

BIOSYSTEMS BTS

руководство пользователя

уважаемый клиент,

Благодарим вас за покупку нашего полуавтоматического анализатора BTS. Этот полуавтоматический анализатор является одним из наиболее технически совершенных и простых в эксплуатации на рынке. Мы уверены, что его характеристики сделают его ценным инструментом для вашей лаборатории. Хотя им можно управлять логичным и простым способом с помощью опций меню, мы рекомендуем вам внимательно прочитать это руководство. Это поможет вам правильно выполнить установку и техническое обслуживание и позволит вам получить максимальную выгоду от его многочисленных возможностей.

- | | |
|------------------------------------|---|
| 1. ВВЕДЕНИЕ | 7. РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК |
| 2. УСТАНОВКА | 8. АКСЕССУАРЫ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ |
| 3. ОПИСАНИЕ | 9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ |
| 4. ОБЩАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ | 10. ОКОНЧАНИЕ СРОКА СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ |
| 5. ПРОЦЕДУРЫ ИЗМЕРЕНИЯ | 11. РУЧНАЯ ВЕРСИЯ |
| 6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ | |

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 О Полуавтоматическом анализаторе

Полуавтоматический анализатор представляет собой диагностическое устройство *in vitro*, предназначенное для выполнения клинических биохимических и турбидиметрических тестов.

Полуавтоматический анализатор обеспечивает высокую надежность всей измерительной системы благодаря оптической системе, основанной на светодиодной технологии (от 340 до 670 нм), и большой универсальности в считывающих устройствах, таких как проточная ячейка, макро-, микро-, полукювета и пробирка. Все эти устройства могут быть быстро и точно термостатированы.

Функциональность этого полуавтоматического анализатора дополняется серией режимов автоматического расчета, которые охватывают большинство возможностей фотометрического анализа: конечная точка, дифференциальный режим, фиксированное время и кинетический, а также нелинейные методы. Расчеты также позволяют использовать многоточечные калибраторы и калибровочный коэффициент, измерение бихроматического теста и управление контролем качества.

Программное обеспечение BTS позволяет программировать до 39 различных параметров, которые определяют конкретную технику. Анализатор включает в себя все официальные методы реагентов BIOSYSTEMS - более 75 запрограммированных тестов - как для биохимических, так и для турбидиметрических тестов. Кроме того, пользователь может неограниченно определять новые методы.

Полуавтоматический анализатор используется для определения концентраций анализируемого вещества с использованием *in vitro* биохимических и турбидиметрических измерений в образцах сыворотки, мочи, плазмы, спинномозговой жидкости, семенной плазмы или цельной крови человека. Операция основана на измерении концентрации анализируемого вещества, присутствующего в образце, путем измерения его поглощения после использования одного или нескольких реагентов.

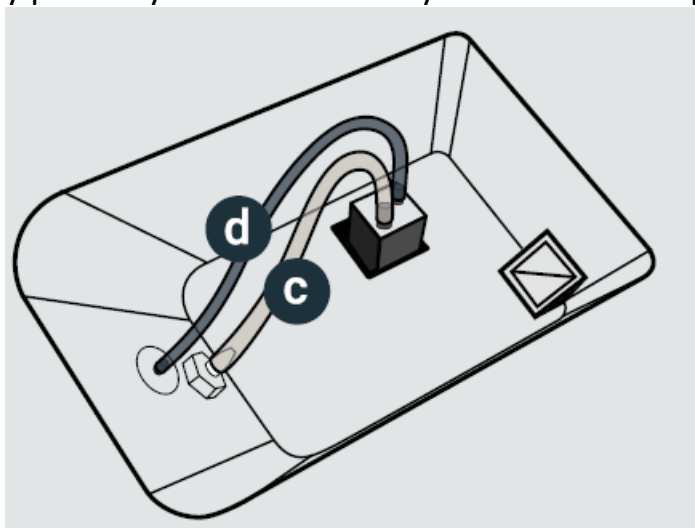
Полуавтоматический анализатор предназначен только для профессионального использования, для пользователей с соответствующей подготовкой и возможностями для его использования. В связи с установкой прибора рекомендуется внимательно прочитать руководство пользователя и следовать всем указаниям, предупреждениям и мерам предосторожности, подробно изложенным в нем.

2. УСТАНОВКА

2.1. Распаковка и настройка прибора

Распакуйте прибор и поместите его вместе с принадлежностями на плоскую рабочую поверхность.

- а) Подключите прибор через адаптер питания к сети.
- б) Подсоедините емкость для отходов к прибору через штуцер для выпуска жидкости насоса. Для этого используйте прилагаемую трубку.
- с) Установите проточную ячейку в приборе, как показано на рисунке.
- д) Пропустите аспирационную трубку (с) через внутреннюю часть устройства, пока она не выйдет в зону аспирации.
- е) Затем подсоедините трубку для отвода отходов (d) от кюветы к пластиковому разъему. Вы можете запустить анализатор и использовать его.



ПРИМЕЧАНИЕ: Вы также можете ознакомиться с Кратким руководством, которое находится в вашей упаковке.

2.2. Упаковка и хранение

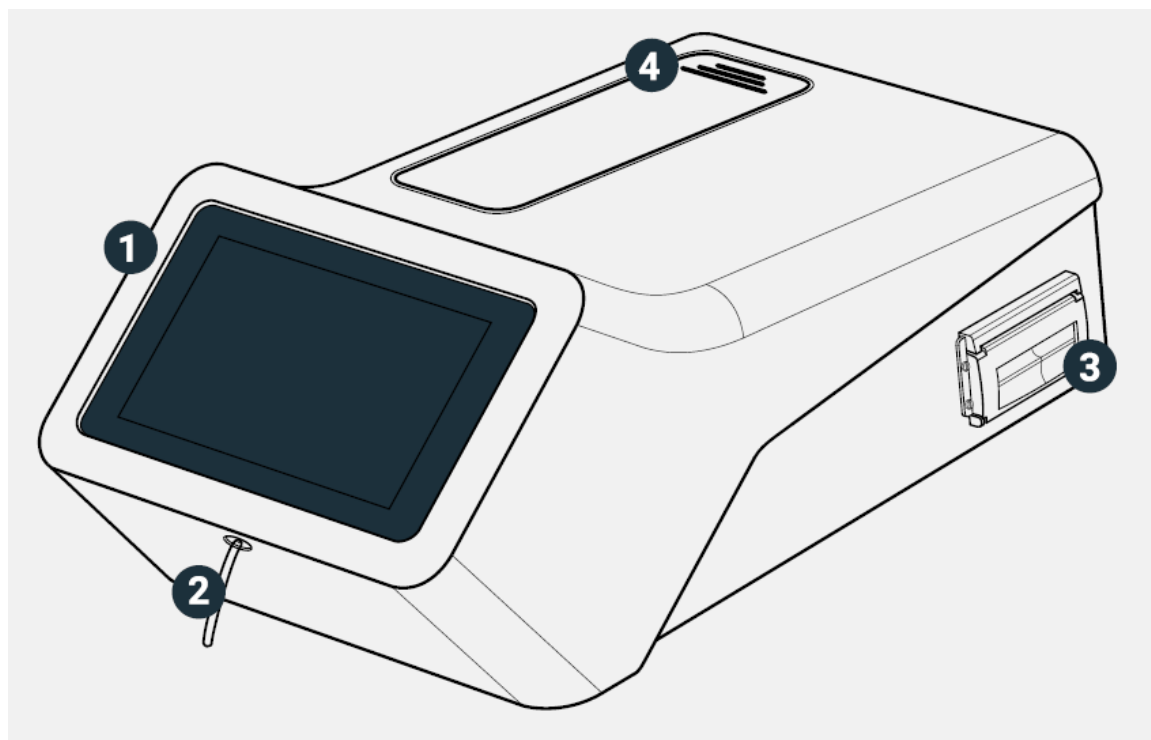
Если полуавтоматический анализатор необходимо хранить в течение некоторого времени, рекомендуется тщательно очистить жидкостный контур. Сначала промывочным раствором, а затем дистиллированной водой. После завершения очистки из канала необходимо слить жидкость. Полуавтоматический анализатор должен быть защищен от агрессивных воздействий окружающей среды, таких как пыль, чрезмерная влажность или прямые солнечные лучи.



Если необходимо повторно отправить полуавтоматический анализатор или переместить его, необходимо использовать оригинальную упаковку.

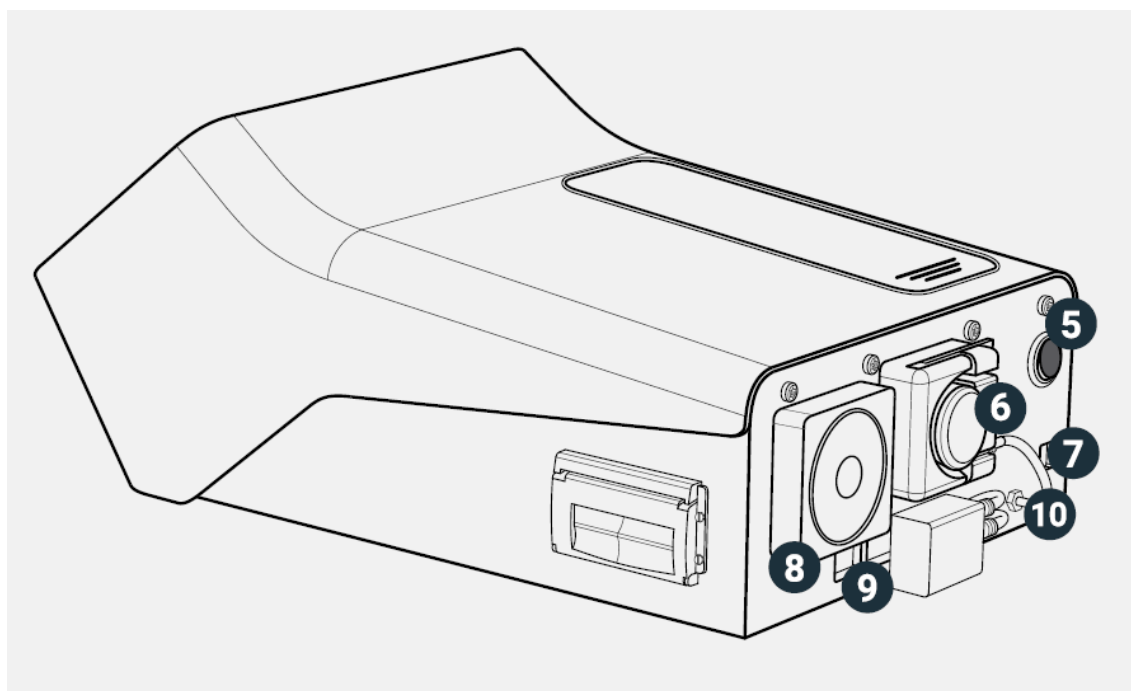
3. ОПИСАНИЕ

3.1. Компоненты анализатора – Передняя часть



- 1. Цвет дисплея: Цветной сенсорный экран для взаимодействия с пользовательским приложением.
- 2. Аспирационная трубка: Тefлоновая трубка, которая всасывает образец в проточную ячейку.
- 3. Принтер
- 4. Крышка Проточной ячейки

3.1. Компоненты анализатора – Задняя часть

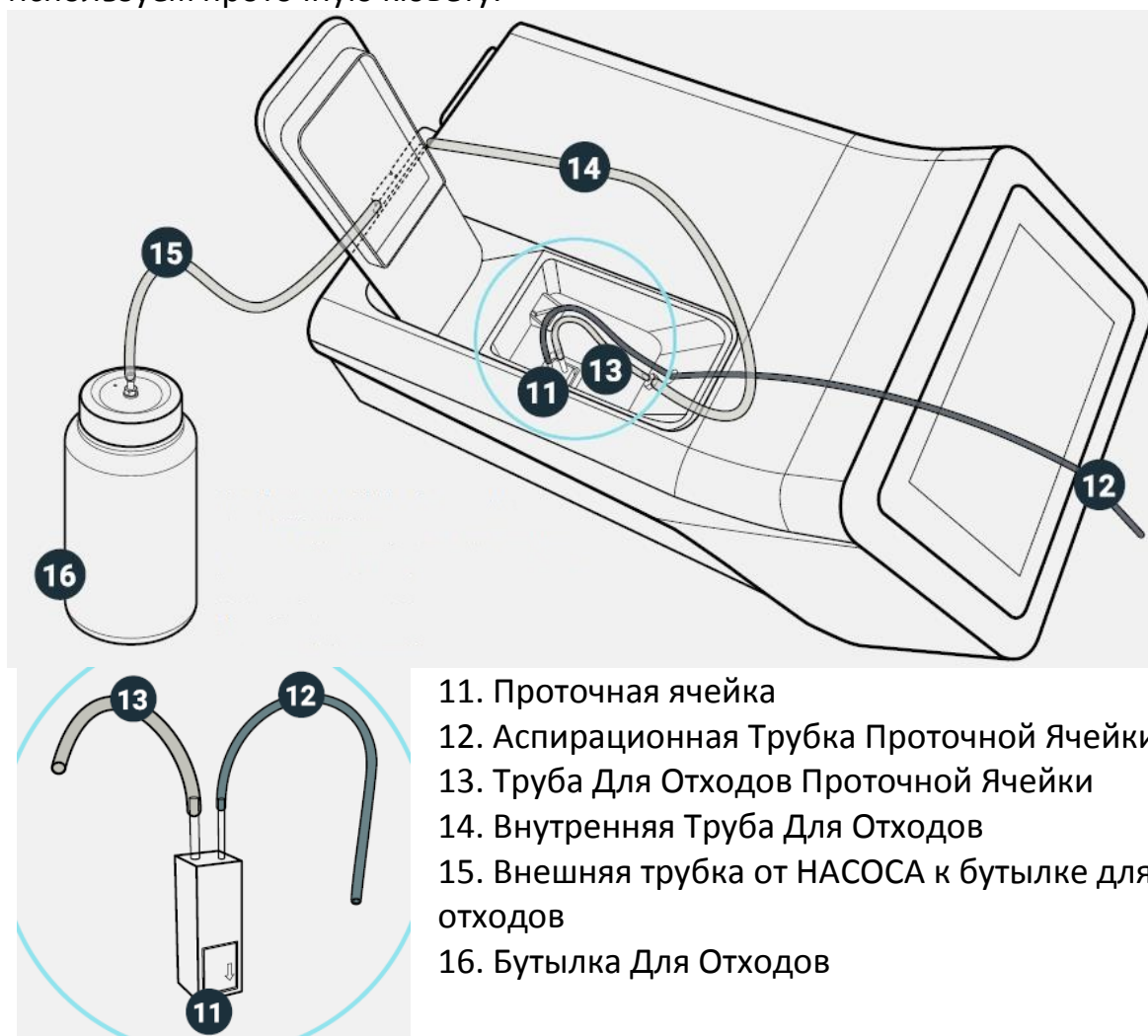


- 5. Кнопка ВКЛЮЧЕНИЯ-выключения:
Нажмите 1 секунду, чтобы включить
Нажмите 5 секунд, чтобы выключить
- 6. Перистальтический Насос
- 7. Адаптер питания
- 8. Фильтр вентилятора
- 9. Порты USB и Ethernet
- 10. Внешняя труба для отходов от фитинга к насосу

3.1. Компоненты Анализатора - Система

Аспирации

Система аспирации выполняет функцию перемещения жидкостей, когда мы используем проточную кювету.



3.2. Компоненты анализатора - Тесты со стандартными кюветами или пробирками

Для измерения поглощения можно использовать стандартные одноразовые кюветы. Кюветы могут быть макро-, полумикро- или микро-, стеклянными, кварцевыми или пластиковыми. Оптическая система этого полуавтоматического анализатора предназначена для считывания показаний с помощью пробирок диаметром 12 мм. Ее высота не должна превышать 75

мм. Для считывания с помощью пробирок снимите проточную кювету, поместите ее в корпус, предназначенный для этой цели, и вставьте адаптер для пробирок в держатель кюветы.

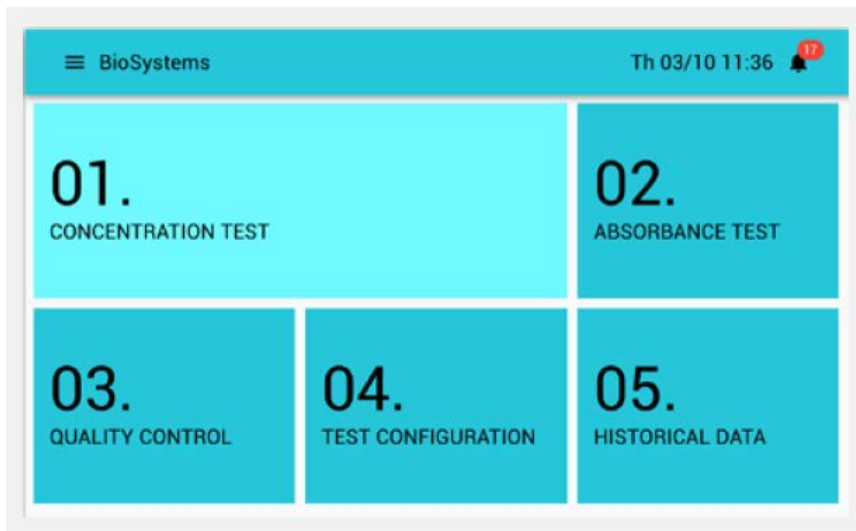


Полуавтоматический анализатор настроен на квадратные кюветы 10 мм, так что абсолютные значения поглощения, считываемые с помощью пробирок, не будут совпадать с показаниями на приборе, проводимыми с кюветами 10 мм. По этой причине в методах, запрограммированных с помощью КАЛИБРАТОРА, следует использовать только пробирки для измерения поглощения.

4. ОБЩАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

4.1 Запуск

При включении полуавтоматический анализатор показывает главный экран:



01. ТЕСТ НА КОНЦЕНТРАЦИЮ: Для измерения концентраций в соответствии с заранее определенным тестом, который был предварительно запрограммирован в полуавтоматическом анализаторе.

02. ТЕСТ ПОГЛОЩЕНИЯ: Для измерения поглощения в соответствии с предпочтениями пользователя.

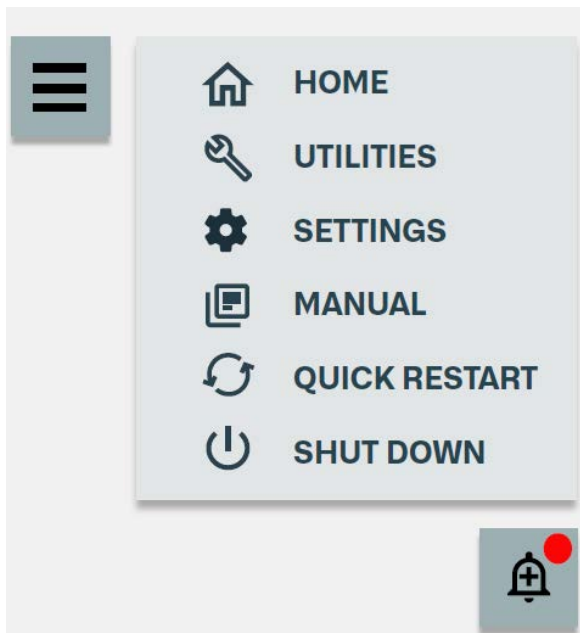
03. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА: Для управления контролем качества и контрольной картой.

04. КОНФИГУРАЦИЯ ТЕСТА: Для редактирования тестов или добавления новых тестов в анализатор.

05. ДАННЫЕ ИСТОРИИ (АРХИВА): Для просмотра результатов испытаний ранее выполненных образцов.

4.2.1 Общие параметры

ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА: Главный экран прямой доступ с любого экрана и тесты для всех компонентов системы



УТИЛИТЫ: Для выполнения настроек и тестирования компонентов системы.

НАСТРОЙКИ: Параметры конфигурации прибора.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ: чтобы ознакомиться с руководством пользователя

ВЫКЛЮЧЕНИЕ: Этот анализатор отключения процесса. Анализатор побуждает пользователя выполнять техническое обслуживание в конце рабочего дня.

БЫСТРЫЙ ПЕРЕЗАПУСК: Быстрый вариант перезапуска программного обеспечения BTS

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ: Отображается значок ожидающих сигналов тревоги

4.2.2 Общие кнопки: Утилиты и настройки

УТИЛИТЫ

Для выполнения регулировок и тестирования компонентов системы.

Показать IP: Показывает IP-адрес прибора для облегчения связи через цифровые устройства (если он подключен к сети Интернет).

Обновление ПО: Процедура автоматического обновления ПО для BTS.

Настройка насоса: Экран позволяет пользователям проверять и регулировать движение насоса для помещения образца в проточную ячейку.

Настройка температуры: Экран позволяет пользователям проверить и настроить температурный датчик.

Референсные значения ИС: На экране отображаются текущие значения освещенности светодиода, полученные с помощью алгоритма регулировки интенсивности света и времени интегрирования для выборочных показаний.

Функциональный тест: Тест для проверки механического функционирования различных систем оборудования (принтер, вентилятор, насос).

Восстановление по умолчанию: Процедура восстановления к заводским настройкам.

Настройки

Позволяет пользователям адаптировать некоторые аспекты полуавтоматического анализатора:

Настройка время / дата: Установка времени и даты.

Объем промывки: (мкл) Аспирируемый объем при нажатие кнопки промывки.

Код пациента: Активация или деактивация кода пациентов. Когда активировано, анализатор присваивает ИН пациенту перед каждым тестом пробы.

4.2.3 Общие кнопки: Кнопки действий



Перейдите к следующему меню или экрану.



Вернитесь к предыдущему меню или экрану.



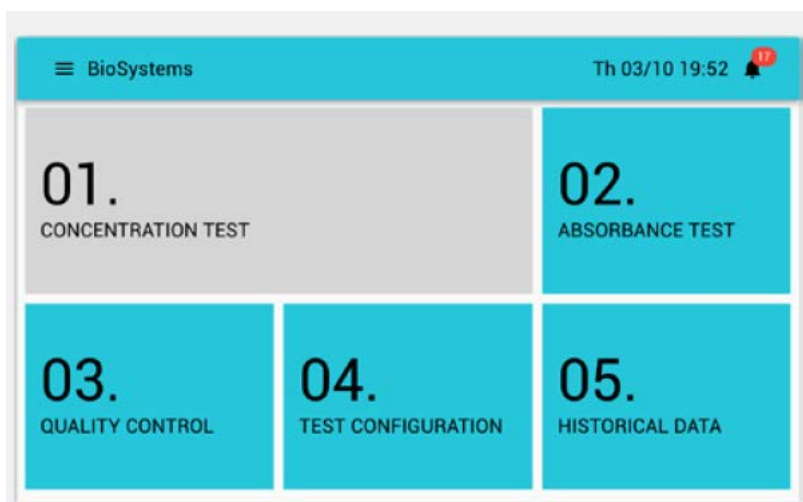
КНОПКА ПРОМЫВКИ: При нажатии этой кнопки анализатор всасывает фиксированный объем жидкости в систему аспирации. Его можно использовать для выполнения процедур мойки, очистки и заполнения.



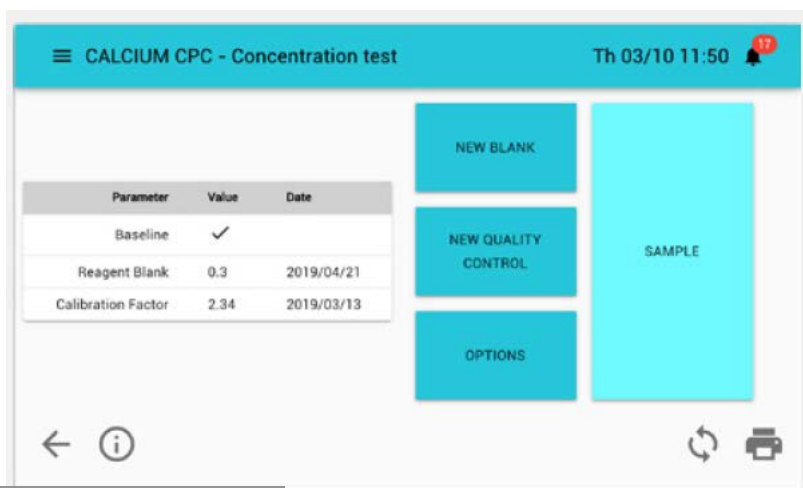
Для печати результатов тестов при наличии принтера.

4.3 Описание Главного меню

01. ТЕСТ КОНЦЕНТРАЦИИ



Эта опция позволяет вычислять концентрации с помощью любого ТЕСТА, предварительно запрограммированного и сохраненного в приложении. При выборе этой опции появится экран со списком запрограммированных тестов.



Когда выбран тест, прибор запросит ввод базовой линии для регулировки **НУЛЯ**. **Всегда используйте дистиллированную воду для выполнения базовой линии.**

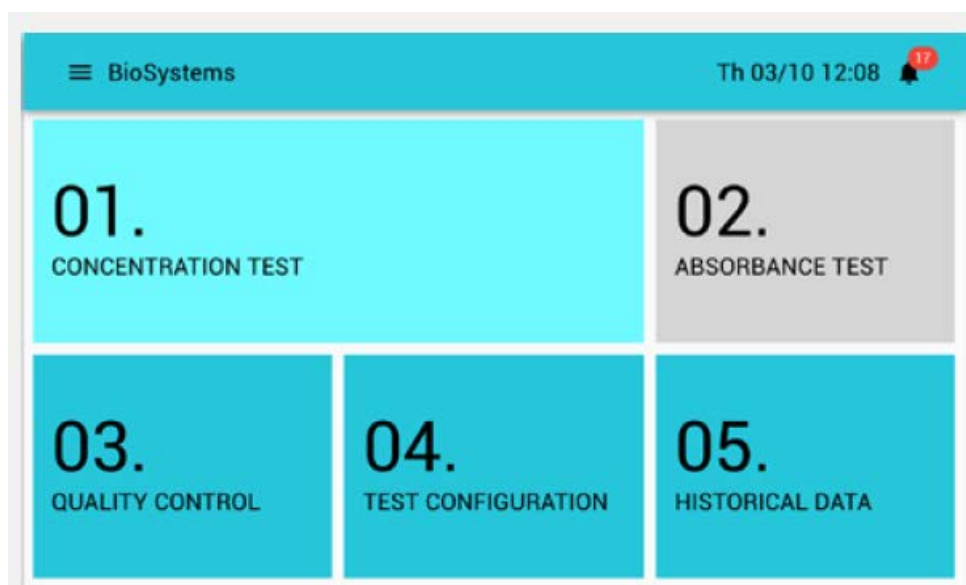
Когда настройка на НОЛЬ завершена, на дисплее отображается информация о заготовке реагента и стандартных значениях, сохраненных для выбранного теста.

На этом этапе можно выполнить новую заготовку реагента, калибровку и контроль качества для выбранного теста.

Затем программа проведет пользователя через процедуру тестирования с помощью различных сообщений, отображаемых на экране.

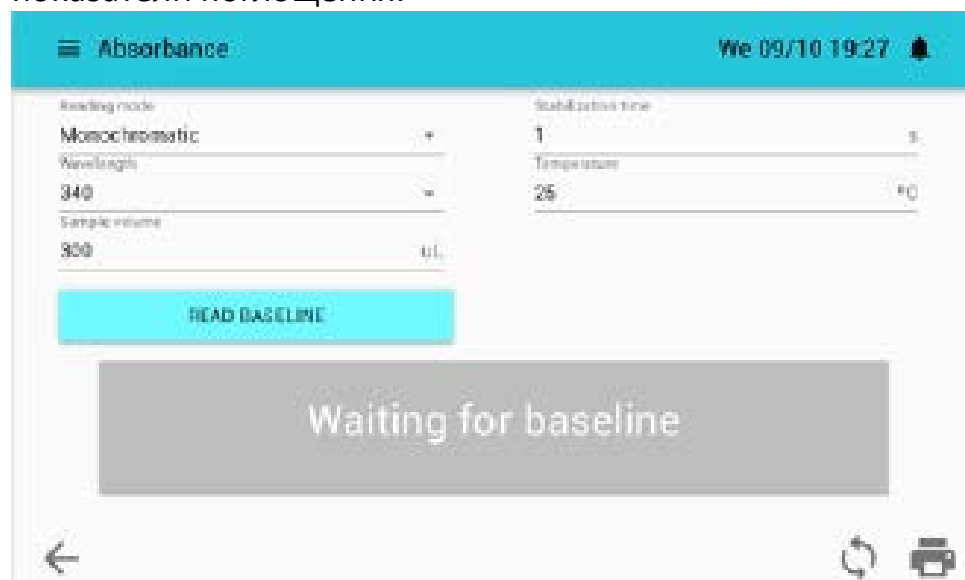
Когда считывание завершено, на дисплее отображается значение. Если имеется более одного повтора, на дисплее отображается среднее значение. Аномальные значения могут быть удалены в случае их появления.

02. ТЕСТ НА ПОГЛОЩЕНИЕ



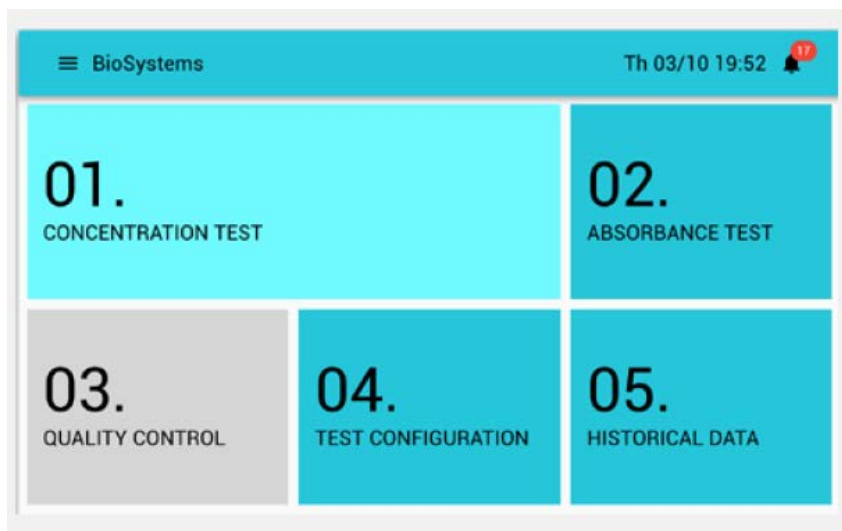
Возможность выполнения прямых показателей поглощения.

Раздел работы разделен на две части: На верхней стороне пользователь может выбрать условия чтения. Внизу пользователь может видеть показатели поглощения.

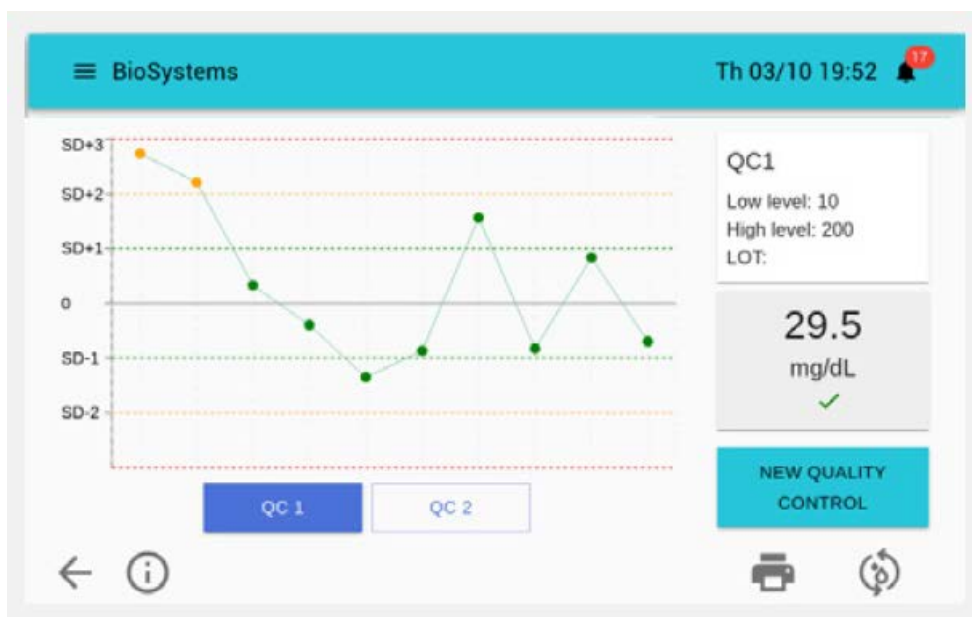


Как только параметры считывания определены, анализатор запрашивает базовую линию, и впоследствии пользователь может снимать показания поглощения образцов.

03. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА



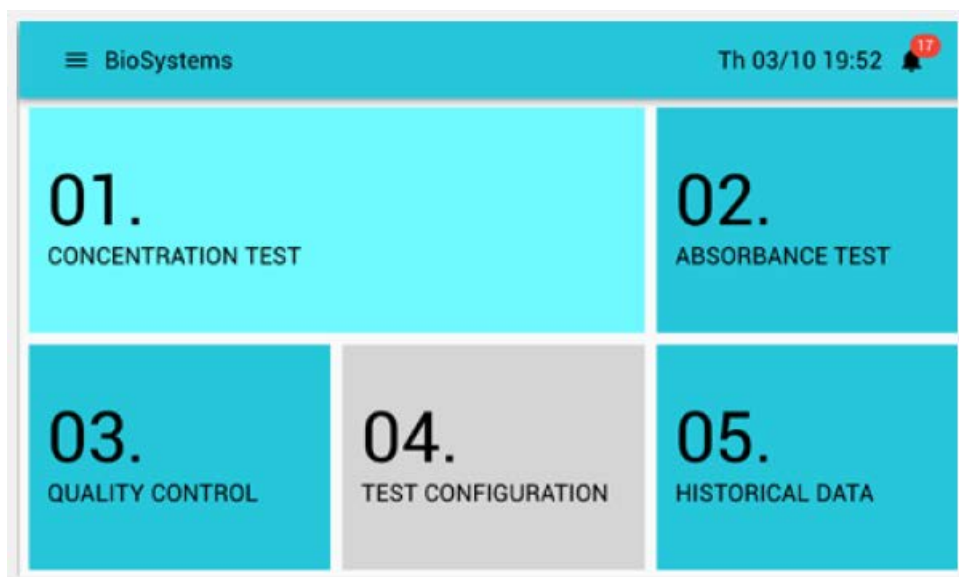
Этот пункт меню предоставляет доступ к программе управления контролем качества, основанной на *Диаграммах Леви-Дженнинга*.



Эта опция показывает список с названиями всех запрограммированных методов. Пользователь может выбрать любой тест и проверить эволюцию всех уровней контроля качества в контрольных диаграммах.

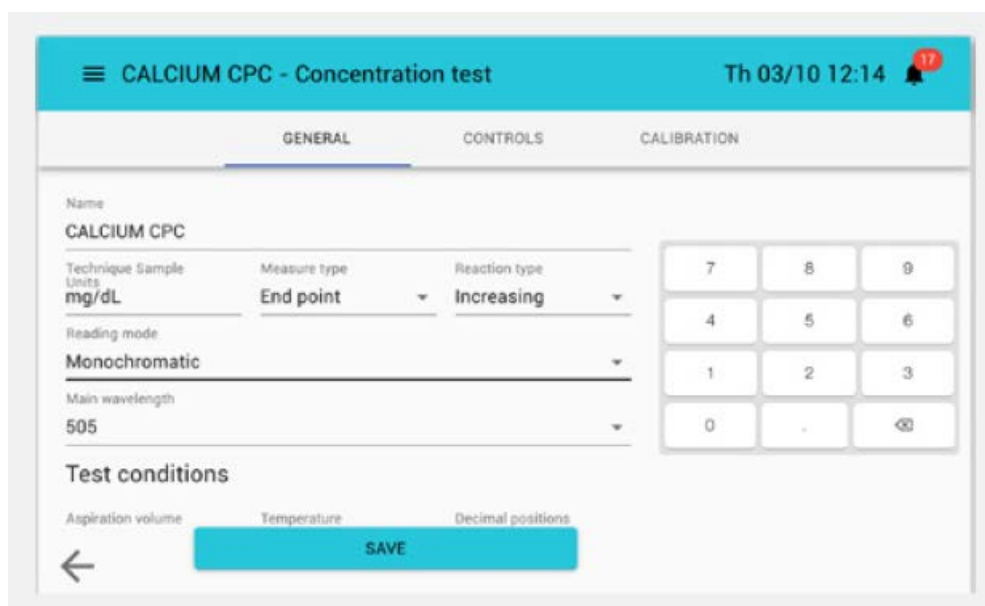
04. КОНФИГУРАЦИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

Эта опция позволяет изменять любые ТЕСТЫ, ранее запрограммированные и сохраненные в приложении. При выборе этой опции появится экран со списком запрограммированных тестов. При выборе теста пользователь может изменить любой параметр предварительно запрограммированного теста или создать новый тест.



РЕКОМЕНДУЕТСЯ НЕ ИЗМЕНЯТЬ НИ ОДИН ИЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАПРОГРАММИРОВАННЫХ ТЕСТОВ, ЧТОБЫ ПОЛУЧИТЬ ТОЧНЫЕ И НАДЕЖНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ.

ПАРАМЕТРЫ: На этой вкладке показаны основные характеристики каждого теста.



Для получения наиболее точных и надежных результатов BioSystems не рекомендует изменять параметры, указанные в официальных приложениях.

04. КОНФИГУРАЦИЯ ТЕСТА - ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

ИМЯ

Имя теста

ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ ОБРАЗЦОВ ТЕХНИКИ

Единицы измерения результатов исследований

ТИП ИЗМЕРЕНИЯ

Пользователи могут выбирать между различными типами (дополнительную информацию о типах измерений см. в разделе 5).:

- Конечная точка
- Кинетика
- Дифференциал
- Фиксированное Время

ТИП РЕАКЦИИ

Программное обеспечение отображает окно со следующими двумя параметрами: ВОЗРАСТАЮЩАЯ/УБЫВАЮЩАЯ. Указывает, увеличивается или уменьшается поглощающая способность теста со временем.

РЕЖИМ ЧТЕНИЯ

Программное обеспечение отображает окно со следующими двумя параметрами:

МОНОХРОМАТИЧЕСКИЙ: Производится одно измерение образца на выбранной длине волны.

БИХРОМАТИЧЕСКИЙ: С образца снимаются два показания. Один на одной длине волны, а другой на референсной длине волны. Значение поглощения образца - это разница между обоими значениями поглощения:

$ABS = ABS \lambda \text{ основной} - ABS \lambda \text{ референсный}$

ОСНОВНАЯ/РЕФЕРЕНСНАЯ ДЛИНЫ ВОЛНЫ

Длины волн в нанометрах, при которых тестируют показания.

ОБЪЕМ АСПИРАЦИИ: Объем в мкл образца, бланка и/или стандарта, который необходимо отобрать для измерений. Допустимый диапазон составляет от 100 до 5000 мкл.



Чем меньше отбираемый объем, тем больше будет происходить контаминация между двумя последовательными образцами.

ТЕМПЕРАТУРА: Термостат отображает температуру кюветы. Программируется в диапазоне от 25 до 40 °C с разрешением в один градус.

ВРЕМЯ ИНКУБАЦИИ: Время прогрева перед первым измерением.

ВРЕМЯ СТАБИЛИЗАЦИИ

Время, прошедшее между окончанием цикла аспирации и измерением в КОНЕЧНОМ и ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНОМ режимах. Обычно это составляет 5 (пять) секунд, хотя могут быть запрограммированы и другие значения, что позволяет задерживать измерение до тех пор, пока жидкость полностью не гомогенизируется в кювете, особенно при работе с высокой вязкостью.

КОЭФФИЦИЕНТ РАЗВЕДЕНИЯ

Введите коэффициент разведения для образца. Результат концентрации будет умножен на введенный коэффициент. Пользователь должен разбавить образец вручную на коэффициент, введенный в программу.

НАЧАЛЬНОЕ ПОГЛОЩЕНИЕ

Только для режимов КИНЕТИКА и ФИКСИРОВАННОЕ ВРЕМЯ. Для возрастающей реакции это максимально допустимое значение поглощения для первого чтения. Для убывающей реакции это минимально допустимое значение поглощения для первого чтения.

ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ

Минимальный предел обнаружения значения теста. Если образец превышает этот предел, программа выдает предупреждающее сообщение.

ПРЕДЕЛ ЛИНЕЙНОСТИ

Максимальный предел линейности. Если он превышает указанный предел, программа выдает предупреждающее сообщение.

МИНИМАЛЬНЫЙ ПРЕДЕЛ НОРМАЛЬНОСТИ

Минимальный предел для нормальных значений. Это значение печатается вместе с результатами и отображается на экране.

МАКСИМАЛЬНЫЙ ПРЕДЕЛ НОРМАЛЬНОСТИ

Максимальный предел для нормальных значений. Это значение печатается вместе с результатами и отображается на экране.

ПРЕДЕЛ БЛАНКА

Предельное значение поглощения, которое может принимать Бланк. Если он превышает этот предел, программа выдает предупреждающее сообщение. Можно включить или отключить выполнение Бланк-теста. Обязательно для типов КОНЕЧНАЯ ТОЧКА и ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНЫЕ ИЗМЕРЕНИЯ.

ФАКТОР (A)

Мультипликативное значение, применяемое к результатам концентрации.

ПОСТОЯННАЯ (В)

Значение добавления, применяемое к результатам концентрации.

04. КОНФИГУРАЦИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ – КОНТРОЛИ

CALCIUM CPC - Concentration test Th 03/10 19:56

GENERAL CONTROLS **CALIBRATION**

Type: STANDARD

Available calibrators

Calibrator	Concentration	LOT
Calibrator 1	300 mg/dL	a1222
Calibrator 2	600 mg/dL	uw822
Calibrator 3	900 mg/dL	21289s

← SAVE

КОНТРОЛИ: Пользователи могут включать или отключать уровни контроля качества (до 3 уровней) и редактировать значения контроля качества (диапазон контроля качества и номер партии).

КАЛИБРОВКА: Пользователи могут выбрать тип калибровки; по коэффициенту или стандартам.

CALCIUM CPC - Concentration test Th 03/10 12:19

GENERAL **CONTROLS** CALIBRATION

Quality control concentrations

Level 1

ENABLED

LOT: 23dj892 Lower limit: 73,6 mg/dL Upper limit: 99,6 mg/dL

Level 2

ENABLED

LOT: 23dj892 Lower limit: 218 mg/dL Upper limit: 296 mg/dL

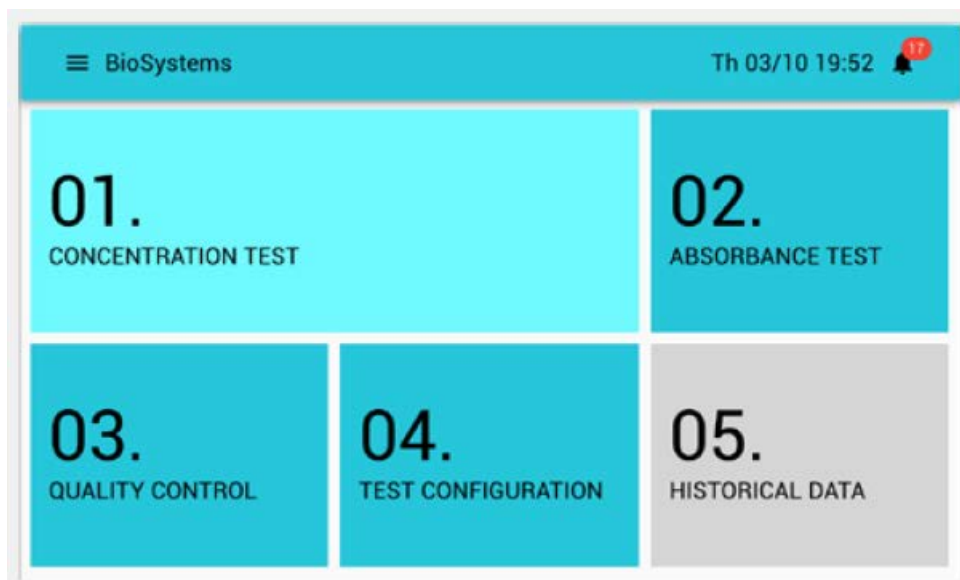
Level 3

← SAVE

1) Калибровка по коэффициенту, пользователи должны ввести коэффициент калибровки.

2) Калибровка по стандарту, пользователи могут редактировать количество точек калибровки (до пяти точек), номер партии и значения концентрации.

05. ДАННЫЕ ИСТОРИИ (АРХИВА)



Показывает историю (Архив) всех операций, выполненных с помощью полуавтоматического анализатора.

Это позволяет визуализировать сохраненные значения результатов исследования концентрации у пациентов.

Отображаемая информация может быть отсортирована по:

- Дата
- Идентификационный номер образца
- Результаты исследований
- Тип измерения (Бланк, Калибровка, Контроль Качества или Образцы)

5. ПРОЦЕДУРЫ ИЗМЕРЕНИЯ

5. ПРОЦЕДУРЫ ИЗМЕРЕНИЯ И РАСЧЕТЫ

В этой главе рассматриваются различные процедуры измерения, основанные на режиме анализа, и расчетах, выполняемых для получения значений концентрации. Показаны различные используемые формулы. Процедуры измерения одинаковы для Бланков, Стандартов, Контролей Качества и Образцов. Контрольные материалы обрабатываются как образцы для каждого расчета.

A_{Blank} - Бланк поглощения

A_{Standard} - Коэффициент поглощения Стандарта

A_{Sample} - Поглощающая способность образца

[...] **Λ_{main}** - поглощение на основной длине волны

[...] **Λ_{reference}** - на референсной длине волны

[...] **R₁+R₂** - Поглощение Бланка, Стандарта или Образца с двумя реагентами (глобальная реакция)

[...] **R₁**- Поглощение Бланка, Стандарта или Образца с первым реагентом (реакция заготовки образца)

[...] **T₁** - Поглощение Бланка, Стандарта или Образца, измеренное после инкубации 1

[...] **T₂** - Поглощение Бланка, Стандарта или Образца, измеренное после инкубации 2

A_{FRAC} - Поглощение фракции

A_{TOTAL} - Полное поглощение

ΔA/min - Скорость изменения поглощения Стандарта

C_{Sample} - Концентрация Образца

C_{Standard} - Запрограммированная концентрация Стандарта

n - Количество повторов

f - Стандартный Фактор

TR - Фиксированный коэффициент, зависящий от типа реакции.

Значение (+1) для возрастающей реакции и (-1) для убывающей реакции.

5.1 Конечная точка – Определение

ПОГЛОЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ

Поглощение реакции измеряется только один раз по сравнению с исходным уровнем дистиллированной воды. В этой процедуре можно использовать один или два реагента и измерять поглощение на одной или двух длинах волн. Калибровка основана на использовании Стандартов (одного или нескольких) или запрограммированного Фактора. Для каждого теста готовится Бланк с одним реагентом или реагентом и водой. Абсорбция Бланка также измеряется относительно базовой линии дистиллированной воды.

$$A_{\text{Sample}} = [A_{\text{Sample}}] - [A_{\text{Blank}}]$$

$$A_{\text{Standard}} = [A_{\text{Standard}}] - [A_{\text{Blank}}]$$

$$A_{\text{QC}} = [A_{\text{QC}}] - [A_{\text{Blank}}]$$

МОНОХРОМАТИЧЕСКИЙ/БИХРОМАТИЧЕСКИЙ

Поглощение может быть измерено на одной или двух длинах волн. В случае бихроматических показаний значение поглощения принимается как разница между поглощением на основной длине волны и поглощением на референсной длине волны.

$$A_{\text{Sample}} = [A_{\text{Sample}}] \lambda_{\text{principal}} - [A_{\text{Sample}}] \lambda_{\text{reference}}$$

$$A_{\text{Standard}} = [A_{\text{Standard}}] \lambda_{\text{principal}} - [A_{\text{Standard}}] \lambda_{\text{reference}}$$

$$A_{\text{Blank}} = [A_{\text{Blank}}] \lambda_{\text{principal}} - [A_{\text{Blank}}] \lambda_{\text{reference}}$$

5.1 Конечная точка – Концентрация

На основе полученного значения поглощения можно рассчитать концентрацию анализируемого вещества в образце:

Фактор

Концентрация рассчитывается с использованием запрограммированного коэффициента по формуле:

$$C_{\text{Sample}} = TR \cdot F \cdot (A_{\text{Sample}} - A_{\text{Blank}})$$

ЕДИНИЧНЫЙ СТАНДАРТ

Если Стандарт используется по одной точке, концентрация рассчитывается по формуле:

$$C_{\text{Sample}} = \frac{[A_{\text{Sample}}] - [A_{\text{Blank}}]}{[A_{\text{Standard}}] - [A_{\text{Blank}}]} \cdot C_{\text{Standard}}$$

МУЛЬТИСТАНДАРТНЫЙ

Если используется многоточечный Стандарт, концентрация рассчитывается с использованием стандартной кривой или функции. Эта кривая получается из запрограммированных значений концентрации Стандартов и значений поглощения, измеренных для каждого из них относительно Базовой линии, по формуле:

$$C_{\text{Sample}} = \text{Func} [A_{\text{Sample}}]$$

5.2 Дифференциальное определение двух реагентов

ПОГЛОЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ

Для каждого теста Бланк готовят с использованием дистиллированной воды вместо Образца или реагентов. Абсорбция этого Бланка с первым реагентом (R1) и с обоими реагентами (R2) также измеряются по сравнению с исходным уровнем дистиллированной воды. Калибровка основана на использовании Стандартов (одного или нескольких) или запрограммированного Фактора. Значение поглощения - это разница между поглощением, измеренным с помощью обоих реагентов, и поглощением, измеренным только с помощью первого реагента:

$$A_{\text{Sample}} = [A_{\text{Sample}}] R_{1+R_2} - [A_{\text{Sample}}] R_1$$

$$A_{\text{Standard}} = [A_{\text{Standard}}] R_{1+R_2} - [A_{\text{Standard}}] R_1$$

$$A_{\text{Blank}} = [A_{\text{Blank}}] R_{1+R_2} - [A_{\text{Blank}}] R_1$$

МОНОХРОМАТИЧЕСКИЙ/БИХРОМАТИЧЕСКИЙ

Поглощение может быть измерено на одной или двух длинах волн. В случае бихроматических показаний значение поглощения принимается как разница между поглощением на основной длине волны и поглощением на референсной длине волны.

$$A_{\text{Sample}} = [A_{\text{Sample}}]_{\lambda_{\text{principal}}} - [A_{\text{Sample}}]_{\lambda_{\text{reference}}}$$

$$A_{\text{Standard}} = [A_{\text{Standard}}]_{\lambda_{\text{principal}}} - [A_{\text{Standard}}]_{\lambda_{\text{reference}}}$$

$$A_{\text{Blank}} = [A_{\text{Blank}}]_{\lambda_{\text{principal}}} - [A_{\text{Blank}}]_{\lambda_{\text{reference}}}$$

5.2 Дифференциальная концентрация Биреагент

На основе полученного значения поглощения можно рассчитать концентрацию анализируемого вещества в образце.

Фактор

Концентрация рассчитывается с использованием запрограммированного Фактора по формуле:

$$C_{\text{Sample}} = \text{TR} \cdot \text{F} \cdot (A_{\text{Sample}} - A_{\text{Blank}})$$

ЕДИНИЧНЫЙ СТАНДАРТ

Если Стандарт используется по одной точке, концентрация рассчитывается по формуле:

$$C_{\text{Sample}} = \frac{[A_{\text{Sample}}] - [A_{\text{Blank}}]}{[A_{\text{Standard}}] - [A_{\text{Blank}}]} \cdot C_{\text{Standard}}$$

МУЛЬТИСТАНДАРТНЫЙ

Если используется многоточечный Стандарт, концентрация рассчитывается с использованием стандартной кривой или функции. Эта кривая получается из запрограммированных значений концентрации Стандартов и значений поглощения, измеренных для каждого из них относительно Базовой линии, по формуле:

$$C_{\text{Sample}} = \text{Func} [A_{\text{Sample}}]$$

5.3 Фиксированное Времени – Определение

ПОГЛОЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ

Абсорбция реакции считывается в два определенных периода времени по отношению к Базовой линии дистиллированной воды только на одной длине волны. Калибровка основана на использовании Стандартов (одного или нескольких) или запрограммированного Фактора. Значение поглощения - это разница между поглощением, измеренным на временном интервале T_1 , и поглощением, измеренным на временном интервале T_2 .

$$A_{\text{Sample}} = [A_{\text{Sample}}] T_2 - [A_{\text{Sample}}] T_1$$

$$A_{\text{Standard}} = [A_{\text{Standard}}] T_2 - [A_{\text{Standard}}] T_1$$

$$A_{\text{Blank}} = [A_{\text{Blank}}] T_2 - [A_{\text{Blank}}] T_1$$

5.3 Фиксированное Время – Концентрация

На основе полученного значения поглощения можно рассчитать концентрацию анализируемого вещества в образце.

Фактор

Концентрация рассчитывается с использованием запрограммированного Фактора по формуле:

$$C_{\text{Sample}} = TR \cdot F \cdot (A_{\text{Sample}} - A_{\text{Blank}})$$

ЕДИНИЧНЫЙ СТАНДАРТ

Если Стандарт используется по одной точке, концентрация рассчитывается по формуле:

$$C_{\text{Sample}} = \frac{[A_{\text{Sample}}] - [A_{\text{Blank}}]}{[A_{\text{Standard}}] - [A_{\text{Blank}}]} \cdot C_{\text{Standard}}$$

МУЛЬТИСТАНДАРТНЫЙ

Если используется многоточечный Стандарт, концентрация рассчитывается с использованием стандартной кривой или функции. Эта кривая получается из запрограммированных значений концентрации Стандартов и значений поглощения, измеренных для каждого из них относительно Базовой линии, по формуле:

$$C_{\text{Sample}} = \text{Func} [A_{\text{Sample}}]$$

5.4 Кинетика – Определение

Изменение ПОГЛОЩЕНИЯ в единицу времени

Кинетический режим используется для измерения каталитической активности фермента. Поглощение реакции по сравнению с исходным уровнем дистиллированной воды регулярно измеряется в течение нескольких циклов, между временными интервалами T_i и T_f , как запрограммировано в тесте. Показания снимаются только на одной длине волны. Основываясь на этих показаниях поглощения, анализатор вычисляет изменение поглощения реакции в единицу времени. Калибровка основана на использовании Стандартов (одного или нескольких) или запрограммированного Фактора.

ПРОВЕРКА ЛИНЕЙНОСТИ

Каталитическая активность измеряется скоростью реакции, которая пропорциональна наклону кривой поглощения, а не времени. Этот наклон

рассчитывается с использованием метода линейной регрессии для всех поглощений, измеренных между временными интервалами T_i и T_f . Наиболее распространенными единицами измерения наклона являются $\Delta A/\text{мин}$. Полуавтоматический анализатор считывает данные через регулярные промежутки времени и автоматически вычисляет наилучшую линейную регрессию с использованием метода наименьших квадратов.

5.4 Кинетика – Концентрация

Концентрация рассчитывается с использованием запрограммированного Фактора по формуле:

$$C_{\text{sample}} = \text{TR. F.} \left(\left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right|_{\text{sample}} - \left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right|_{\text{blank}} \right)$$

ЕДИНИЧНЫЙ СТАНДАРТ

Если Стандарт используется по одной точке, концентрация рассчитывается по формуле:

$$C_{\text{sample}} = \text{TR. F.} \frac{\left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right|_{\text{sample}}}{\left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right|_{\text{standard}} - \left. \frac{\Delta A}{\Delta t} \right|_{\text{blank}}} \cdot C_{\text{standard}}$$

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 Общие Правила Технического Обслуживания

Полуавтоматический анализатор предназначен для бесперебойной работы и требует минимального технического обслуживания. Чтобы обеспечить надежную возможность продления срока службы прибора, выполняйте периодическое техническое обслуживание прибора в соответствии с руководством пользователя.



Не выполняйте никакого технического обслуживания, кроме того, что указано в этой главе; в противном случае может произойти травмирование человека и повреждение инструмента. Несанкционированное техническое обслуживание прибора может привести к повреждению системы и травмированию людей, а также аннулировать условия технического обслуживания, указанные в контракте. После технического обслуживания убедитесь, что система находится в рабочем состоянии.

- Никогда не используйте моющие средства или абразивные средства для очистки внешней поверхности полуавтоматического анализатора. Используйте только влажную ткань, смоченную в воде и нейтральном мыле.
- Если реагент или коррозионный продукт прольется на полуавтоматический анализатор, немедленно протрите его влажной тканью, смоченной в воде.
- **Всегда оставляйте проточную камеру заполненной дистиллированной водой или воздухом. Никогда не оставляйте в нем реакционную смесь.**
- Лоток для кюветы оснащен водонепроницаемыми соединениями для предотвращения проникновения жидкости внутрь прибора. Если жидкость пролилась на лоток, протрите его влажной тканью.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Перед началом технического обслуживания обязательно наденьте защитную одежду, перчатки и даже защитные очки, если это необходимо.

6.2 График технического обслуживания

ЧАСТОТА	ДЕЙСТВИЕ	ЧТО ДЕЛАТЬ
В начале рабочего дня	Промыть	Аспирировать моющим раствором
	Полоскать	Аспирировать дистиллированную воду
Между методами промывки	Полоскать	Аспирировать только дистиллированной водой
В конце рабочего дня	Промыть	Аспирировать моющим раствором
	Полоскать	Аспирировать дистиллированной водой + воздух
	Чистить	Очистите снаружи анализатора
Каждую неделю	Мыть	Промыть аспирационным моющим раствором
	Полоскать	Аспирировать обильно дистиллированной водой + воздух
Каждый месяц	Проверить	Калибровка чистого насоса
	Проверить	Внешняя чистота проточной ячейки и при необходимости очистка
	Чистить	Вентилятор фильтра

6.3 Ежедневное Техническое Обслуживание

Рекомендуется выполнить указанные этапы по запуску и завершению работы для оптимизации функционирования анализатора.

В начале дня, после включения анализатора, рекомендуется заполнить 5 мл промывочного раствора, а затем большое количество дистиллированной воды для подготовки аспирационной системы.

По завершении серии измерений или после длительного нахождения в режиме stand-by, рекомендуется промыть аспирационную систему промывочным раствором и обильным количеством дистиллированной воды, чтобы очистить и удалить любые пузырьки.

В конце рабочего дня тщательно промойте моющим раствором. В конце, промойте дистиллированной водой и опустошите аспирационную систему, выполнив циклы промывки только воздухом.

6.4 Профилактическое обслуживание

Рекомендуется проводить еженедельное профилактическое обслуживание для оптимизации функционирования анализатора.

ОЧИСТКА АСПИРАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ

Необходимо правильно очищать аспирационную систему после каждой серии измерений и в конце рабочего дня. Тщательно промойте аспирационную систему моющим раствором. Держите моющий раствор внутри аспирационной системы в течение 5 минут. В конце, промойте большим количеством дистиллированной воды и очистите контур, выполнив циклы промывки только воздухом.

Если внешний конец аспирационной трубки поврежден, замените его. Всегда используйте оригинальные запасные части.

Калибровка НАСОСА

Проверьте, откалиброван ли перистальтический насос, с помощью функции "ОТКАЛИБРОВАТЬ НАСОС". В случае, если перистальтический насос не откалиброван должным образом, выполните настройку с помощью функции "ОТКАЛИБРОВАТЬ НАСОС".

СОВЕТ: Меняйте трубку перистальтического насоса один раз в год

Рекомендуется проводить еженедельное профилактическое обслуживание для оптимизации функционирования анализатора.

ПРОЧИСТКА ПРОТОЧНОЙ КЮВЕТЫ

Проверьте чистоту проточной кюветы. Если проточная кювета загрязнена или на ней есть брызги, продолжайте чистку, как описано.

а) Для очистки внутренней части выполните действия, описанные в разделе ***ОЧИСТКА АСПИРАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ***.

б) Для наружной очистки сначала используйте бумажное полотенце, смоченное дистиллированной водой, а затем используйте бумажное полотенце, смоченное спиртом (70 %), чтобы удалить пыль или брызги и дайте высохнуть на воздухе.

СОВЕТ: Рекомендуется не прикасаться к оптическим сторонам проточной кюветы, чтобы избежать загрязнения оптических частей кюветы. Это может повлиять на оптические показания.

ОЧИСТКА ФИЛЬТРА ВЕНТИЛЯТОРА

- 1) Фильтр находится на задней панели полуавтоматического анализатора. Снимите пластиковую крышку, слегка потянув за нее, чтобы получить доступ к фильтру.
- 2) Замените или очистите пылевой фильтр вентилятора. Чтобы очистить фильтр, промойте его водой и дайте ему высохнуть перед заменой. Замените фильтр в его корпусе.
- 3) Установите пластиковую крышку на место.

6.5 Утилизация Отходов

В полуавтоматическом анализаторе имеется контейнер для отходов, в котором хранится отработанный материал. Для правильной утилизации отходов следует соблюдать надлежащую лабораторную практику в соответствии с местным или национальным законодательством в зависимости от страны.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Отходы, содержащиеся в бутылке для отходов, представляют биологическую опасность для оператора. Наденьте перчатки, халат и лабораторные очки, чтобы обращаться с бутылкой для отходов.

7. РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК

Инструкция по устранению неполадок предназначена для того, чтобы помочь пользователю найти и устранить неисправности в работе, а также предложить способы получения своевременной и удобной технической помощи от BioSystems.

Для правильного и быстрого устранения неполадок внимательно прочитайте руководство пользователя и ознакомьтесь с Инструкцией по эксплуатации и техническому обслуживанию.

НЕПОЛАДКА	ОПИСАНИЕ НЕПОЛАДКИ	ВЕРОЯТНАЯ ПРИЧИНА или КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ
СИСТЕМА АСПИРАЦИИ	Жидкость не всасывается при нажатии динамической клавиши <ПРОМЫВКА>	• Проверьте, правильно ли подсоединена трубка перистальтического насоса, если она неправильно подсоединена. • Повторите калибровку насоса. • Замените трубки • Позвоните В Техническую Службу
	Перистальтический насос работает, но жидкость не всасывается.	• Убедитесь, что трубки правильно подсоединены. • Проверьте трубки на предмет засорения, изгибов или утечек. • Повторите калибровку насоса. • Замените трубки. • Позвоните Инженеру По Обслуживанию.
ЗАГРЯЗНЕНИЕ	Загрязнение между образцами	Нет необходимости мыть прибор между образцами для одного и того же метода. Однако: а) В случае высокого риска контаминации, вы можете предварительно промыть проточную кювету, аспирировав дистиллированную воду, а затем воздух (во избежание разбавления) между образцами. б) В случае сильно окрашенного реагента может потребоваться предварительная промывка проточной кюветы (рабочим) реагентом перед проведением первого измерения. В противном случае на первое измерение может повлиять дистиллированная вода, используемая для обнуления прибора.
	Загрязнение между методами	Всегда промывайте проточную кювету дистиллированной водой, чтобы избежать проблем с загрязнением.
РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ	Плохая воспроизводимость	• Проверьте, запрограммирован ли объем аспирации и соответствует ли

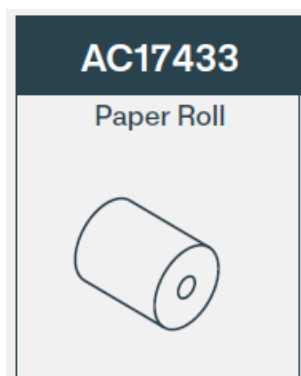
	и неустойчивые показания.	количество аспирируемой жидкости запрограммированному. • Если аспирация не соответствует требованиям, откалибруйте насос. • Проверьте срок годности используемого реагента и контрольного материала. • Проверьте, были ли приняты все необходимые меры предосторожности. Всегда используйте чистую стеклянную емкость. • Проверьте проточную кювету на наличие пузырьков воздуха. • Позвоните инженеру по обслуживанию.
	Контрольные значения не находятся в пределах диапазона	• Проверьте, расположена ли проточная кювета на световом пути. • Промойте проточную кювету моющим раствором и промойте дистиллированной водой. • Проверьте номер партии контроля качества и предельные диапазоны. • Подготовьте новый реагент и новую калибровку и Контроль Качества • Выполните новое считывание Бланка реагента, а также КАЛИБРОВКУ и повторите Контроль Качества • Повторите тест с новым Контролем Качества и Реагентом. • Позвоните в техническую службу.
	Воспроизводимость результата низкая	• Внутри проточной ячейки есть пузырьки, и ее следует промыть. Проверьте состояние аспирации проточной кюветы. • Количество используемого реагента слишком мало, и дозировку следует увеличить. Прочистите моющим раствором и дистиллированной водой
ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗАТОР	Анализатор работает, но внезапно ЖК-дисплей становится слабым, и буквенно-цифровые символы не видны.	• Проверьте, нет ли сильных колебаний в электросети. Не должно превышать +/- 10 %. • Проверьте качество соединения основного кабеля и разъема постоянного тока.
	Внешняя клавиатура не работает	• Проверьте кабель, подключенный к задней панели анализатора. • В случае выхода из строя портов USB-C обратитесь в Техническую службу

		• Подключите анализатор через Интернет и работайте через свой компьютер.
ТЕМПЕРАТУРА РЕАКЦИИ	Температура, достигнутая в проточной кювете, не находится в пределах $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ от выбранной температуры.	• Убедитесь, что проточная кювета полностью вставлена в ячейку и находится в правильном положении. • Перед использованием охлажденных реагентов, следует довести до комнатной температуры. • Отрегулируйте температуру с помощью меню Утилиты, Регулировка температуры • Позвоните В Техническую Службу.
ТЕРМОПРИНТЕР	Внутренний принтер не работает	• Убедитесь, что рулон бумаги установлен правильно, чувствительной к нагреву поверхностью вверх. (Анализатор не будет печатать, если бумага подается в обратном направлении). • Проверьте, является ли бумага термобумагой в соответствии со спецификациями. • Проверьте систему блокировки рычага принтера. Он должен быть в закрытом положении. • Позвоните В Техническую Службу.

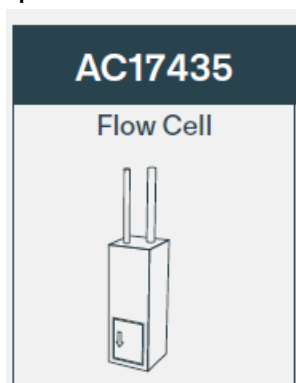
8. АКСЕССУАРЫ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

8.1 Потребительские компоненты

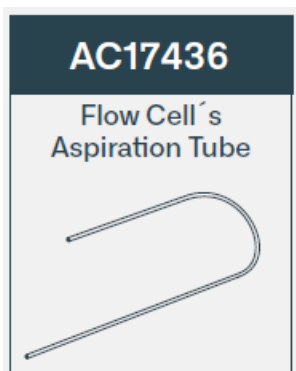
1. Рулон Бумаги



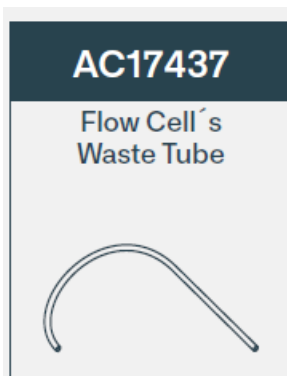
2. Проточная кювета



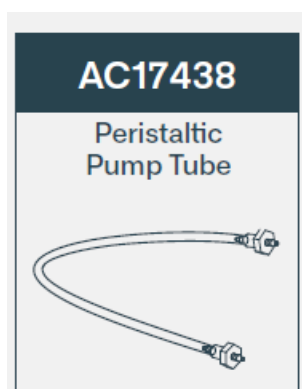
3. Аспирационная трубка Проточной кюветы



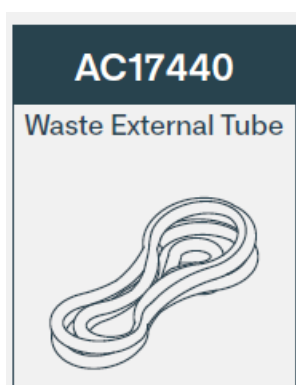
4. Труба для Отходов Проточной кюветы



5. Трубка Перистальтического Насоса



6. Внешняя Трубка Для Отходов



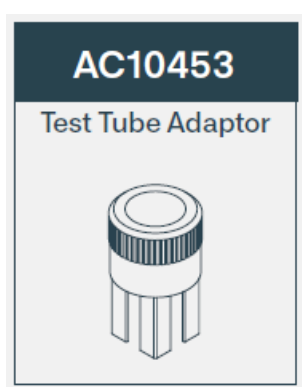
7. Емкости для отходов



8. Комплект фильтров Вентилятора



9. Адаптер Для Пробирки



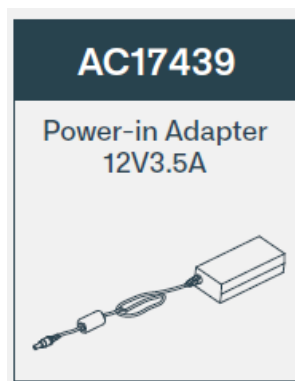
10. Бутылка с моющим раствором (4x100 мл)



Если какие-либо аксессуары утеряны или повреждены, или если необходимо пополнить запасы расходных материалов, всегда используйте оригинальные материалы. В этом случае обратитесь к региональному дилеру и закажите запасные части, используя соответствующие коды.

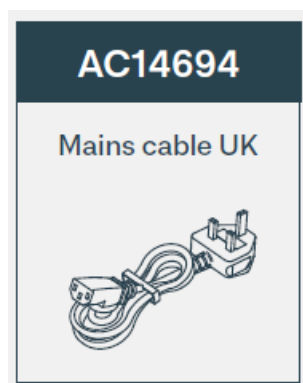
8.1 Принадлежности - электрические компоненты

Адаптер питания 12V3.5A

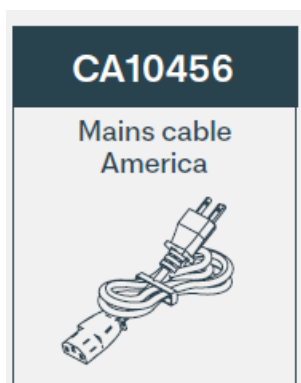


Сетевой кабель

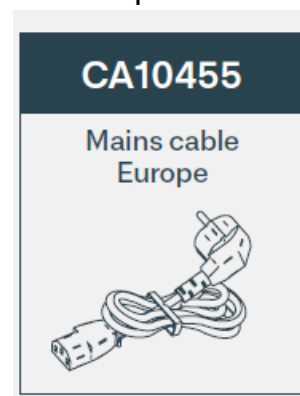
Великобритания



Америка



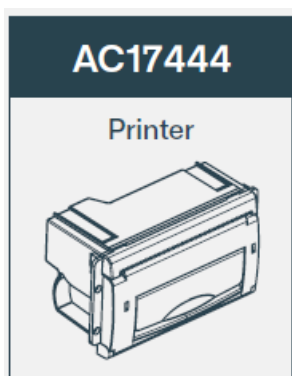
Европа



8.2 Техническое обслуживание

Части и аксессуары

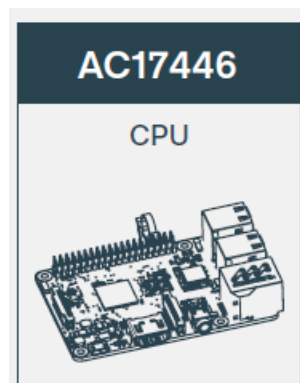
Принтер



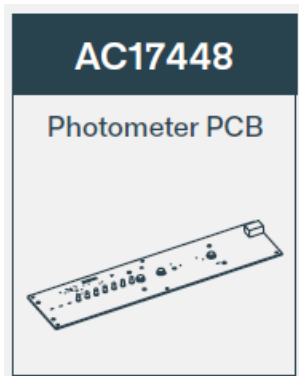
Перистальтический насос



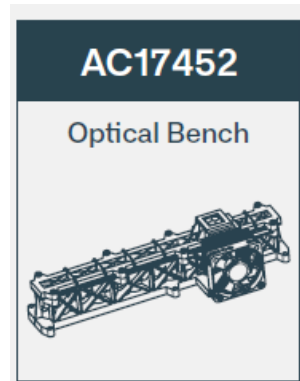
CPU



Печатная плата фотометра



Оптический Стенд



Основной охладитель



КОМПЛЕКТ фитингов



Дисплей



Крышка Проточной кюветы



Если какие-либо аксессуары утеряны или повреждены, или если необходимо пополнить запасы расходных материалов, всегда используйте оригинальные материалы. В этом случае обратитесь к региональному дилеру и закажите запасные части, используя соответствующие коды.

8.3 Гарантийные ограничения

Неправильное использование (падения, небрежность, выход электрической сети за пределы допусков, неподходящие условия окружающей среды или местоположения), а также манипуляции с прибором лицами, не уполномоченными производителем, или без использования оригинальных расходных материалов и запасных частей (трубок и т.д.) являются основанием прекращения гарантийных обязательств.

Потребительские компоненты, такие как трубки перистальтического насоса, тефлоновые трубки, не включены в гарантию.



ВНИМАНИЕ

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ,

Соответствие применимым директивам и законодательству: Директива 98/79/СЕ по медицинским устройствам для диагностики in vitro.

Оптическая система

Номинальный диапазон:	от -0,2 до 3,5 А
Число длин волн:	8
Установленные длины волн:	340, 405, 505, 535, 560, 600, 635, 670
Ширина полосы пропускания длины волны:	10 ± 2 нм
Погрешность длины волны (1):	±2 нм
Цифровое разрешение:	0,0001 А для 2,0 А
Разрешение экрана:	0,001 А
Стабильность базовой линии:	лучше, чем 0,001А за 60 минут
Точность измерения (1):	CV ≤1% при 0,1 А, CV≤0,1% при 2 А
Достоверность измерения (1):	±5% при 0,1 А, ±2% при 1,0 А, ±2% при 2,0 А, ±5% при 3,0 А

Термостатическая Система

Диапазон термостатирования:	от 25 °С до 37 °С
Точность измерения температуры:	±0,5°С
Стабильность температуры:	±0,2 °С в течение 30 минут

Система Аспирации

Аспирационная трубка (внешняя длина):	прибл. 80 мм
---------------------------------------	--------------

Проточная кювета

Длина светового луча:	10 мм
Диаметр светового луча:	1,5 мм
Объем:	18 мкл
Качество стекла:	Кварцевое
Стандартные кюветы:	Макро, полумикро, микро
Пробирки:	Круглое основание диаметром 12 мм x 75 мм в длину

Перистальтический насос

Тип работы:	Шаговый двигатель
Номинальный расход:	10 мл/мин
Объем аспирации:	100 мкл - 5000 мкл
Перекрестное загрязнение:	<5 % при 200 мкл, <3 % при 300 мкл, <0,7 % при 400 мкл
Емкость бутылки для отходов:	1 л

Блок Обработки

Процессор:	Четырехъядерный 64-разрядный процессор H6 с частотой 1,8 ГГц ARM Cortex™-A53
Память + Встроенное хранилище:	1 ГБ LPDDR3 (совместно с графическим процессором) + 8 ГБ флэш-памяти EMMC
Порты USB3.0:	2 x Хост USB 3.0
Бортовая сеть:	10/100 М/1000 М, Ethernet RJ45
Емкость базы данных (результаты):	>1.000.000 результатов

Внешний Источник Питания

Напряжение:	от 100 В до 240 В переменного тока
Частота:	50/60 Гц
Выходное напряжение:	15 В куб.См
Выходная мощность:	30 Вт

Размеры и вес

Размер (В x Ш x Г):	180 мм x 245 мм x 438 мм (7,1 дюйма x 9,6 дюйма x 17,3 дюйма)
Вес:	4290 гр. (9,43 фунта)

Потребляемая Прибором Мощность

Среднее значение:	5 Вт при выполнении измерений
Минимум:	2 Вт в режиме ожидания

Условия Окружающей Среды

Использование:	В помещении
Высота:	< 2000 м
Температура в помещении:	10° С – 35° С
Максимальная относительная влажность:	85%
Категория установки (категория перенапряжения тока):	ii
Степень загрязнения:	2

(1) пункт 340, 405 у 505 нм

10. ОКОНЧАНИЕ СРОКА СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ

Соответствие применимым директивам и законодательству: Директива 98/79/CE по медицинским устройствам для диагностики in vitro.

По истечении срока службы анализатора утилизация устройства должна производиться в соответствии с природоохранным законодательством, действующим в каждой стране. Если эта страна является государством-членом ЕС, будет применяться директива WEEE по электрическим и электронным приборам. Другими словами, по истечении срока службы прибора он превращается в отходы и должен быть утилизирован отдельно от бытовых отходов для правильной переработки. Для этого обратитесь к своему региональному дистрибьютору, чтобы он выполнил процесс переработки.



Используйте перчатки для работы с любым анализатором, который контактировал с биологическим материалом: наконечниками, контейнерами, пробирками и т.д.

Утилизируйте этот материал в соответствии с действующим законодательством для удаления опасных биологических отходов согласно вашего национального или местного правительства.

11. ВЕРСИЯ РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Версия Руководства пользователя	Версия Программного обеспечения	Дата Релиза	Модификация
1.0	1.0	Январь 2021	Начальная версия
1.1	1.0	Май 2021 г.	Изменения в иллюстрациях - Положение ячейки потока - страницы 9 и 14



BioSystems S.A.

C/Costa Brava 30, 08030
Barcelona (Spain)

www.biosystems.es

Руководство пользователя BioSystems BTS | Версия 1.1 - Май 2021