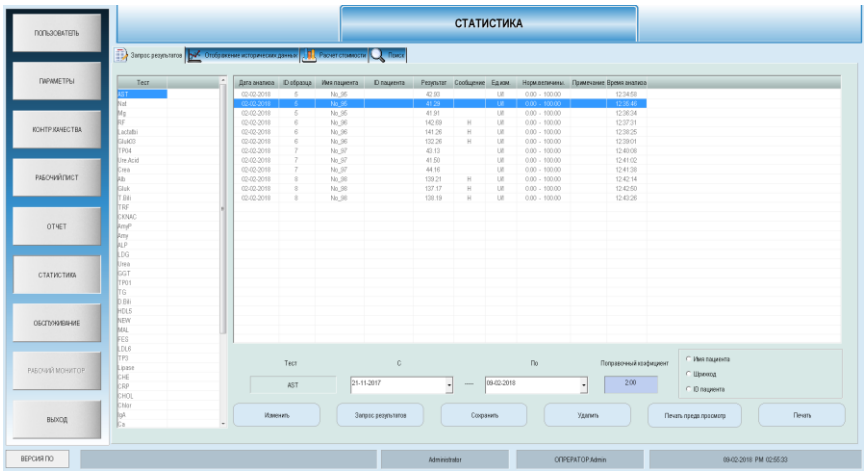
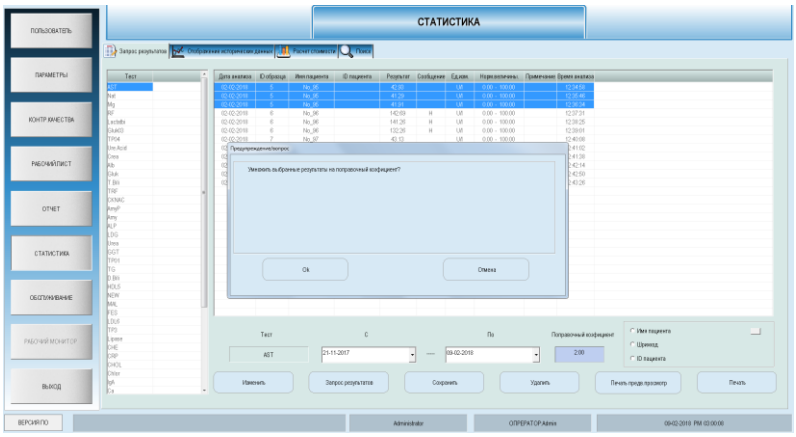


Рисунок 10-32.

- **Изменение результатов**

Выберите необходимый пересмотренный элемент в колонке элементов для биохимического анализа, введите поправочный коэффициент, щелкните по “Изменить” и “Сохранить”. Все результаты по выбранному элементу анализа будут умножены на значение поправочного коэффициента. Смотрите рисунок далее.



Дата анализа	ID образца	Имя пациента	ID пациента	Результат	Сообщение	Ед.изм.	Норм.величины.	Примечание	Время анализа
02-02-2018	5	No_95		85.86		U/l	0.00 - 100.00		12:34:58
02-02-2018	5	No_95		82.58		U/l	0.00 - 100.00		12:35:46
02-02-2018	5	No_95		83.82		U/l	0.00 - 100.00		12:36:34

Рисунок 10-33.

- **Отображение исторических данных**

На странице “Отображение исторических данных” можно отображать результаты измеренной пробы, контрольного раствора КК и калибровочного раствора, см. далее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

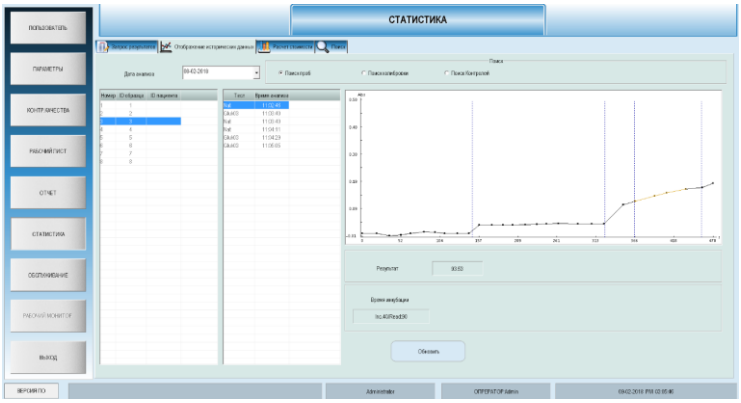


Рисунок 10-34.

Отображается кривая реакции результата по аналитическому элементу, при этом можно редактировать и рассчитывать кривую реакции.

Параметры:

Параметр	**Значение**
Дата анализа	Только в случае установки даты проведения анализа (теста). Вы можете сделать запрос по аналитическим элементам, рассчитанным в определенный день
Поиск	Используется три метода: проба, КК и калибровочный раствор
Номер и ID образца	Указывается серийный номер и идентификационный номер образца для биохимического анализа в конкретный день. Выбор производится манипулятором типа «мышь»
Тест	После выбора идентификационного номера пробы указывается идентификационный номер анализа. С помощью манипулятора типа «мышь» выбирается кривая реакции аналитического элемента
Результат	При установке параметров указываются результат анализа, проведенного анализатором
Время инкубации	Показывается время инкубации и считывания в секундах.

Кнопки:

Кнопка	**Функция**
Обновить	Обновление архивных данных
Сохранение	Сохранение отредактированных результатов после нажатия на эту кнопку

- **Расчет стоимости**

Щелкните по символу “Расчет стоимости” для проверки общей стоимости тестов. Данная функция помогает в получении статистических данных по стоимости тестов.

➢ По пациенту

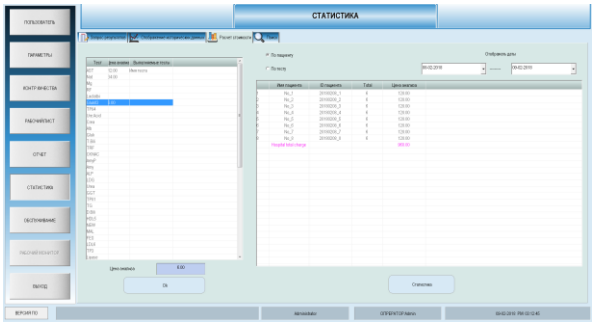


Рисунок 10-35.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

➢ По тесту

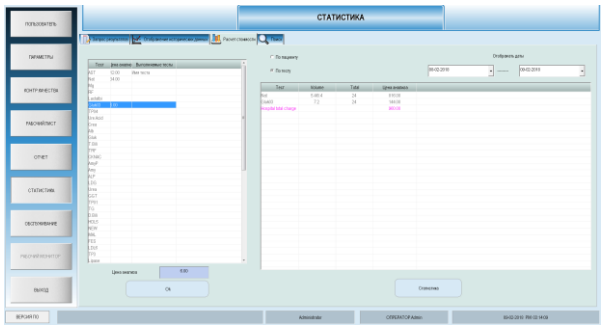


Рисунок 10-36.

• **Поиск**

Щелкните по вкладке “Поиск” и выберите интересующий вариант поиска – “По дате”, “По Имени пациента”, “По No пациента”, “По имени врача”, или отобразить список всех пациентов. для получения результатов поиска.

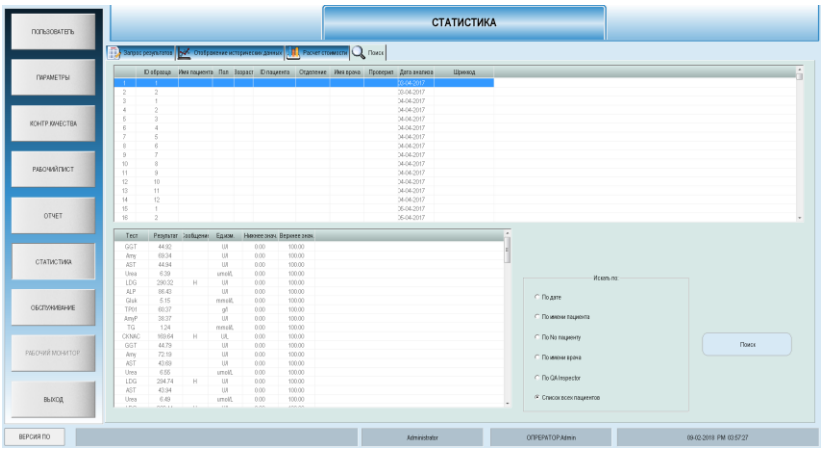


Рисунок 10-37.

10.2.7 Техническое обслуживание системы

Щелкните по кнопке “ОБСЛУЖИВАНИЕ” (Техническое обслуживание) для входа в указанное далее диалоговое окно. В основном, это окно используется для технического обслуживания системы и сохранения данных.



Рисунок 10-38.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.7.1. Инициализация

Щелкните по кнопке “Инициализация” для вывода на экран следующего диалогового окна и затем еще раз щелкните по кнопке “Инициализация” для инициализации прибора. Команда используется для установки всех узлов в начальное положение.

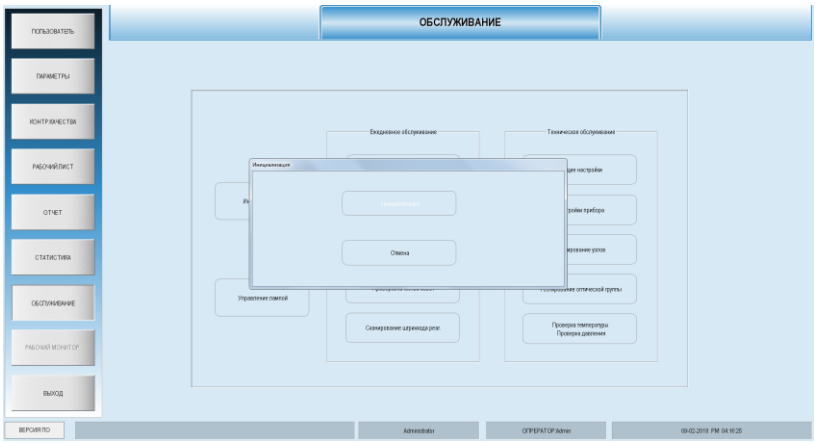


Рисунок 10-39.

Кнопки:

Кнопка	**Функция**
Инициализация	Щелкните по этой кнопке для инициализации системы и все подвижные узлы установятся в исходное положение
Отмена	Щелкните по данной кнопке для возврата в главное окно технического обслуживания

10.2.7.2. Настройка параметров

Щелкните по кнопке “Общие настройки” для входа в указанное далее диалоговое окно. Окно используется для настройки системы:

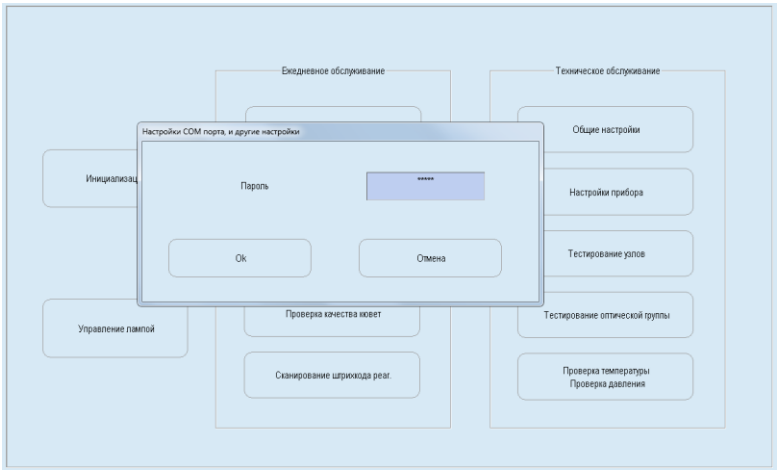


Рисунок 10-40.

Введите пароль “sages” для входа в диалоговое окно. Выберите язык ПО и определите порт последовательной связи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 10-41.

Параметры:

Параметр	**Значение**
Выбор COM порта	Порт последовательной связи между анализатором и компьютером, который обычно устанавливает инженер-программист
Язык	Выбор между русским, английским и китайским языком. Дополнительные языки выбираются из поддерживаемой базы данных языков
Выполнение тестов	Когда вы выбираете опцию «по образу», анализатор выполняет анализ в соответствии с последовательностью проб. Если вы выбираете опцию «По тесту», анализатор выполняет анализы в соответствии с последовательностью для аналитических элементов
Диапазон КК	Выберите стиль значения КК: «по SD» (стандартное отклонение) или «по диапазону» в соответствии с требованиями пользователя
Настройка цветовой схемы	Пользователь может выбрать цвет диалоговых окно ПО
Сигнализация об остатках пробы и реагента	Дважды проверяется нехватка объема реагента. Прибор останавливается, к необходимому аналитическому элементу добавляется реагент. Проверяется объем пробы, если пробы не хватает в соответствии с установкой по времени, прибор останавливается и добавляет пробу для всех аналитических элементов, система выдает предупредительный сигнал
Автоматически проверять	Выбирается в соответствии с вашим выбором проведения автоматического повторного анализа
За пределами диапазона линейности	Выбор параметра означает, что при превышении предельного значения диапазона линейности в соответствии с установками, выполняется повторный анализ в автоматическом режиме
Истощение субстрата	Данный параметр действует только для кинетического метода. Выбор параметра означает, что в процессе реакции наблюдается истощение субстрата, выполняется автоматическое разбавление и повторный анализ
IP адрес сервера	IP адрес сервера для лабораторной системы интеграции данных LIS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.7.3. Готовность к работе

Далее представлено диалоговое окно “Готовность к работе”, которое используется для проверки сигнала различных значений длины волны каждой кюветы и чистой воды.

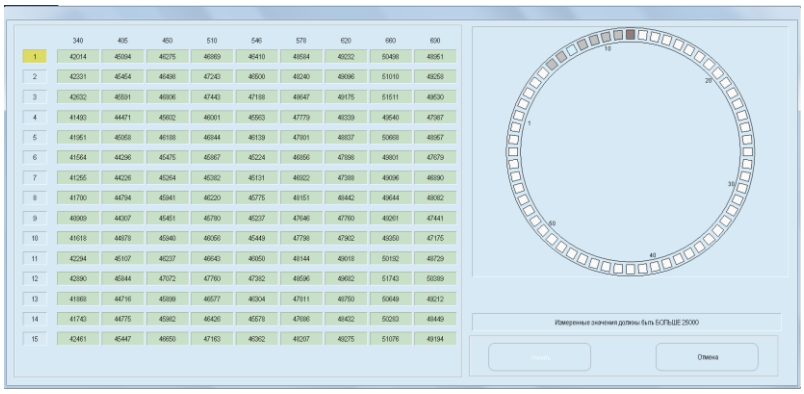


Рисунок 10-42.

В данном диалоговом окне вы можете ввести пороговое значение сигнала (25000~40000). Если значение ниже указанного диапазона, оно отмечается красным цветом. Это означает, что кювета может быть загрязнена или повреждена. Вам необходимо заменить кювету, обозначенную красным цветом. При правильном установочном значении, если все кюветы обозначаются красным цветом, вам необходимо проверить есть ли в реакционных кюветах вода. Если ее нет, обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию.

Кнопки:

Кнопка	**Функция**
Начать	Щелкните по данной кнопке и прибор автоматически проверит сигнал отличия длины волны каждой кюветы.
Отмена	Щелкните по данной кнопке, ПО вернется на один уровень вверх

10.2.7.4. Настройка прибора

Щелкните по кнопке “Настройка прибора” для входа в указанное далее диалоговое окно; введите пароль “sages” для входа в диалоговое окно “Настройка позиционирования механических узлов”. Здесь пользователь может настроить параметры перемещения дозатора, миксера, моющей станции, барабана проб и реагентов. Как правило, это выполняется специалистом по техническому обслуживанию.

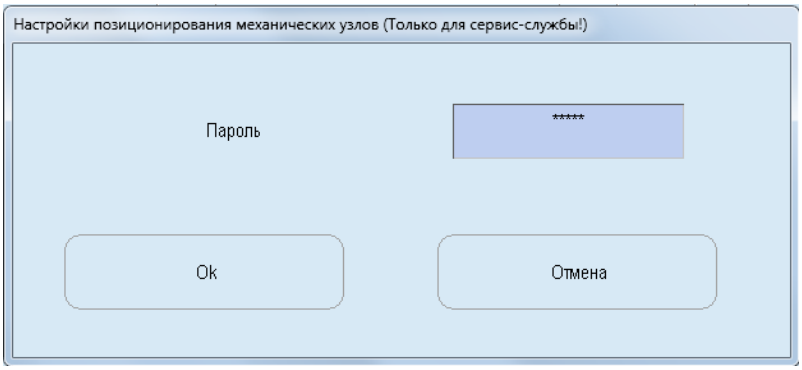


Рисунок 10-43.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Настройка параметров выполняется специалистом по сервисному обслуживанию. В противном случае, возможно непредвиденное повреждение прибора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введите пароль и войдите в указанное далее диалоговое окно. Окно используется для изменения настроек при первой инсталляции, при замене механического рычага или при изменении места установки прибора.

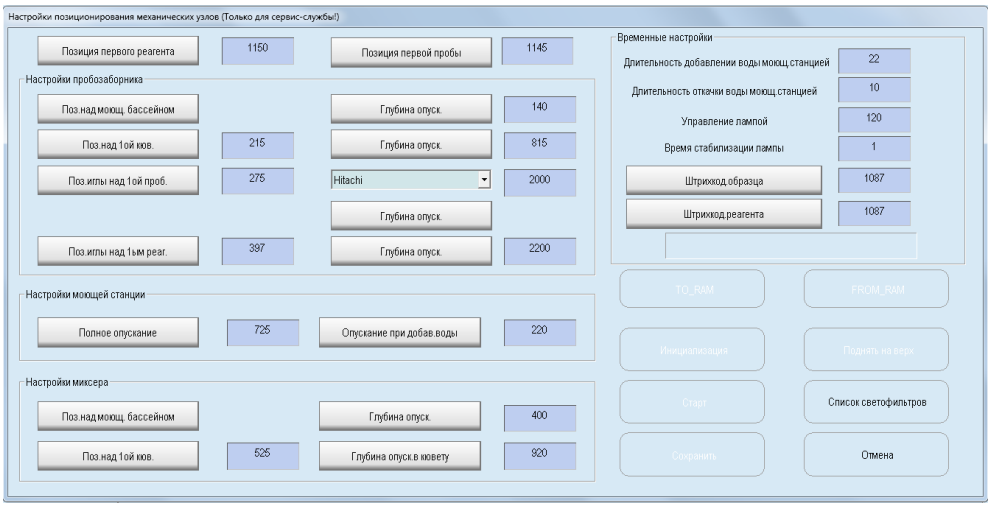


Рисунок 10-44.

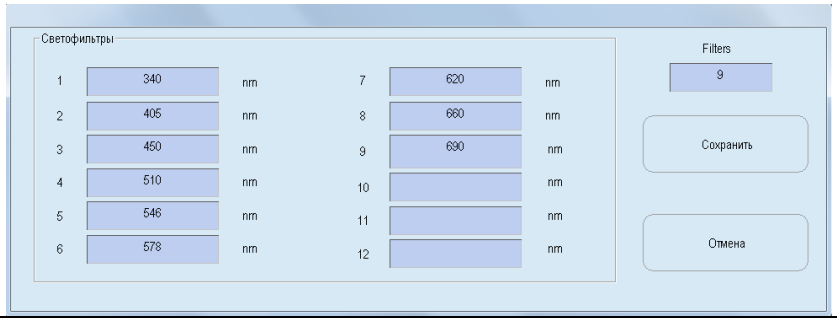
Параметры:

Параметр	**Значение**
Настройки пробозаборника	
Поз.над моющ. бассейном	Пробозаборник устанавливается в положение промывки в качестве начальной точки
Глубина опуск.	Глубина погружения иглы пробоотборника в промывочной ванночке
Поз.над 1ой кюв.	Количество шагов перемещения пробозаборника из положения промывки в реакционную кювету на реакционном планшете
Глубина опуск.	Количество шагов перемещения иглы пробозаборника для погружения на дно кюветы
Поз иглы над 1ой проб.	Количество шагов перемещения иглы пробозаборника в положение пробы №1
Глубина опуск.	Количество шагов перемещения иглы пробозаборника на дно лунок с сывороткой или в нижнюю часть пробирки
Поз иглы над 1ой реаг.	Количество шагов перемещения иглы пробозаборника для взятия проб из положения промывки в положение реагента №1
Глубина опуск	Количество шагов перемещения иглы пробозаборника для взятия проб из положения промывки в нижнюю часть флакона для реагента
Настройка моющей станции	
Полное опускание	Номера шагов перемещения иглы для промывки в нижнюю часть кюветы
Глубина воды	Номера шагов перемещения иглы для промывки в нижнюю часть кюветы при добавлении воды
Настройка миксера	
Поз.над моющ. бассейном	Положение промывки используется в качестве начальной точки для миксера
Глубина опуск	Количество шагов перемещения миксера по глубине в положение промывки
Поз.над 1ой кюв.	Количество шагов перемещения миксера из начального положения промывки в положение над реакционной кюветы на реакционном планшете
Глубина опуск. В кювету.	Количество шагов перемещения рычага перемешивания в нижнюю часть кюветы
Временные настройки	
Длительность	Время впрыска дистиллированной воды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр	Значение
добавлении воды моющ.станцией	
Длительность откачки воды моющ.станцией	Время откачки дистиллированный воды из кювет

Кнопки:

Кнопка	Функция
Сохранить	Щелкните по данной кнопке после ввода пароля для входа в диалоговое окно
Отмена	Щелкните по данной кнопке для возврата в предыдущее диалоговое окно
Список светофильтров	Щелкните по данной кнопке для входа в диалоговое окно по настройке длины волны: 
Инициализация	Щелкните по данной кнопке для установки пробозаборника и миксера в начальное положение.
Поднять наверх	Для перемещения пробозаборника и миксера вверх
Старт	Для настройки конкретного параметра перемещения механического узла. Щелкните по данной кнопке для проверки правильности выбранного перемещения

10.2.7.5. Заполнение кювет водой

Далее указано диалоговое окно “**Заполнение кювет водой”**. Для промывки всех кювет необходимо долить дистиллированной воды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Осторожно! Необходимо предварительно завершить анализ!

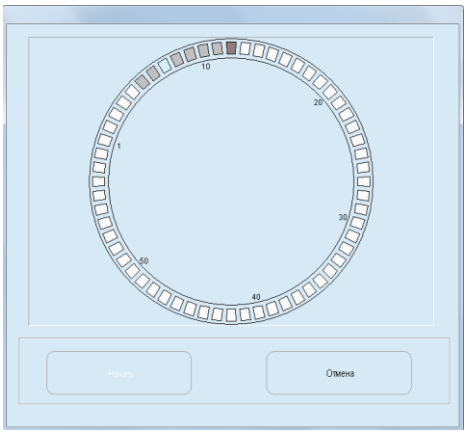


Рисунок 10-45.

Кнопки:

Кнопка	Функция
Начать	Щелкните по данной кнопке и прибор выполнит промывку всех кювет и добавит дистиллированную воду в каждую кювету
Отмена	Щелкните по данной кнопке и ПО выполнит возврат на один уровень вверх

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.7.6. Определение узлов

Щелкните по кнопке “Тестирование узлов”, появится диалоговое окно, в котором можно проверить движущиеся узлы.

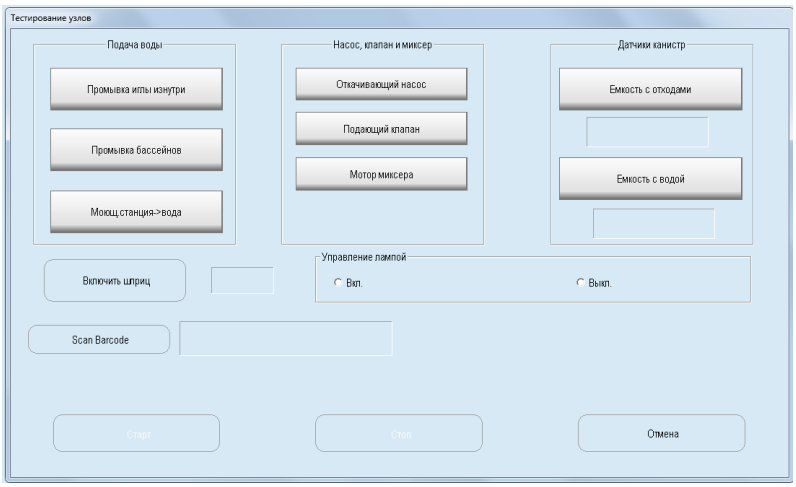


Рисунок 10-46.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Когда система работает, не прикасайтесь к движущимся деталям. Эти детали включают в себя иглу пробоотборника, рычаг перемешивания и рычаг промывки. При работе системы держите пальцы рук и ладони вдали от открытого блока.

Параметры:

Параметр	**Значение**
Проверка клапана	
Промывка иглы изнутри	Щелкните по кнопке ”Старт”, вода начнет распыляться из иглы пробоотборника. Если нет, проверьте работу насоса.
Промывка бассейнов	Щелкните по кнопке ”Старт”, польется вода из средней части промывочных бассейнов. Если нет, проверьте работу насоса промывочной иглы
Моющая станция->Вода	Щелкните по кнопке ”Старт”, вода начнет распыляться из промывочной иглы. Если нет, проверьте работу клапана подачи воды
Проверка насоса и шприца	
Откачивающий насос	Щелкните по кнопке “Старт”, раздастся звук работы насоса очистки. Если нет, проверьте работу насоса очистки
Подающий клапан	Щелкните по кнопке “Старт”, раздастся щелчок срабатывания клапана. Если нет, проверьте работу клапана.
Включить шприц	Щелкните по кнопке “Включить шприц”, шприц начнет перемещаться вверх и вниз Если нет, проверьте работу шприца
Проверка датчика	
Мотор миксера	Щелкните по кнопке “Старт”, лопасть мешалки должна вращаться. Если нет, проверьте работу электродвигателя мешалки
Емкость с отходами	Щелкните по кнопке “Старт”, поплавковый переключатель в емкости для использованного раствора должен перемещаться вверх и вниз, смотрите на экран – есть символ или нет. Если нет, проверьте поплавок и подключения
Емкость с водой	Щелкните по кнопке “Старт”, поплавковый переключатель в емкости для дистиллированной воды должен перемещаться вверх и вниз, смотрите на экран – есть символ или нет. Если нет, проверьте поплавок и подключения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопки

Кнопка	Функция
Старт	Выберите движущуюся деталь и щелкните по “Старт” для проверки перемещения детали
Стоп	Возврат движущихся деталей в исходное положение
Отмена	Щелкните по “отмена” для возврата в главное окно “Обслуживание”

10.2.7.7. Очистка кювет

Щелкните по кнопке “Промывка кювет”, появится следующее диалоговое окно.

A

B

C

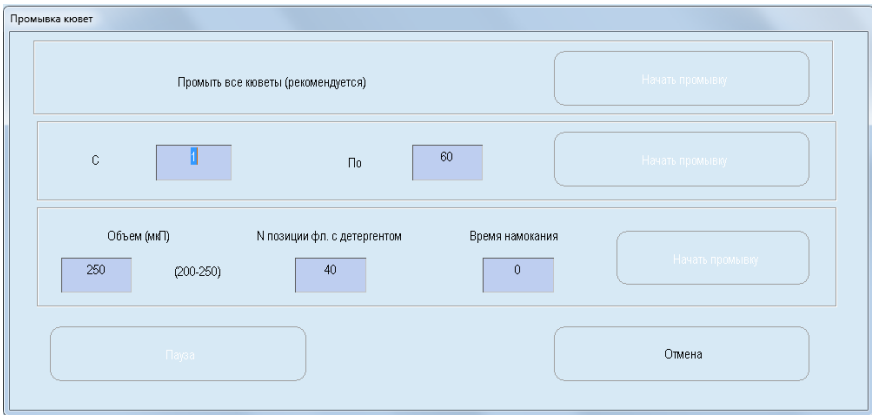


Рисунок 10-47.

Параметры:

Параметр	Значение
Область A	Промывка всех кювет
Область B	Промывка кювет в назначенных положениях
Область C	Ввод моющего средства в положение реагента на карусели, игла пробоотборника сначала впрыскивает моющее средство в каждую кювету, ждет завершения анализа в реакционной кювете, добавляет моющее средство и производит промывку всех кювет. При добавлении моющего средства, автоматически проверяется состояние промывки иглы

Кнопки:

Кнопка	Функция
Промывка	Щелкните по данной кнопке и используйте функцию соответствующей области
Пауза	Пауза в перемещении прибора
Отмена	Щелкните по кнопке для возврата в окно “Обслуживание”

10.2.7.8. Проверка оптической плотности кювет

Щелкните по “Проверка качества кювет”, появится следующее диалоговое окно, окно “Изм.сигн.кюв.” используется для проверки сигнала кюветы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

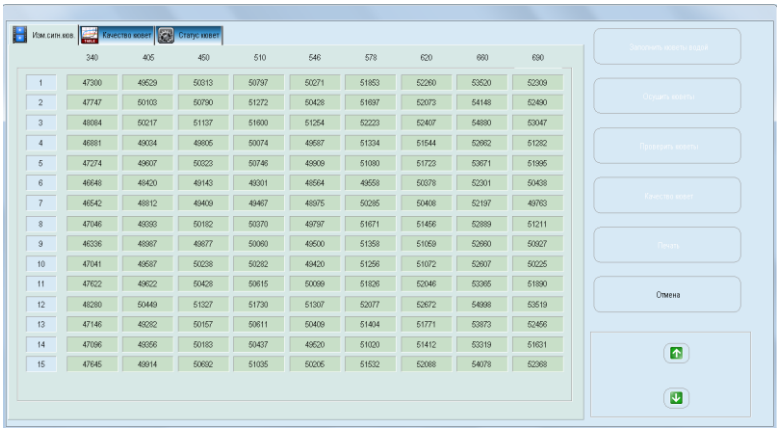


Рисунок 10-48.

Параметры:

Параметр	**Значение**
Изм.сигн.кюв.	Отображение различных значений длины волны оценки для оптической плотности
Качество кювет.	Отображение различных значений длины волны в аналого-цифровом виде

Кнопки:

Кнопка	**Функция**
Заполнить кюветы водой	Щелкните по данной кнопке, промывочный рычаг добавит дистиллированную воду во все кюветы
Осушить кюветы	Щелкните по данной кнопке, промывочный рычаг удалит жидкость из каждой кюветы
Проверить кюветы	Щелкните по данной кнопке, реакционная карусель повернется на один круг и проверит различные А/Ц значения длины волны для 60 кювет (значение оптической плотности)
Качество кюветы	Щелкните по данной кнопке, реакционная карусель повернется на 8 кругов без остановки и 8 раз проверит значение длины волны в одной и той же кювете
Отмена	Щелкните по данной кнопке, ПО вернется на один уровень вверх

Окно проверки качества кювет: далее указано окно “cuvettes quality”, которое используется для проверки различия между значениями сигнала длины волны для одной кюветы в непрерывном режиме.

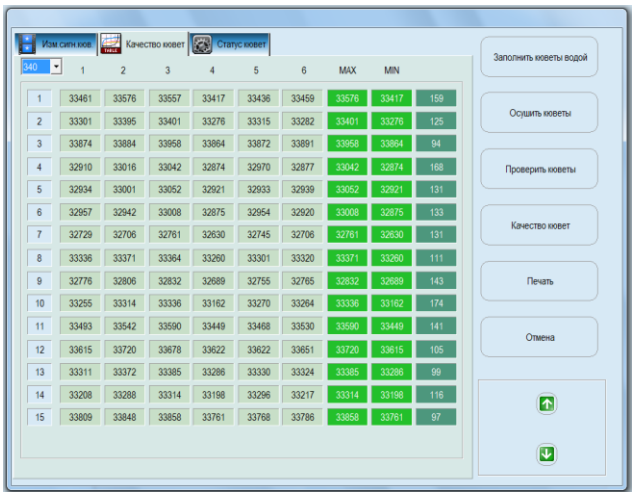


Рисунок 10-49.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры:

Параметр	Значение
1-6	Выберите длину волны, отображается А/Ц сигнал длины волны с номера 1 по номер 6
МАКС	Одна кювета вращается 6 кругов без перерыва для достижения максимального А/Ц сигнала
МИН	Одна кювета вращается 6 кругов без перерыва для достижения минимального А/Ц сигнала
	Расчет максимального и минимального А/Ц сигнала длины волны для одной кюветы, если >200 отображается красным цветом

10.2.7.9. Температура и давление

Щелкните по кнопке [Проверка температуры Проверка давления] для настройки температуры и давления.

Для калибровки значения температуры используется коэффициент коррекции, если присутствует ошибка в показаниях температуры прибора и термометра. Только после выравнивания температуры можно вносить изменения в коэффициент коррекции. Установите коэффициент коррекции на “0”, если у вас нет микро-термометра для измерения. Отображаемая температура = измеренная прибором температура + коэффициент коррекции.

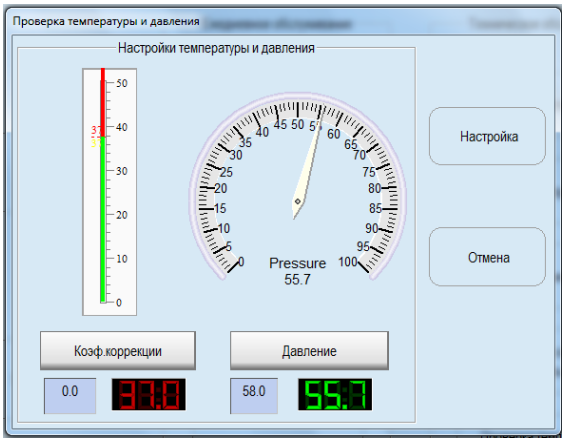


Рисунок 10-50.

10.2.7.10. Тестирование оптической группы

Тестирование оптической группы используется для проверки качества лампы, светофильтров.



Рисунок 10-51.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.8 Образец

В окне **Образец** редактируется вся информация об образце и задаются необходимые тесты. В состав этого окна входит четыре дополнительных вкладки.

10.2.8.1. Заказ теста для пробы

Как показано на рисунке ниже, в окне «Образец» возможно редактирование идентификационного номера пробы, редактирование номера позиции пробы. Выберите необходимые тесты для анализа, щелкнув по соответствующей кнопке с названием теста. Для перехода к следующей пробе щелкните по кнопке «Следующий образец ID», число будет автоматически возрастать на единицу.

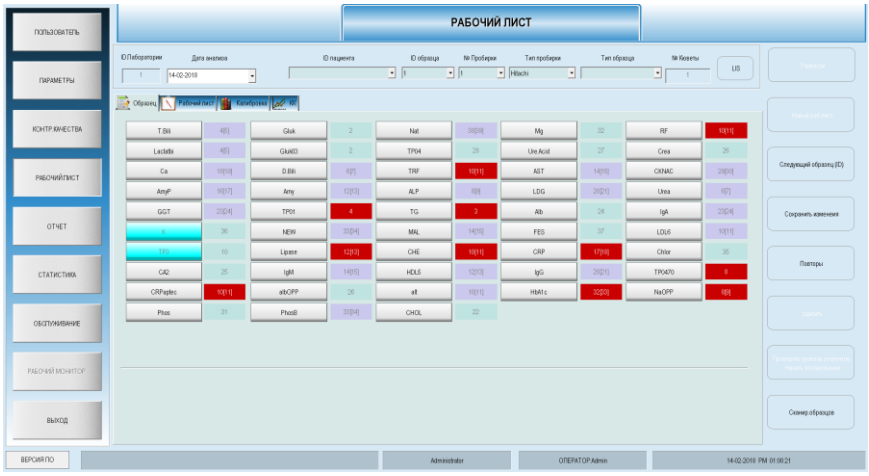


Рисунок 10-52.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! В окне «Образец» статус каждой кнопки отражает ее рабочий статус: кнопки с утопленным символом – для выбора, кнопки с выпуклым символом – опции. В перечне реагентов и в перечне профилей цвет кнопки становится бирюзовым после ее выбора.

- **Копирование пробы**

После выбора реагента, щелкните по кнопке Повторы для входа в диалоговое окно, см. далее. Можно обеспечить проведение анализа с использованием того же реагента с различными пробами, либо обеспечить проведение нескольких анализов одновременно для одной и той же пробирки.

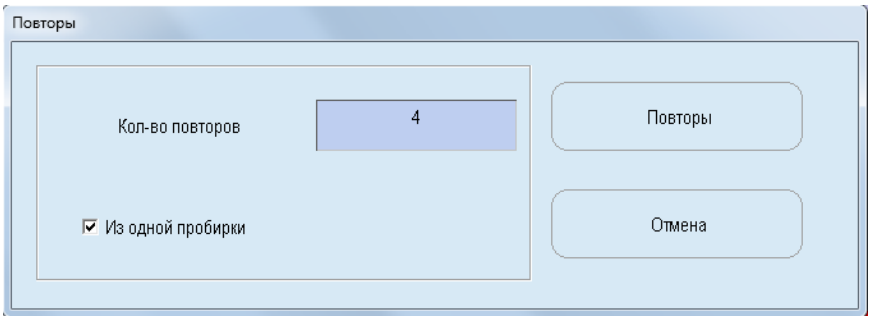


Рисунок 10-53.

- **Проверка уровня реагента**

После назначения тестов всем образцам, щелкните по кнопке «Проверить уровень реагентов. Начать тестирование» для входа в диалоговое окно, см. далее. Здесь необходимо проверить достаточность качества реагента для проводимого анализ(анализов). Прибор проверит количество реагента после щелчка по кнопке «Проверить уровень реагентов. Начать тестирование» и выдаст вам подсказку, если количество какого-либо реагента является недостаточным. Затем вы можете щелкнуть по кнопке “Старт” для входа в диалоговое окно, см. Далее и щелкнуть по кнопке “Старт” еще раз для начала анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

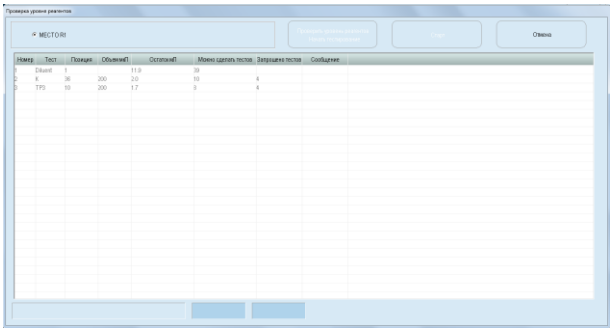


Рисунок 10-54.

- **Рабочий лист**

Эта вкладка вспомогательная. Диалоговое окно «Рабочий лист» содержит перечень всех аналитических элементов для анализа.

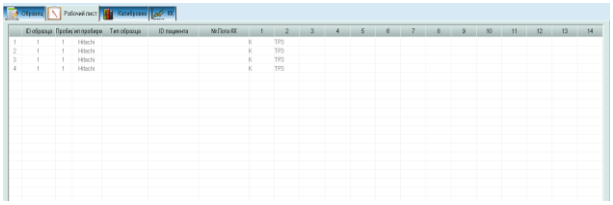


Рисунок 10-55.

- **Запрос калибровки**

Используется для выбора тестов, которые необходимо откалибровать.

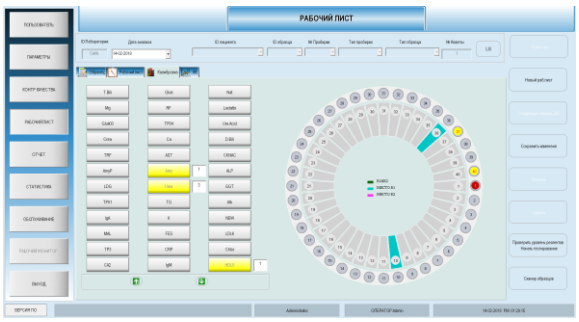


Рисунок 10-56.

- **Запрос КК**

Используется для выбора тестов, для которых необходимо выполнить процедуру КК.

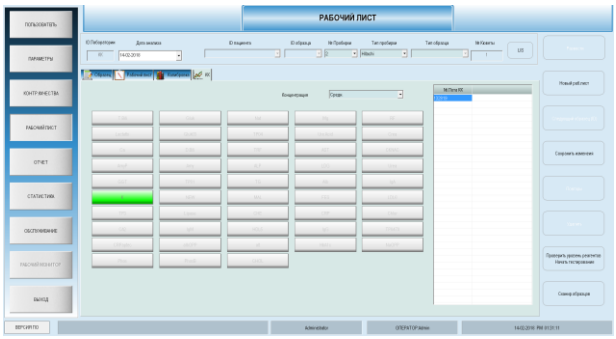


Рисунок 10-57.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Анализ пробы**

➢ Окно анализа пробы

После того, как были запрограммированы пробы, запрошена калибровка и заказан КК, щелкните по кнопке «Проверить уровень реагентов Начать тестирование».

Далее необходимо проверить количество реагента для проводимого анализ(анализов). Прибор проверит количество реагента после щелчка по кнопке «Проверить уровень реагентов Начать тестирование» и выдаст вам подсказку, если количество какого-либо реагента является недостаточным. Далее необходимо щелкнуть по кнопке “Старт” для входа в диалоговое окно, см. Далее и щелкнуть по кнопке “Старт” еще раз для начала анализа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед тем, как щелкнуть по кнопке «Старт», убедитесь, что проба, калибровочный раствор, раствор КК и реагент находятся в правильных положениях.

➢ Анализ пробы

Анализ начинается после того, как вы щелкните по кнопке “Старт” в данном окне. В окне появятся вкладки «ОБРАЗ.», «Реагенты», «Кюветы», «Предупреждения». Щелкните по любой вкладке для ознакомления с их рабочим статусом.

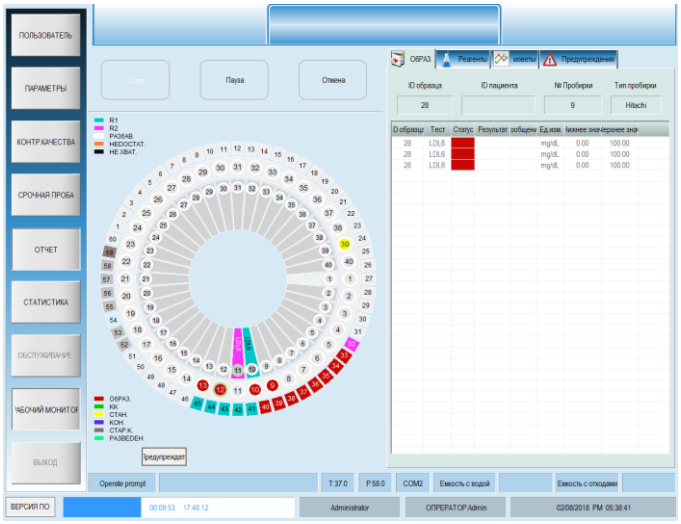


Рисунок 10-58.

➢ Запрос результата анализа в окне анализа пробы

После завершения анализа, в столбце «ID образца» появится перечень результатов с отображением полученного результата анализа, а также статус состояния использованных реакционных кювет.

Кроме этого, вы можете проверить текущий результат в разделе «СТАТИСТИКА».

Символы/ Кнопки:

Символы/Кнопка	**Функция**
ОБРАЗ.	Информация о каждой пробе
Реагенты	Информация о каждом реагенте
Кюветаы	Информация о каждой кювете
Пауза/Продолжить	Пауза или продолжение анализа. Не щелкайте по паузе случайным образом, поскольку биохимическая реакция выполняется постоянно
Отмена	Закрыть окно [Рабочий Монитор]
Емкость с водой	Определение уровня жидкости и сигнализации. Кнопка меняет цвет на оранжевый с надписью “Over” при недостатке дистиллированной воды
Емкость с отходами	Определение уровня жидкости и сигнализации. Кнопка меняет цвет на оранжевый с надписью “Full” при заполнении емкости использованным раствором

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Повторный анализ с разбавлением**

➢ Настройка параметров



Рисунок 10-59.

➢ Настройка соотношения разбавления:

Линейный диапазон

Метод оценки: настройте параметр в соответствии с руководством по использованию реагента. Если результат анализа выходит за пределы линейного диапазона, прибор производит автоматическое разбавления для повторного анализа.

➢ Последовательность действий для предварительного разбавления

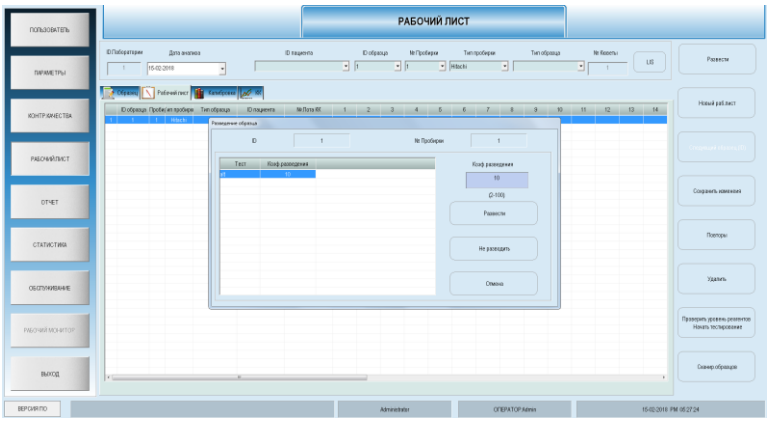


Рисунок 10-60.

1. [Коэф.разведения]：введите соотношение предварительного разбавления в диапазоне от 2 до 150 раз
2. [Не разводить] Для отмены разбавления текущей пробы. Вы можете быстро отменить предварительное разбавление, которое вы уже выбрали
3. [Отмена]：Возврат к предыдущему окну

- **Повторный анализ**

Если пользователь не хочет проводить повторный анализ в автоматическом режиме, и не выбрал установку «Автоматически проверять» в разделе [Настройка основных параметров], вы можете выполнит повторный анализ в разделе [ОТЧЕТ] во вкладке [Результат] нажав кнопку [РЕ-ТЕСТ. Прибор будет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

выполнять повторный анализ аналитических элементов, выбранных для повторного анализа.

- **Выбор результата повторного анализа**

Результат повторного анализа показывает только последний результат. Если пользователь предпочитает предыдущий результат, можно проверить последний результат анализа на реакционной кривой и в ручном режиме пересмотреть результат анализа в окне отчетности [ОТЧЕТ].

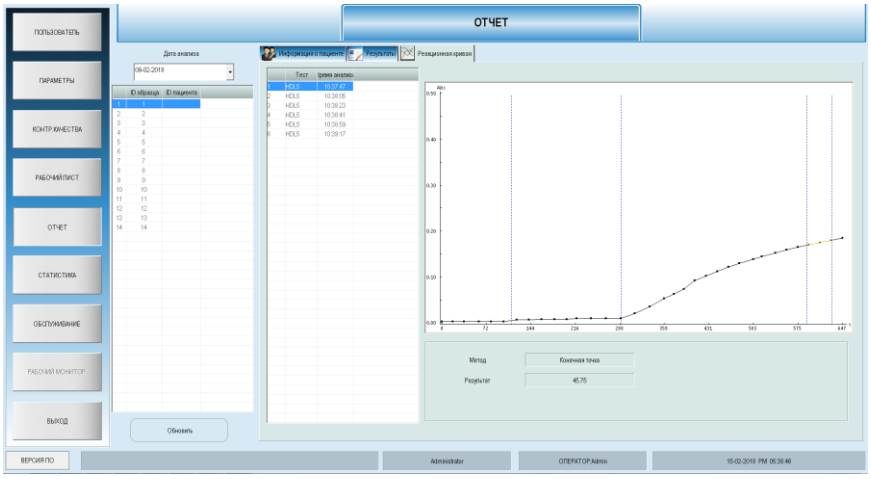


Рисунок 10-61.

10.2.8.2. Калибровка

- **Настройка параметров калибровки**

Щелкните [ПАРАМЕТРЫ]->[Основные параметры]->[Калибровка] для входа в окно настройки параметра калибровки. Смотрите рисунок далее.

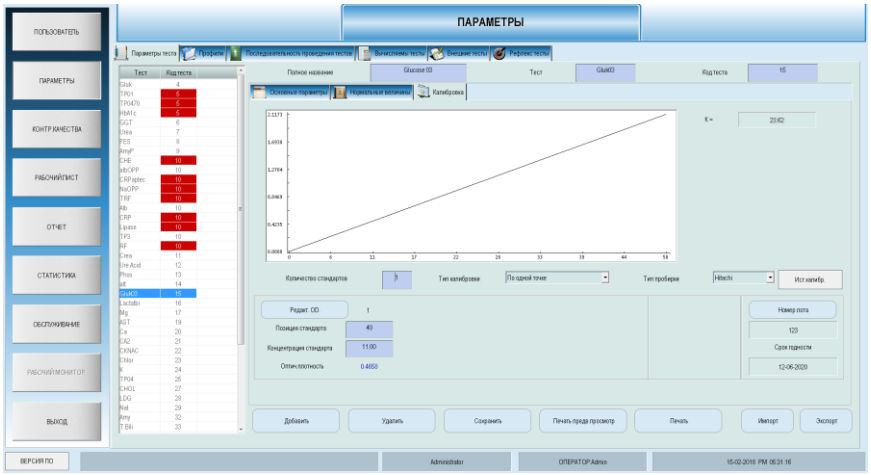


Рисунок 10-62.

Выберите в перечне элементов тест для выполнения калибровки. Отредактируйте количество стандартов, правило калибровки, положение стандартного раствора и значение стандартного раствора. Исходное значение оптической плотности составляет “0.0000”. Значение оптической плотности и коэффициента K рассчитываются и вводятся автоматически после калибровки. Для изменения значения оптической плотности необходимо щелкнуть по кнопке [Редакт. OD].

Параметры:

Параметр	Значение
Количество стандартов	Количество стандартов, необходимых для калибровки данного теста.
Позиция стандартов	Положение калибровочного раствора на планшете для проб

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр	Значение
Концентрация стандарта	Стандартное значение калибровочного раствора
Оптич. плотность	Значение оптической плотности при калибровочной проверке
Тип калибровки	Предусмотрено 3 линейной калибровки и 6 нелинейных калибровок, которые отличаются по номеру стандартного раствора и по коэффициенту калибровки. Смотрит карту далее

Номер		Правило калибровки	Стандартный номер	Коэффициент калибровки
Линейная калибровка	1	По одной точке	1	K
	2	По двум точкам	2	a、b
	3	По нескольким точкам	3～6	a、b
Нелинейная калибровка	1	Logistic-Log 4P	4	K、R_0、a、b
	2	Logistic-Log 5P	5	K、R_0、a、b、c
	3	Экспонентная функция Exponential 5P	5	K、R_0、a、b、c
	4	Полином	5	a、b、c、d
	5	Парабола	3	a、b、c
	6	Сплайн	4	R_0、a、b、c

- **Запрос калибровки**

Войдите в окно [Калибровка] в разделе [РАБОЧИЙ ЛИСТ]

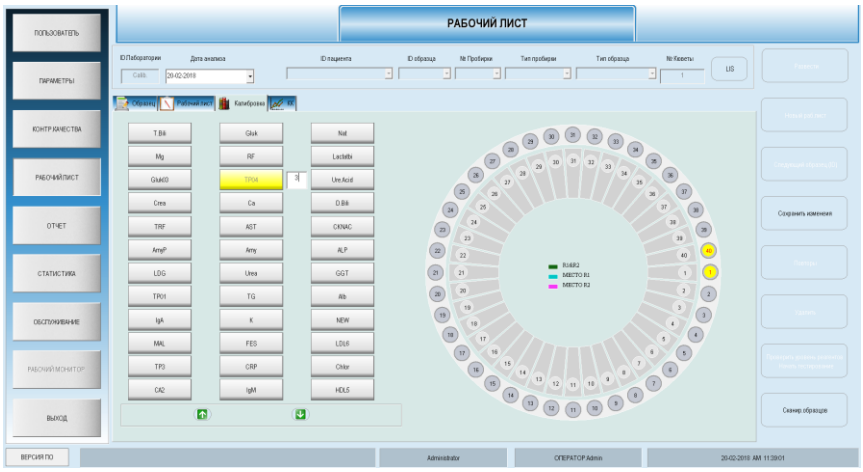


Рисунок 10-63.

Выберите тест для калибровки, щелкнув по кнопке с соответствующим названием. Щелкните по кнопке “Сохранить изменения”. Перечень анализов появится в окне “Рабочий лист”. Щелкните по кнопке “Проверить уровень реагентов Начать тестирование” для запуска калибровки. Число справа, возле кнопки с названием теста, показывает, сколько раз будет проводиться данная калибровочная проверка.

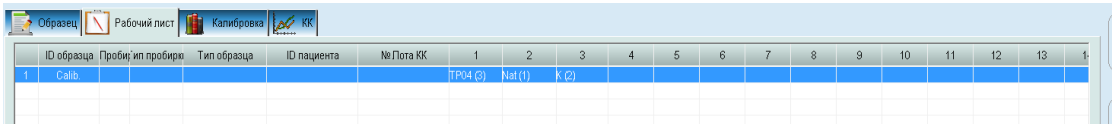


Рисунок 10-64.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Проверка результата**

Результатом калибровки является получение нового значения коэффициента K в окне [ПАРАМЕТРЫ]->[Параметры теста]->[Калибровка] Смотрите рисунок ниже:

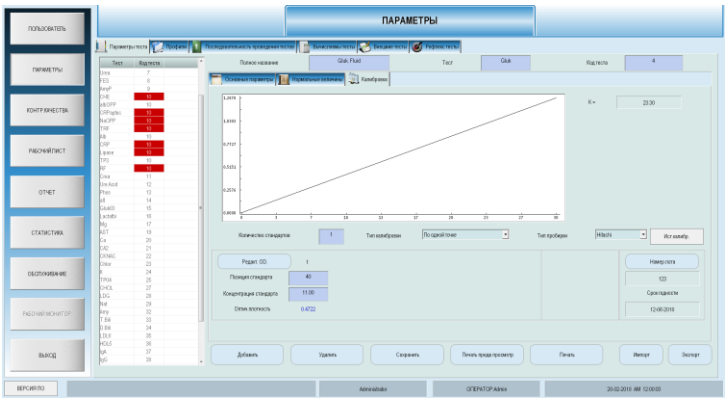


Рисунок 10-65.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Система принимает текущее значение коэффициента K по умолчанию для расчета концентрации пробы. Система использует последнее значение коэффициента калибровки (включая коэффициенты калибровки, полученные в результате калибровочной проверки и редактирования калибровки) в качестве коэффициента по умолчанию.

10.2.8.3. Контроль качества (КК)

- **Настройка КК**

Войдите в окно [КОНТР.КАЧЕСТВА]->[Номер партии Контр.]для настройки информации о КК, такой как номер партии, концентрация, дата окончания срока годности и так далее.

Выберите элемент для КК. Введите относительное целевое значение и значение стандартного отклонения SD. Единица измерения элемента и наименование уже введены в окне [ПАРАМЕТРЫ]. Щелкните по кнопке [Добавить] и затем [Сохранить].

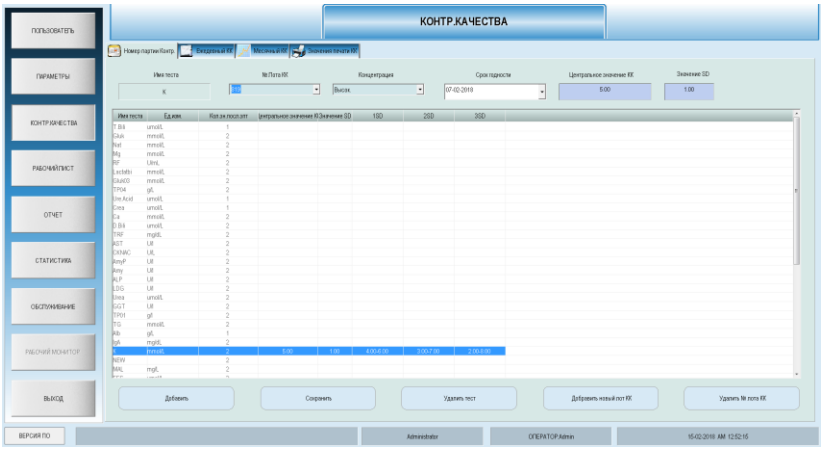


Рисунок 10-66.

Это настройка диапазона. Если мы хотим использовать режим стандартного отклонения SD, нам необходимо перейти в раздел [ОБСЛУЖИВАНИЕ]->[Настройка основных параметров], введите пароль ‘sages’, выберите опцию «Диапазон КК» «По SD».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 10-67.

- **Запрос КК**

Войдите в окно [РАБОЧИЙ ЛИСТ]->[КК]. Выберите тест для проверки КК и номер партии. Щелкните по кнопке [Сохранить изменения] для добавления перечня анализов (проверок) в «Рабочий лист». Щелкните по кнопке [Проверить уровень реагентов Начать тестирование] для запуска проверки КК.

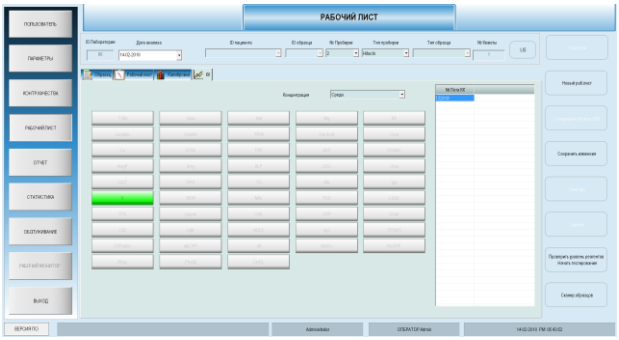


Рисунок 10-68.

- **Результаты измерения КК**

Результаты измерения КК можно проверить в окне [КОНТР.КАЧЕСТВА]->[Ежедневный КК], где показаны все результаты измерений КК.

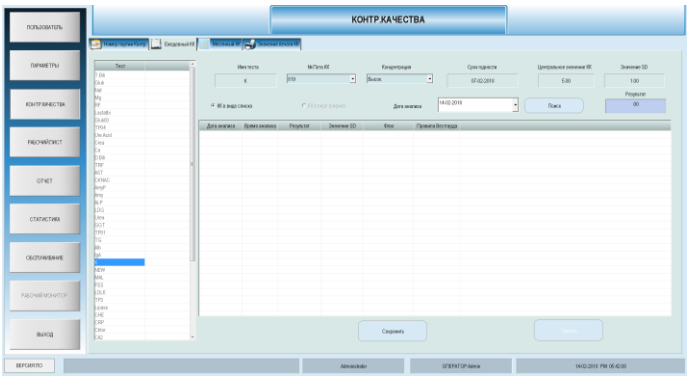


Рисунок 10-69.

Результат проверки КК может быть показан двумя способами. В виде списка данных и в виде графика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

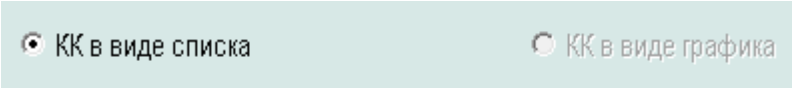


Рисунок 10-70.

Параметры:

Параметр	**Значение**
№ Лота КК	Номер партии раствора КК
Концентрация	Концентрация раствора КК, включает три состояния – Низкая, Средняя и Высокая
Целевое значение КК	Целевое значение КК
Значение SD	1 значение SD для КК
Срока годности	Дата окончания срока годности раствора КК
Результат	Результат проверки КК
Дата анализа	Дата постановки КК
Время анализа	Время постановки КК
КК в виде списка	Все результаты проверки КК в цифровой форме в виде списка
КК в виде графика	Все результаты проверки КК в графической форме

Кнопки:

Кнопка	**Функция**
Сохранить	Сохранение всех операций
Печать	Распечатка карты результатов проверки
Удалить	Удаление результатов проверки

10.2.9 Рабочий монитор

Рабочий монитор является диалоговым окном для отображения статуса анализа для реагентов, проб и кювет и для проверки.

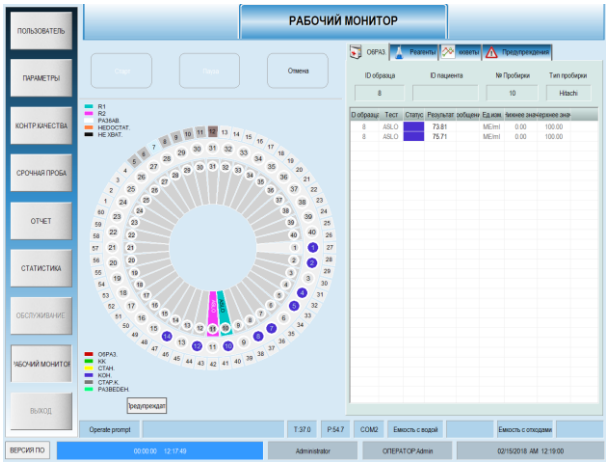


Рисунок 10-71.

10.2.10 Выход.

Щелкните по кнопке [ВЫХОД] в главном меню для выхода из ПО и в подменю производится возврат к предыдущему окну.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

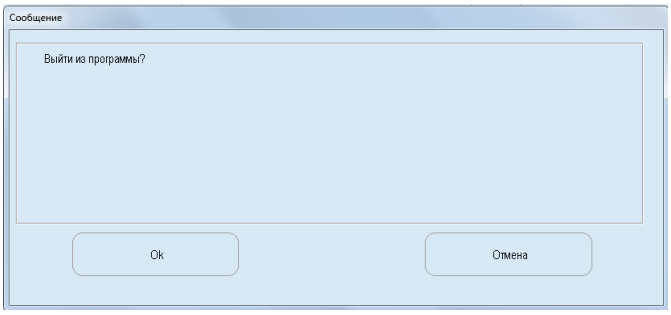


Рисунок 10-72.

Часть 11. Техническое обслуживание и ремонт

Для обеспечения надежности, высоких эксплуатационных параметров и срока службы системы необходимо обеспечить выполнение процедур планового технического обслуживания.

11.1. Осмотр анализатора перед анализом

- Каждое утро включайте прибор на 30 минут перед проведением анализов.
- Убедитесь в том, что основной модуль анализатора не имеет видимых повреждений, на рабочей поверхности основного модуля нет пыли и жидкости.
- Проверьте и убедитесь в достаточном количестве реагентов и сыворотки. Проверьте и убедитесь, что трубка насоса находится в нижней части емкости с дистиллированной водой и насос обеспечивает перекачку достаточного количества воды для проведения анализов. После опорожнения емкости с отходами и установки емкости на место, убедитесь, что сливной шланг подключен к емкости для использованного раствора
- Ежедневно выполняйте программу “Готовность к работе” перед началом работы и программу “Заполнение кювет водой” после завершения анализов.
- Ежедневно храните реагент, стандартный раствор и сыворотку КК в стационарном холодильнике после завершения анализов.
- Ежедневно проверяйте и убедитесь, что имеется достаточное количество дистиллированной воды в емкости, а канистра для отходов не переполнена.

11.2. Периодическое техническое обслуживание

11.2.1. Ежедневное техническое обслуживание

Очистите рабочую поверхность анализатора от пыли с помощью ткани, смоченной в нейтральной чистящей жидкости.

11.2.2. Еженедельное техническое обслуживание:

- проверьте отсутствие засора измерительного зонда пробоотборника. Для этого щелкните по Обслуживание→ Тестирование узлов.



Рисунок 11-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вы увидите следующее окно:

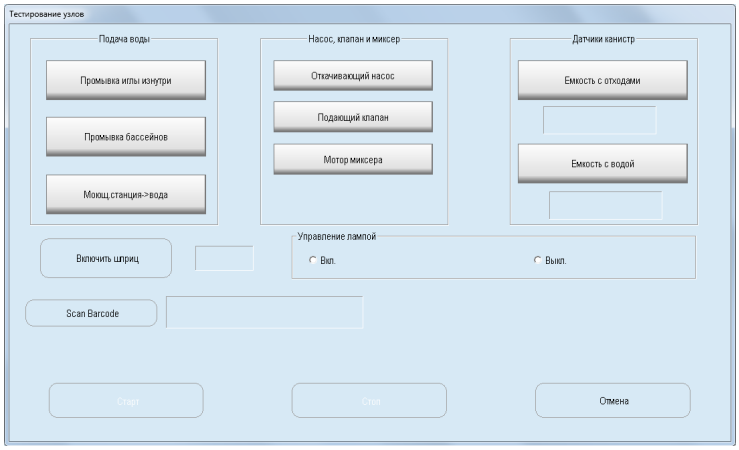


Рисунок 11-2.

- щелкните по «Промывка иглы изнутри», затем «Старт». Если вода не выходит из иглы для реагента и иглы для пробы, используйте иглу для прочистки. Если это не помогает, обратитесь к производителю.
- если вы обнаружите, что блок промывки не обеспечивает полный слив из кювет, либо впрыск воды, обратитесь к производителю.

11.2.3. Ежемесячное техническое обслуживание

- проверьте электрические клапаны в меню “Тестирование узлов” в окне “Обслуживание”.

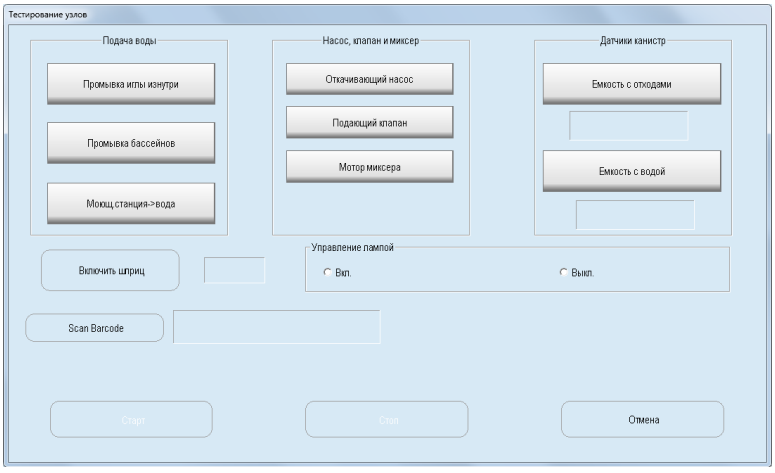


Рисунок 11-3.

- щелкните по кнопке “Мотор миксера ” для проверки вращения лопатки миксера, в противном случае обратитесь к производителю.

11.2.4. Техническое обслуживание, проводимое по мере необходимости:

- проверка и замена галогеновой лампы через 1000 часов работы,
- проверка и замена миксера раз в год.

11.2.5. Ежегодное техническое обслуживание не требуется при регулярное поведении ежемесячного обслуживания.

11.3. Ремонт анализатора

Ремонт анализатора выполняется при необходимости представителями производителя или уполномоченным персоналом компании-поставщика, имеющим разрешение от производителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Часть 12. Поиск и устранение неисправностей

12.1 Инициализация

Неисправности	Анализ причин	Решение
1. Не выполняется инициализация после включения системы	a. Неправильно подключен провод порта последовательной связи b. Неправильно выбран порт последовательной связи c. Неправильно установлено управляющее ПО	a. Проверьте подключение порта последовательной связи. b. Выберите порт последовательной связи при установке портов связи. Выберите необходимый порт последовательной связи в менеджере компьютера, если порт последовательной связи отсутствует в установке портов связи c. Повторно установите ПО
2. Реакционный диск не вращается при инициализации и через некоторое время выполняет другие действия	a. Неправильно установлен сигнальный провод электродвигателя 0# b. Сломан главный пульт управления, либо недостаточный линейный контакт c. Неисправность программы ПО	a. Повторно вставьте и выньте сигнальный провод электродвигателя 0# b. Замените главный пульт управления, припаяйте провод порта последовательной связи c. Замените ПО
3. Мотор не в режиме удержания после инициализации	a. Напряжение 5В нестабильно или недостаточно b. Сломана плата привода электродвигателя	a. Замените плату питания b. Замените плату привода электродвигателя
4.Положение реакционного планшета отличается при установке инициализации и в установочном значении параметра	a. Неправильное положение оптрона реакционного планшета	a. Повторно откорректируйте положение оптрона реакционного диска
5. Шум трения от реакционного диска при инициализации	a. Неправильно собран реакционного диска или не на месте ось вращения	a. Разберите и установите повторно реакционного диска

12.2 Механическая часть

Неисправности	Анализ причин	Решение
1.Пробозаборник не может определить исходное положение	a. Сигнальный провод датчика оптрона плохо подключен к колодке электродвигателя. b. Неправильно установлено стопорное кольцо оптрона c. Ослабло место пайки оптрона	a. Проверьте и установите в правильное положение b. Повторно отрегулируйте положение и закрепите c. Выньте оптрон и повторно припаяйте

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.Пробозаборник не может плавно подниматься и опускаться	a. Попал провода в нижнюю или в верхнюю часть, либо перемещение вниз или вверх блокируется трубкой. b. Трение между штоком и компонентами слишком высокое	a. Проверьте и повторно откорректируйте световой канал. b. Смажьте шток силиконовой смазкой
3.Механический рычаг качается	a. Ослаб вращающийся синхронизирующий ремень b. Синхронизирующее колесо и вращающийся вал электродвигателя не закреплены c. Недостаточное напряжение питания электродвигателя 5В	a. Отрегулируйте синхронизирующий ремень с соответствующим значением затяжки b. Затяните крепежный винт вращающегося синхронизирующего колеса c. Проверьте и замените источник питания 5В
4.Очевидный шум электродвигателя при работе	a. Ослабла линия шагового электродвигателя b. Ошибка набора в плате привода электродвигателя	a. Кабель электрода. Найдите детали без уплотнения и повторно опрессуйте соединительную вилку b. Повторно откорректируйте набор платы привода электродвигателя
5. Рычаг реагента не достигает необходимого положения при проведении анализа	a. Неисправность платы электродвигателя b. Ослаб вращающийся ремень	a. Замените плату №8 и №9 электродвигателя b. Отрегулируйте ремень синхронизации с соответствующим значением затяжки
6.Пробозаборник работает не правильно	a. Неисправность платы электродвигателя b. Сломан оптрон c. Неисправность пробозаборника d. Сгорели внутренние каналы передачи данных 3P, внешний канал данных RS232 неисправен	a. Замените плату электродвигателя b. Замените оптрон c. Замените пробозаборник в сборе d. Замените канал данных 3P

12.3 Система подачи воды

Неисправности	Анализ причин	Решение
1. Не подается вода, но при промывке вода распыляется	a. Перепутан плюс и минус силовой линии перистальтического насоса	a. Поменяйте клеммы проводов силовой линии перистальтического насоса
2. Очевидные следы остаточной воды на дне кюветы после очистки	a. Не работает насос b. Дно очищающего зонда выступает за пределы блока промывки c. Игла очистки не достигает нижней части кюветы	a. Отремонтируйте и установите исправный насос b. Повторно отрегулируйте положение зонда очистки c. Повторно отрегулируйте шаговую длину, чтобы игла достигала дна кюветы, см. Настройку параметров движения (“motion parameter settings”)
3. Впрыскиваемая вода плохо распределяется	a. Сломан магнитный клапан или впуск для воды	a. Замените магнитный клапан или очистите трубопровод

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Безостановочно повышается уровень воды в баке под давлением	a. Не затянут герметичный колпачок бака под давлением b. Уплотнительное кольцо бака высокого давления пропускает воздух	a. Затяните герметичный колпачок b. Замените уплотнительное кольцо и герметичный колпачок
5. Недостаточное давление насоса	a. Закупорка насоса посторонними включениями b. Течь воздуха в нагревательном баке	a. Отсоедините насос и удалите посторонние включения b. Повторно соберите нагревательный бак
6. В процессе очистки кювет зонд очистки повреждает кювету	a. Плохо отрегулирована моющая станция b. Неправильная установка оптрона c. Ослаб реакционный диск (a. не затянуты три крепежных болта реакционного диска b. Кронштейн кюветы не зафиксирован; c. Подшипник дна реакционного диска не затянут） d. Диск кодирования реакционного планшета не сертифицирован	a. Отрегулируйте положение моющей станции центре кюветы b. Незначительно отрегулируйте положение оптрона, чтобы ярко горела подсветка зеленым и красным цветом на свете. c. Выясните причину ослабления и устраните ее d. Установите сертифицированный диск кодирования
7. С зонда очистки капает вода	a. Плохо закрыт магнитный клапан b. Снижение параметров работы перистальтического насоса обратной промывки c. Течь воздуха в канале d. Неисправность подающего насоса	a. Отсоедините и очистите. Выполните калибровку оптических параметров b. Повторно соберите перистальтический насос или замените канал c. Осмотрите канал всей системы очистки d. Осмотрите подающего насос

12.4 Световой канал

Неисправности	Анализ причин	Решение
1. Значение сигнала ниже разрешенного диапазона	a. Недостаточное напряжение на лампе b. Слишком низкое напряжение на выходах предусилителя c. Неправильно установлена оптоволоконная линия	a. Отрегулируйте напряжение лампы b. Отрегулируйте напряжение на выходах предусилителей до 3,6В и произведите впрыск дистиллированной воды c. Повторно установите оптоволоконную линию связи
2. Сигнал не определяется, когда усиление максимальное или минимальное	a. Разрыв оптоволоконной линии b. Неисправность в плате микросхем	a. Замените оптоволоконную линию b. Проверьте контакты в плате микросхем и подтвердите вероятность неправильного выбора плавкого предохранителя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Значение сигнала нестабильное	a. Нестабильное напряжение b. Не сертифицированная лампа c. Не сертифицированный фоточувствительный диод d. Неправильно установлена оптоволоконная линия. e. Плохое заземление платы микросхем f. Не сертифицированный источник питания	a. Отрегулируйте напряжение лампы до номинального значения. Мы предлагаем использовать источник стабилизированного напряжения питания， b. Замените лампу c. Замените фоточувствительный диод d. Укоротите световой канал оптоволоконной линии для увеличения силы света. Используйте луч света (в пределах самой большой силы света) с длиной волны 340нм e. Плохой контакт может возникать по причине окисления в местах установки винтов; Очистите места установки винтов каждой платы микросхем. Припаяйте другой заземляющий провод (при необходимости). f. Установите сертифицированный источник питания

12.5 Анализ

Предупредительная подсказка	Причины	Решения
1. Неправильные результаты анализа	a. Нестабильное напряжение b. Недостаточная глубина перемешивания c. Плохое заземление платы микросхем d. Слишком низкое напряжение на выходах предусилителей. Грязь в реакционных кюветах f. Непригодный для использования реагент g. Неисправность ПО h. Неправильные установки параметров реагента	a. Отрегулируйте напряжение лампы до номинального значения. Мы предлагаем использовать источник стабилизированного напряжения питания b. Повторно откорректируйте глубину перемешивания c. Плохой контакт может возникать по причине окисления в местах установки винтов; Очистите места установки винтов каждой платы микросхем. Припаяйте другой заземляющий провод (при необходимости) d. Отрегулируйте напряжение на выходах предусилителей до 3,6В после добавления дистиллированной воды e. Замените реакционную кювету f. Замените реагенты g. Выполните повторную инсталляцию компьютерной системы и ПО h. Еще раз проверьте установки параметров

12.6 Температура и давление

Неисправности	Анализ причин	Решение
1. Нет нагрева	a. Проверьте подключение источника нагрева	a. Проверьте исправность источника нагрева +24В b. Проверьте состояние реакционного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	b. Убедитесь в исправности реакционного диска и температурного датчика нагрева воды c. Плохое подключение главного пульта управления к пульту контроля температуры d. Проверьте состояние провода	планшета и температурного датчика нагрева воды c. Проверьте состояние соединительного провода между главным пультом управления и пультом контроля температуры d. Проверьте правильность установочного значения температуры
2. Нет давления	a. Насос на впуске жидкости b. Датчик давления	a. Проверьте правильность установки давления в операционном ПО b. Замените плату канала воды
Не выполняется охлаждение	a. Источник питания для охлаждения b. Неисправность охладителя	a. Проверьте состояние источника питания для охлаждения +12В b. Замените охладитель

Часть 13. Указания по эксплуатации

Анализатор автоматический для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200) должен эксплуатироваться в строгом соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +10 до +35 °С;
- относительная влажность ≤70% (без образования конденсата по условию точки росы),
- атмосферное давление 630-800 мм.ртст.

Анализатор соответствует:

- в части климатических воздействий при эксплуатации - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 с ограничением темпертатуры эксплуатации от +10 до +35 °С и влажности до 70%,
- в части механических воздействий при эксплуатации - гр. 2 ГОСТ 50444-92,

Анализатор должен эксплуатироваться на ровной поверхности, не подверженной воздействию сильной вибрации (т.е. воздействию центрифуг и так далее) и прямых солнечных лучей

Внимание!!! При транспортировке анализатора в холодную погоду (при температуре ниже +10°С) рекомендуется выдержать его в течение 1,5-2 часов при комнатной температуре (от +18 до +25°С) перед использованием.

Часть 14. Маркировка

Маркировка по ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 12.2.091-2012.

На каждом анализаторе указаны:

- наименование и адрес предприятия-производителя;
- наименование изделия;
- серийный номер изделия;
- дата изготовления (месяц, год),
- номинальные частота и напряжение питания;
- потребляемая мощность;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- знак IVD;
- символ «Биологическая опасность»;
- маркировка кнопки включения/выключения анализатора;
- маркировки кнопки включения/выключения холодильника.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Маркировка панели подключения периферийного оборудования включает:
- символ «RS232 USB-разъем»
На каждой канистре указана соответствующая маркировка:
- на канистре для дистиллированной воды – надпись «Дистиллированная вода»;
- на канистре для отходов с крышкой – символ «Биологическая опасность».
На транспортной упаковке указаны:
- наименование и адрес предприятия-производителя;
- наименование анализатора;
- серийный номер анализатора;
- дата изготовления (месяц, год),
- срок годности (месяц, год),
- условия транспортирования и хранения,
- масса нетто и масса брутто анализатора,
- знак обращения на рынке.

На ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: "Вверх", "Не кантовать" и др., а также обозначение условий хранения и транспортирования по ГОСТ 15150-69.

Часть 15. Упаковка

Упаковка по ГОСТ Р 50444-92.

Временная противокоррозионная защита выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78. Вариант внутренней упаковки ВУ-5, вариант защиты ВЗ-10.

Каждый анализатор упакован в индивидуальную тару, обеспечивающую его сохранность при транспортировании и хранении.

Эксплуатационная документация вложена в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354-82.

В каждое отдельное место вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92.

Для транспортирования анализатор в полном комплекте уложен в ящик ГОСТ 5959-80. В качества уплотнителя используются отходы гофрированного картона ГОСТ Р 52901-2007 или другие амортизационные материалы. Возможность свободного перемещения исключена.

Часть 16. Требования безопасности

Анализатор автоматический для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200) предназначен только для in vitro диагностики.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

К работе с анализатором допускается только персонал, прошедший необходимое обучение и имеющий достаточную квалификацию: квалифицированные лабораторные и медицинские работники или прошедшие обучение врачи, медсестры или техники-лаборанты.

Ввод анализатора в эксплуатацию осуществляется пользователем в строгом соответствии с данным руководством по эксплуатации.

Запрещается выполнять любые обновления программного обеспечения.

Запрещается устанавливать любые другие программные продукты на анализатор, кроме драйверов принтеров.

Правильность и надежность результатов исследования, полученных с помощью анализатора, возможна только в случае строгого соблюдения настоящего руководства по эксплуатации, а также инструкции к наборам и реагентам на этапе проведения анализа биологического материала.

Источником электроопасности при эксплуатации анализатора является цепь сетевого питания. Диагностика и ремонт анализатора могут осуществляться только специалистами по техническому обслуживанию.

По безопасности электрического оборудования анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р 12.2.091-2012, ГОСТ IEC 61010-2-081-2013, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013.

Класс защиты человека от поражения электрическим током – I (ГОСТ IEC 61140-2012), степень защиты от вредного проникновения воды и пыли IP 44 (ГОСТ 14254-2015).

По электромагнитной совместимости (ЭМС) в части уровня напряжения радиопомех Анализатор «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200) соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014.

Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый анализатором, должен быть не более 45 дБА.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При проведении исследования с использованием анализатора следует надевать одноразовые перчатки и использовать иные меры индивидуальной защиты, так как исследуемые образцы (пробы пациентов и вещества для контроля качества) следует рассматривать как потенциально инфицированные.

Часть 17. Требования к дезинфекции

Перед проведением дезинфекции необходимо выключить анализатор при помощи сетевого выключателя и отсоединить сетевую вилку от сети.

Наружные поверхности анализатора устойчивы к многократной дезинфекции в соответствии с МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644-96 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

Дезинфекция анализатора должна быть проведена перед началом его технического обслуживания, ремонта и перемещения. В этом случае необходимо заполнить бланк (Приложение 1).

Часть 18. Сведения об утилизации

Утилизация анализатор должна производиться в соответствии с установленными нормами и правилами РФ, действующими на момент утилизации.

Анализатор и материалы, из которых от состоит, при необходимости утилизируются в соответствие с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.7.2790 по классу А «Эпидемиологически безопасные отходы».

Части анализатора, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями - по классу Б «Эпидемиологически опасные отходы».

Утилизация проводится специализированными организациями, имеющими лицензию на утилизацию медицинских отходов.

Часть 19. Транспортирование и хранение

Транспортирование анализатора осуществляется в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования анализаторов соответствуют предусмотренным ГОСТ 15150-96 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 условиям хранения 5 (+50°С – -50°С, не более 80 % влажности).

Условия хранения анализаторов в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать группе условий 1 по ГОСТ 15150-69 (+40°С-+5°С, не более 60 % влажности).

Часть 20. Защита окружающей среды

Производитель гарантирует, что анализатор и все его внутренние детали разработаны и произведены с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Анализатор автоматический для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200) в процессе работы не оказывает воздействия на окружающую среду и не приводит к ущербу для нее.

Глава 21. Срок службы

Средняя наработка на отказ не менее 2000 часов. Критерий отказа – обеспечение работоспособности анализатора со встроенным ПО со следующими функциями:

- администрирование пользователей;
- ввод данных пациентов;
- ввод типа теста;
- ввод параметров теста:
- оценка результатов измерения;
- хранение, просмотр и удаление результатов измерения;
- формирование и распечатка итогового отчета.

По последствиям отказа анализатор относится к классу В по ГОСТ Р 50444-96 и РД 50-707-91.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Средний срок службы анализатора не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки. Критерием предельного состояния анализатора является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния.

Часть 22. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие анализатора автоматический для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200) требованиям ТУ 26.51.53-003-94568735-2018 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации анализатора- 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения анализатора – 6 месяцев со дня продажи.

В течение гарантийного срока производитель бесплатно устраняет неисправности производственного характера, при этом обслуживание может потребовать временной приостановки работы анализатора.

Обслуживание не включает в себя:

- Ремонт или замену анализатора, необходимость которых возникла в результате несоблюдения правил и условий его эксплуатации;

- Ремонт или замену анализатора, необходимость которых возникла в результате несчастного случая или аварии; бедствия (включая, но не ограничиваясь, пожар, наводнение, землетрясение, действия воды, ветра и молний); неправильной транспортировки.

Производитель не несет ответственности за любой ущерб, причиненный в результате неправильного использования программных или аппаратных средств в случае, если будет установлено, что они возникли вследствие нарушения условий эксплуатации, транспортировки, хранения.

Сведения о рекламациях

Все вопросы о работе Анализатора или информации, содержащейся в данном Руководстве по эксплуатации, направляйте в Акционерное общество «Витал Девелопмент Корпорэйшн» (АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»), 194 356, СПб, Дорога в Каменку, д 56, лит. А, т/ф. (812) 326-61-98.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 1. Регистрация проведения очистки и дезинфекции.

Анализатора автоматического для биохимического и иммунотурбидиметрического анализа «ВитаЛайн 200» (VitaLine 200)

Дата проведения очистки и дезинфекции	Серийный номер анализатора	Наименование моющего раствора	Концентрация активного вещества	Подпись ответственного лица

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru