Автоматический биохимический анализатор гемостаза

HumaClot Pro

Руководство пользователя



CE

Кат №. 15800/1

human

Diagnostics Worldwide

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

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

СПИСОК ИЗМЕНЕНИЙ

Изм. / Дата	ОПИСАНИЕ
01/2015-04	Первое издание
02/2015-05	Дополнение
03/2015-12	Обновление технического обслуживания, изображений
04/2016-06	Обновление программного обеспечения 1.1
05/2016-07	Обновление Приложений 6.1 и 6.3, обновление изображений
06/2018-04	Обновление программного обеспечения 1.2
07/2019-07	Обновление программного обеспечения 2.0
08/2019-08	Корректировки
09/2021-03	Удалены главы IQ, PQ, OQ
10/2021-08	Добавлено описание флагов ошибок обслуживания

ВЕРСИЯ СИСТЕМЫ

2.0 Программное обеспечение
1.00 Аппаратная часть

АВТОРСКИЕ ПРАВА

Авторские права 2021, Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Висбаден, Германия. Все права защищены.

Ни одна из частей данного документа не может быть воспроизведена, изменена, скопирована или распространена с помощью электронных систем без предварительного разрешения HUMAN в письменной форме. Так как при разработке данных инструкций по эксплуатации были учтены все меры предосторожности, производитель не несет ответственности за любые ошибки или упущения. Это включает в себя любую ответственность за ущерб, который может возникнуть в результате возможной неправильной работы на основе этой информации. Мы оставляем за собой право на внесение изменений без предварительного уведомления в результате технических разработок.

ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПОДДЕРЖКА

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

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

Оглавление

1 ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ 7

1.1 Введение 7

1.2 Гарантийные обязательства 7

1.3 Использование оборудования по назначению 7

1.4 Общие правила безопасности 8

1.5 Обращение с отходами – концепция утилизации 8

1.6 Биологическая опасность 9

1.7 Дезинфекция 9

1.8 Обслуживание 9

2 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ 11

2.1 Описание анализатора 11

2.1.1 Сенсорный экран 12

2.1.2 Рабочая поверхность 14

2.1.3 Область диска с кюветами 16

2.1.4 Область образцов 17

2.1.5 Блок шприцевого насоса 19

2.1.6 Дозатор 19

2.1.7 Система промывки 20

2.1.8 Дополнительное оборудование и подключения к анализатору 23

2.2 Программное обеспечение 25

2.2.1 Меню 25

2.3 Принцип измерения 31

2.4 Реагенты 32

2.5 Установка дисков с кюветами в анализатор 33

3 УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА 37

3.1 Общие настройки 37

3.2 Извлечение защитных транспортных материалов 38

3.3 Сборка анализатора 40

3.3.1 Установка шприца 40

3.3.2 Подключение трубок и датчиков уровня 40

3.3.3 Подключение USB-накопителя 42

3.3.4 Подключение внешнего принтера 42

3.3.5 Подключение внешнего сканера штрих-кода (опция) 44

3.3.6 Подключение персонального компьютера 44

3.3.7 Подключение к локальной сети 44

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА 45

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

4.1 Запуск системы 45

4.1.1 Включение 45

4.1.2 Системные жидкости 47

4.2 Подготовка 47

4.2.1 Установка и замена диска с кюветами 48

4.2.2 Загрузка информации о реагентах 49

4.2.3 Загрузка информации об образцах (обычных и срочных) 58

4.2.4 Загрузка информации о контрольных материалах 67

4.2.5 Запуск тестов (обычные и срочные образцы и контроли) 72

4.2.6 Показ/печать результатов 88

4.2.7 Результаты в памяти 89

4.2.8 Показ/печать кривых реакций 91

4.2.9 Статус анализатора 95

4.3 Контроль качества (Программа КК) 96

4.3.1 Кнопка Control-Setup (Установка контроля) 100

4.3.2 Определение дополнительных параметров 103

4.3.3 Периоды КК 109

4.3.4 Просмотр периода КК (статистика) 111

4.3.5 Просмотр периода КК (диаграмма) 113

4.3.6 Печать периода КК 115

4.3.7 Завершение периода КК в конце месяца 115

4.3.8 Удаление завершенного периода КК 118

4.3.9 Просмотр результатов за день 120

4.3.10 Печать всех периодов КК 121

4.3.11 Удаление всех периодов КК 122

4.4 Калибровка 125

4.4.1 Изменение калибровки для режима Свертываемость (ручная калибровка) 127

4.4.2 Изменение калибровки для режимов кинетика/разность/1-ая производная (ручная калибровка) 135

4.4.3 Автоматическая калибровка для режима Свертываемость (автоматическая калибровка) 142

4.5 Настройка 157

4.5.1 Импорт/экспорт параметров теста и реагента с/на USB-накопитель 159

4.5.2 Сохранение данных анализатора на USB-накопитель 162

4.5.3 Выбор рабочего режима 163

4.5.4 Настройка реагента 163

4.5.5 Настройка теста 170

4.5.6 Кнопка Delete Results (Удалить результаты) 190

4.5.7 Кнопка Display Setup (Настройка экрана) 191

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

4.5.8 Кнопка Selftest (Самопроверка) 192
4.5.9 Кнопка Language (Язык) 194
4.5.10 Кнопка Date & Time (Дата и время) 195
4.5.11 Кнопка Show Log (Показать журнал) 196
4.5.12 Кнопка Save Log (Сохранить журнал) 197
4.5.13 Кнопка Passwords (Пароли) 198
4.5.14 Флажок Beeper (Сигнал) 199
4.5.15 Флажок STAT Autoprint (Автопечать результатов срочных образцов) 200
4.5.16 Поле Headline (Заголовок) 200
4.5.17 Параметры печати 201
4.6 Самопроверка 201
4.6.1 Кнопка Check Processor (Проверка процессора) 203
4.6.2 Кнопка Check OS (Проверка ОС) 203
4.6.3 Кнопка I2C-Bus Test (Проверка шины I2C) 203
4.6.4 Кнопка Pumps Test (Проверка насосов) (Electronics) 203
4.6.5 Кнопка Calculations (Проверка вычислений) 203
4.6.6 Кнопка EEPROM (ЭСППЗУ) 204
4.6.7 Кнопка Photometer & Mixer (Фотометр и Микшер) 204
4.6.8 Кнопка Reagent Stirrer (Микшер реагентов) 205
4.6.9 Кнопка Pumptest (Проверка насосов) 206
4.6.10 Кнопка Pump & Level-Loop (Проверка насосов и датчика (в цикле)) 208
4.6.11 Кнопка Volume Test (Проверка объемов) 209
4.6.12 Кнопка Volume Flow (Проверка потока) 214
4.7 Выключение анализатора 216
5 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ 217
5.1 Обслуживание и гигиена 217
5.1.1 Проведение технического обслуживания 218
5.1.2 Управляемое обслуживание 218
5.1.3 Окно Maintenance Overview (Обзор обслуживания) 219
5.1.4 Журнал обслуживания 220
5.1.5 Окно Maintenance Overview (Обзор обслуживания) при первом запуске 221
5.1.6 Еженедельное обслуживание 221
5.1.7 Ежемесячное обслуживание 224
5.1.8 Обслуживание шприца 226
5.1.9 Ежегодное обслуживание 226
5.1.10 Использованные одноразовые расходные материалы 226
5.1.11 Утилизация анализатора 226
5.2 Устранение неисправностей 227
5.2.1 Ошибки программного обеспечения 227

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

5.2.2 Флаги ошибок в результатах/запусках или в списках результатах/памяти . 228
5.2.3 Ошибки во время работы анализатора 229
5.2.4 Замена предохранителей 233
6 ПРИЛОЖЕНИЯ 235
6.1 Комплект поставки 235
6.2 Одноразовые / расходные материалы 235
6.3 Дополнительные принадлежности ... Ошибка! Закладка не определена.
6.4 Технические характеристики 236
6.5 Соответствует требованиям директив ЕС 239
6.6 Вычисления 239
6.7 Опасности и меры предосторожности 240
6.7.1 Предупреждения об опасности и указания по технике безопасности 240
6.7.2 Стандартные символы 245
6.8 Требования к установке 247
6.9 Подготовка к отправке и дезинфекция 248
6.10 Обновление ПО и настроек 249

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

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

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

1 ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

1.1 Введение

Это руководство считается частью оборудования и должно быть доступно оператору и обслуживающему персоналу. Для правильной установки, использования и обслуживания внимательно прочтите следующие инструкции.
Во избежание повреждения оборудования или получения травм внимательно прочтите «ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ» с описанием соответствующих процедур. В случае отказа или других проблем с оборудованием, пожалуйста, обратитесь к представителю сервисной службы дистрибутора HUMAN.

1.2 Гарантийные обязательства

HUMAN гарантирует, что оборудование, поставленное одним из его уполномоченных представителей, не будут иметь каких-либо дефектов материалов или изготовления, при условии, что эта гарантия распространяется только на дефекты, которые становятся очевидными в течение одного года с даты поставки нового оборудования покупателю.
Представитель HUMAN бесплатно заменит или отремонтирует любой дефектный элемент, за исключением транспортных расходов до места ремонта. Данная гарантия освобождает представителя HUMAN от ответственности за замену любой части, которая считается расходным материалом в ходе обычного использования, например: лампы, клапаны, шприцы, стеклянная посуда, предохранители, трубки и т. д.
Представитель HUMAN освобождается от любой ответственности по данной гарантии, если оборудование не используется в соответствии с инструкциями производителя, изменено любым способом, не указанным HUMAN, не обслуживается регулярно, используется с оборудованием, не одобренным HUMAN, или используется для целей который не было предназначено.

1.3 Использование оборудования по назначению

Оборудование должно использоваться по прямому назначению (см. ниже). Оно должно эксплуатироваться в отличном техническом состоянии квалифицированным персоналом и обслуживаться, как описано в данном руководстве и в ОБЩИХ ПРАВИЛАХ БЕЗОПАСНОСТИ. Это руководство содержит инструкции для квалифицированных профессиональных операторов.

IVD

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

1.4 Общие правила безопасности

Используйте только химические реагенты и принадлежности, указанные и поставляемые HUMAN и упомянутые в этом руководстве. Помещение должно иметь достаточную вентиляцию.
Анализатор должен быть установлен на неподвижной плоской рабочей поверхности без вибраций.
Не используйте анализатор в помещениях с чрезмерной запыленностью.
Используйте анализатор при комнатной температуре и влажности в соответствии со требованиями, указанными в этом руководстве.
Не используйте анализатор со снятыми крышками и панелями.
Используйте только шнур питания, предназначенный для данного изделия, с заземляющим проводником для подключения к заземлению.
Используйте только тип и номинал предохранителей, указанные изготовителем для данного анализатора.
Использование предохранителей с ненадлежащими номинальными значениями может представлять опасность поражения электрическим током и возгорания. Во избежание возгорания или поражения электрическим током изучите все характеристики и маркировки на анализаторе.
Не включайте анализатор в потенциально взрывоопасной или пожароопасной среде.
Перед очисткой и/или обслуживанием выключите анализатор и отключите шнур питания.
Для очистки используйте только материалы, указанные в этом руководстве, иначе возможно повреждение частей и деталей. При использовании этого анализатора рекомендуется всегда использовать индивидуальные средства защиты.
Соответствующие предупреждающие символы, если они указаны в этом руководстве, должны быть тщательно изучены. См. Приложение 6.7.

1.5 Обращение с отходами – концепция утилизации

Необходимо соблюдать действующие местные правила и инструкции, регулирующие утилизацию. Пользователь несет ответственность за правильную утилизацию отдельных компонентов.
Все части, которые могут содержать потенциально инфицированные материалы, должны быть продезинфицированы соответствующими процедурами (автоклавирование, химическая обработка) перед утилизацией.
Оборудование и электронные компоненты и принадлежности (без батарей питания) должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации электронных компонентов.
Батареи, аккумуляторы и аналогичные источники питания должны быть демонтированы из электрических / электронных деталей и утилизированы в соответствии с действующими местными правилами.

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

1.6 Биологическая опасность

Анализаторы для диагностики in vitro предполагают работу с человеческими образцами и контролями, которые следует рассматривать, по крайней мере, как потенциально инфицированные. Следовательно, каждая часть и принадлежность анализатора, которые могли соприкасаться с такими образцами, в равной степени должны рассматриваться как потенциально инфицированные.
Анализатор помечен предупреждающей этикеткой «БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ», показанной ниже.



Рисунок 1 – Символ «БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ»

1.7 Дезинфекция

Перед перемещением анализатора из лаборатории для утилизации или обслуживания его необходимо продезинфицировать. Дезинфекция должна выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим подготовку, с соблюдением всех необходимых мер предосторожности.

1.8 Обслуживание



– При выполнении всех операций, описанных в данном руководстве, надевайте латексные или нитриловые перчатки и тщательно мойте руки после завершения работы.
– Будьте осторожны с острыми краями металлических частей после снятия крышек.

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

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

2 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

HumaClot Pro представляет собой полностью автоматический фотооптический анализатор для исследования гемостаза плазмы крови, способный одновременно выполнять определение свертывания, хромогенные и иммунологические тесты в режиме произвольного доступа или пакетной обработки с использованием первичных и вторичных пробирок.

Только для in vitro диагностики!

В зависимости от модели анализатора система способна выполнять широкий спектр коагулометрических, хромогенных и иммунологических коагуляционных исследований, таких как: протромбиновое время, активированное и частичное тромбопластиновое время, фибриноген, производные фибриногена и специальные исследования, такие как однофазные анализы, антитромбин III, протеин C, протеин S, C-реактивный белок, Д-димер и другие на основе имеющейся длины волны.

Анализатор предназначен для использования обученным персоналом в лабораториях гемостаза для in vitro диагностики.

В этой главе содержится подробное описание анализатора, его компонентов и подробная информация о распаковке и установке анализатора.

2.1 Описание анализатора

Данный анализатор является современной разработкой и представляет собой микропроцессорный двухканальный фотооптический полностью автоматизированный анализатор гемостаза плазмы крови. В основе данного анализатора лежит модульная конструкция.

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

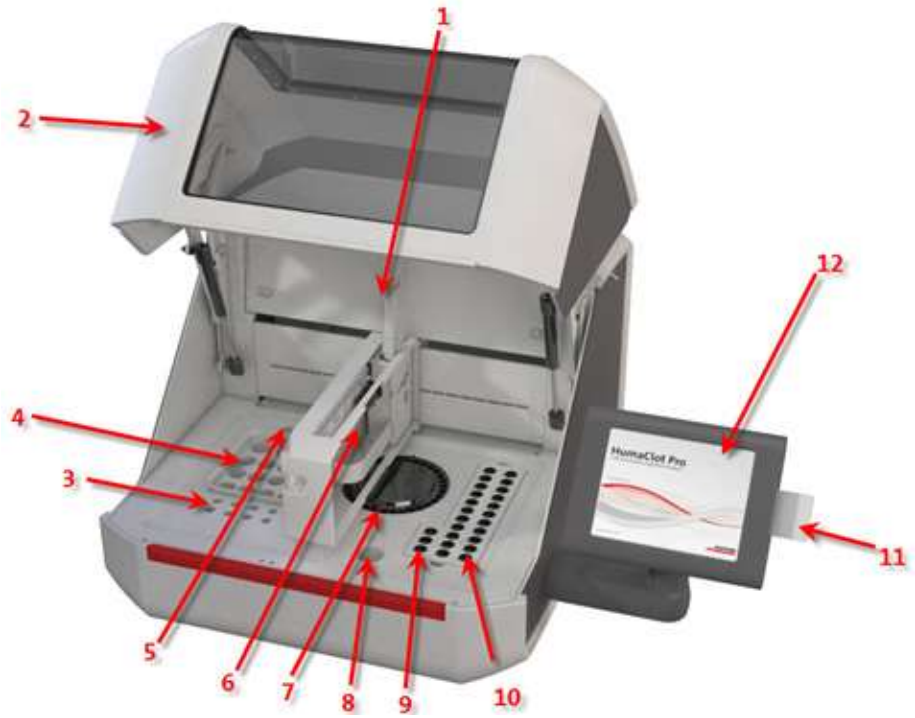


Рисунок 2 – Система HumaClot Pro

Внимание. Правила обращение с защитной крышкой: рекомендуется всегда закрывать защитную крышку во время работы анализатора, чтобы избежать травм и повреждений движущихся частей. Открывайте ее только, если анализатор не работает. Защитная крышка должна быть открыта до упора.

1 Дозатор
2 Крышка
3 Штатив для пробирок с образцами (контрольные материалы/ калибраторы)
4 Блок для реагентов (съемный)
5 Позиции для промывочного/ чистящего раствора
6 Промывочная станция
7 Диск с кюветами
8 Встроенный сканер штрих-кода (в зависимости от типа анализатора)
9 Позиции для STAT образцов
10 Позиции для образцов
11 Устройство для чтения карт
12 Цветной сенсорный экран
Интерфейс для USB-накопителя (с обратной стороны)

2.1.1 Сенсорный экран

Панель управления с сенсорным экраном выполняет несколько функций: она предназначена для визуального отображения всего программного обеспечения, для управления анализатором, а также для ввода информации, подтверждения сообщений, отображения аппликаций, диапазонов тестов и для связи с пользователем.

Примечание. Никогда не используйте острые предметы (ноготь пальца, нож, канцелярский нож) при нажатии на панель управления во избежание повреждения панели управления.

Сенсорный ЖК-экран имеет видимую область 17,0 x 12,5 см и имеет разрешение 800x600 пикселей.
Чувствительность к касанию позволяет пользователю перемещаться по программному обеспечению, просто нажимая на поверхность панели управления. Используйте палец или тупой предмет, например стилус для сенсорного экрана, предназначенный для этой цели.

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

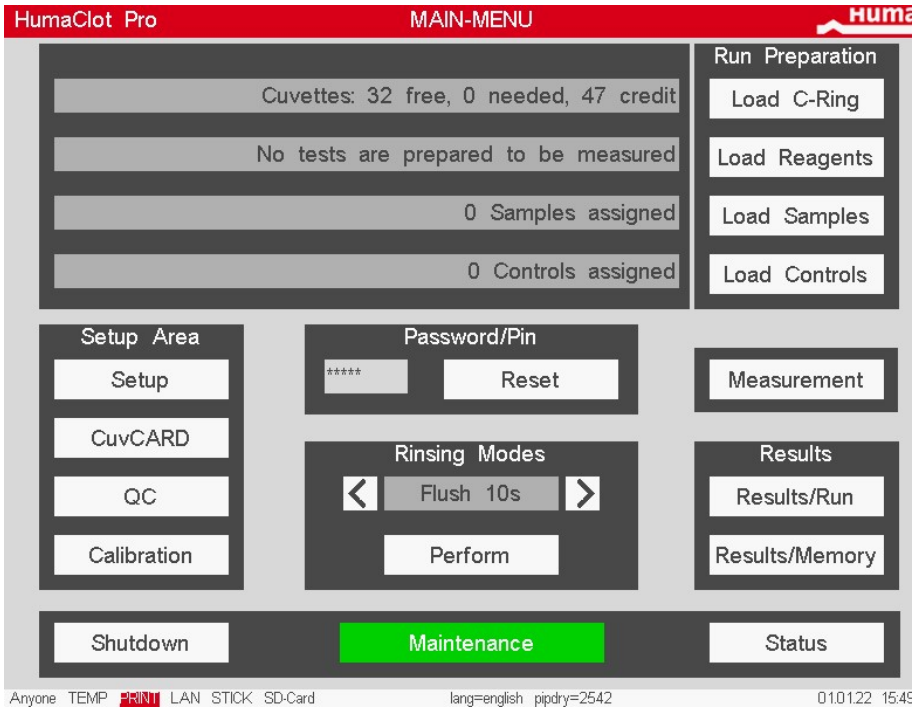
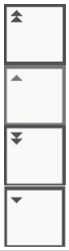


Рисунок 3

На сенсорном экране анализатора отображаются следующие кнопки:

Функциональные кнопки и кнопки навигации



Прокрутка вверх на одно окно / страницу

Прокрутка вверх на одну строку

Прокрутка вниз на одно окно / страницу

Прокрутка вниз на одну строку



Отмена действия

Подтверждение действия



Выход без подтверждения и сохранения

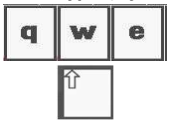


Выход с подтверждением и сохранением



Вызов меню с дополнительными действиями

Клавиатура (буквенно-цифровая / цифровая)

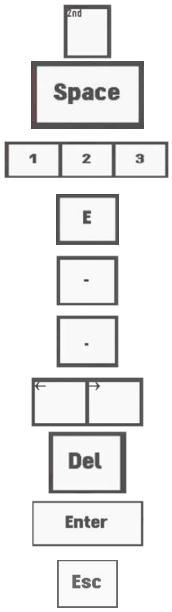


Буквенно-цифровые клавиши, некоторые со специальными символами для ввода текста и цифр

Верхний или нижний регистр

Примечание. Никогда не используйте острые предметы (ноготь пальца, нож, канцелярский нож) при нажатии на панель управления во избежание повреждения панели управления.

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



Цифровые клавиши и специальные символы

Пробел

Цифровые клавиши

Экспонента

Короткое тире, разделитель чисел

Разделитель десятичных цифр или запятая

Перемещение курсора по полю

Удаление символа слева от курсора

Подтверждение и сохранение информации

Выход без подтверждения и сохранения информации

2.1.2 Рабочая поверхность

Рабочая поверхностью анализатора предназначена для загрузки обычных и STAT образцов, реагентов, контрольных материалов и калибраторов, промывочного и чистящего растворов и диска с кюветами. Рабочая поверхность фактически разделена на три отдельные области:

1. **Область реагентов**
   - Позиции для промывочного и чистящего растворов,
   - Блок реагентов (съемный),
   - Позиции для контрольного материала и калибратора
2. **Область диска с кюветами**
   - Диск с кюветами / Ротор
   - Позиции для промывки
3. **Область образцов**
   - Позиции для пробирок обычных образцов
   - Позиции для пробирок срочных образцов (STAT)

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

Область реагентов

Область реагентов представляет собой комбинацию различных позиций для жидкостей при комнатной температуре. В области реагентов устанавливаются промывочный и чистящий растворы, реагенты, разбавители, а также контрольные материалы и калибраторы.

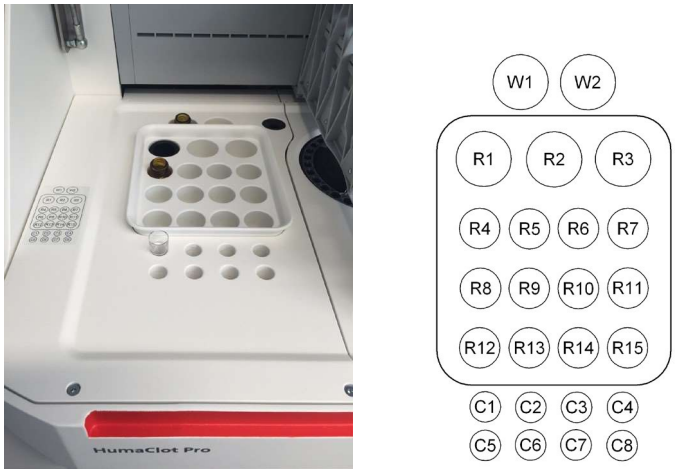


Рисунок 4

W1-W2	Две позиции для промывочного чистящего растворов
R1-R15	15 позиций для реагентов: – (R1-R3) для флаконов с реагентами 15 мл или флаконов 5 мл с адаптером (все позиции с перемешиванием) – (R4-R15) для флаконов с реагентами 5 мл. Блок для реагентов можно снять для внешнего охлаждения.
C1-C8	8 позиций для калибраторов и контролей

Анализатор использует только позиции C1-C8 для контрольных материалов и калибраторов.

В позиции для контролей и калибраторов могут быть установлены следующие типы пробирок:

Тип	Объем	Размеры	Пробирка
HUMAN-Cup	4 мл	61 мм x Ø 12,1 мм	Вторичная
Hitachi® Cup	2 мл	38 мм x Ø 17 мм	Вторичная

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

2.1.3 Область диска с кюветами

Измерительный модуль состоит из:

- Ротора, который имеет 32 позиции для кювет. В роторе поддерживается температура на уровне 38,5°C +/- 0,4°C.
- На роторе имеется треугольный паз на поверхности для правильной установки диска.
- Ротор оснащен двумя измерительными каналами, каждый из которых имеет светодиодный фотометр высокого разрешения и опорные каналы, фотометры могут выполнять измерения на длине волны 405 нм, 570 нм и 740 нм.



Рисунок 5 – Ротор

Примечание. При установке диска с кюветами в ротор убедитесь, что треугольный выступ на диске с кюветами совпадает с треугольным пазом в роторе, и диск с кюветами установлен в ротор до упора

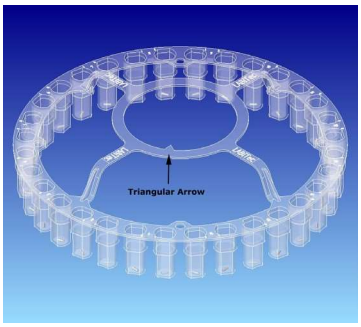


Рисунок 6 – Диск с кюветами

Примечание. Используйте только оригинальный диск с кюветами и мешалками, поставляемые изготовителем для работы с системой, иначе результаты исследований могут быть ошибочными. Также будет прекращена гарантия.

В каждой кювете диска имеется магнитная мешалка 1 × 4 мм. Эти мешалки необходимы для создания однородного распределения плазмы и реагента для получения точных измерений. Эти мешалки приводятся в движение с помощью двигателей и магнитов под ротором.

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

2.1.4 Область образцов

Для установки образцов в анализатор используйте позиции для образцов на рабочей поверхности. Первичные пробирки и чашки для образцов могут быть установлены в позиции для срочных (STAT) и обычных образцов.

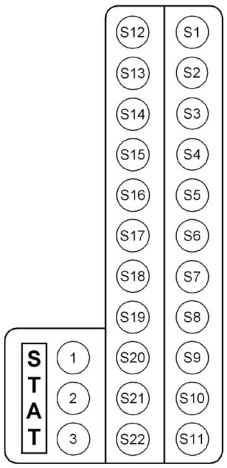


Рисунок 7

1-3	Три позиции для срочных (STAT) образцов
S1 - S11	Один штатив с позициями для образцов 1-11
S12 - S22	Один штатив с позициями для образцов 12-22

В позиции для образцов могут быть установлены следующие пробирки/чашки:

Тип	Объем	Размеры	Пробирка
HUMAN Cup	4 мл	61 мм x Ø 12,1 мм	Вторичная
Hitachi® Cup	2 мл	38 мм x Ø 17 мм	Вторичная
Длинные пробирки:			
HumaTube, без наполнителя	5 мл	75 мм x Ø 13 мм	Первичная
HumaTube, без наполнителя	7 мл	100 мм x Ø 13 м	Первичная
HumaTube, цитрат натрия	2,7 мл	75 мм x Ø 13 м	Первичная
Sarstedt® Monovette®	5 мл	92 мм x Ø 11.5 мм	
Beckton Dickinson Vacutainer		98 мм x Ø 12.3 мм	+Первичная
Terumo® Venoject®		99 мм x Ø 12.4 мм	
Короткие пробирки:			
Terumo® Venoject®	2,7 мл	65 мм x Ø 10.3 мм	
Sarstedt® Monovette® Beckton	3 мл	66 мм x Ø 11.5 мм	Первичная
Dickinson Vacutainer	4,5 мл	75 мм x Ø 12.3 мм	

Примечание. Можно использовать только пробирки без крышек. Использование пробирок с крышками приведет к повреждению оборудования

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

Примечание. Идентификаторы образцов могут быть введены в анализатор либо с помощью внешнего сканера штрих-кода (опция), либо с встроенного сканера штрих-кода. Для подключения и работы со сканером штрих-кодов, см. Глава 3.3.5. *Подключение внешнего сканера штрих-кода (опция)* и Глава 4.2.3. *Загрузка информации об образцах.*



Рисунок 8 – Встроенный сканер штрих-кодов

Высоту установки пробирок можно отрегулировать, изменив положение внутренней полки штатива для образцов

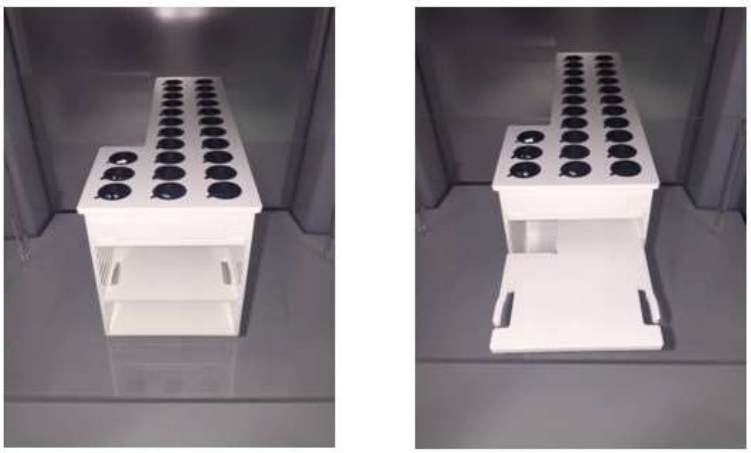


Рисунок 9

2.1.5 Блок шприцевого насоса

Анализатор оснащен блоком шприцевого насоса, с шприцем на 250 мкл и клапаном, который переключает режимы дозирования и промывки.

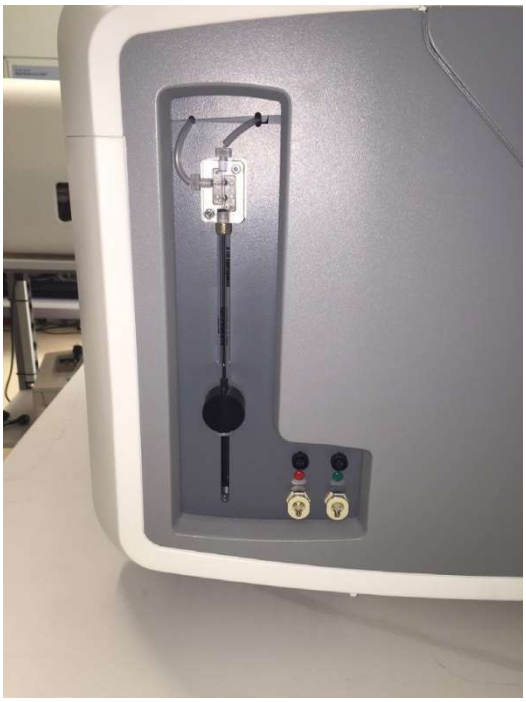


Рисунок 10 – Блок шприцевого насоса

2.1.6 Дозатор

Дозатор автоматически выполняет все подготовительные процедуры перед исследованием. Он производит аспирацию плазмы образца (а также калибраторов и контролей) из позиций в области образцов и диспенсирует жидкости в кювету. Затем дозатор производит аспирацию одного или нескольких реагентов из флаконов с реагентами из блока для реагентов или контролей/калибраторов и диспенсирует их в кюветы.

Для предотвращения загрязнения, игла дозатора промывается на промывной станции после каждой аспирации.

Дозатор имеет емкостной датчик уровня и нагреватель (37,4°C) и может перемещаться в трех направлениях:

- X-направление: влево-вправо
- Y-направление: вперед-назад
- Z-направление: вверх-вниз

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

Для нормального функционирования анализатора необходимо размещать контейнер с дистиллированной водой на той же высоте, на которой находится анализатор.

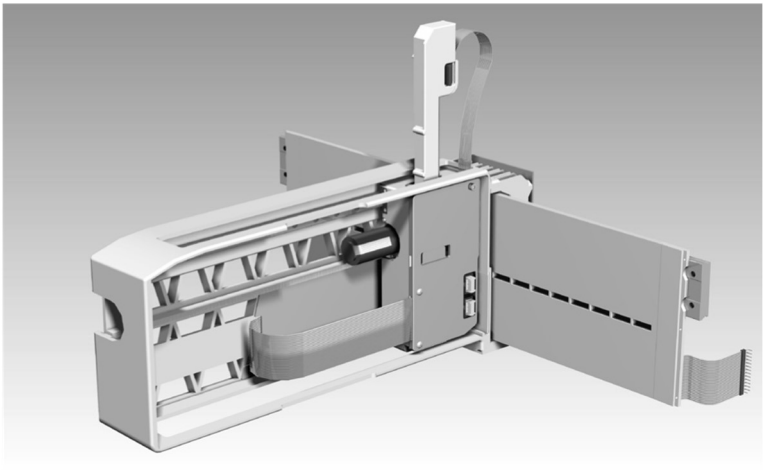


Рисунок 11 – Дозатор

2.1.7 Система промывки



Система промывки используется для очистки иглы дозатора и системы трубок. Она содержит станцию промывки, два насоса (для дистиллированной воды и для отходов), блок шприцевого насоса и два контейнера (для дистиллированной воды и для отходов). Контейнеры можно расположить позади или рядом с анализатором.

- Контейнер для дистиллированной воды маркируется зеленой этикеткой.
- Контейнер для отходов маркируется красной этикеткой.

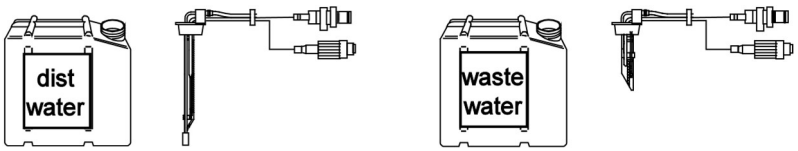


Рисунок 12 – Контейнеры и датчики уровня
для дистиллированной воды (зеленый) и для отходов (красный)

Не допускайте опустошения контейнера для дистиллированной воды (контейнер должен быть заполнен всегда). Пустой контейнер может привести к сокращению подачи воды, что может повлиять на результаты исследований. Пустой контейнер необходимо заменить заполненным.

Оба контейнера оснащены датчиками уровня жидкости. Если контейнер для дистиллированной воды пуст, или контейнер для отходов заполнен, на экране появится соответствующее сообщение.

Проверка уровней жидкостей будет выполнена:
- после выхода из меню подготовки к запуску
- до начала тестов
- во время тестов
- до начала калибровки

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

Трубка для подачи дистиллированной воды соединена с насосом и с клапаном блока шприцевого насоса. Дистиллированная вода используется в качестве системной жидкости и для промывки/ополаскивания иглы. Промывочный раствор подается на станцию ополаскивания и после нескольких циклов ополаскивания с помощью насоса перекачивается в контейнер для отходов.

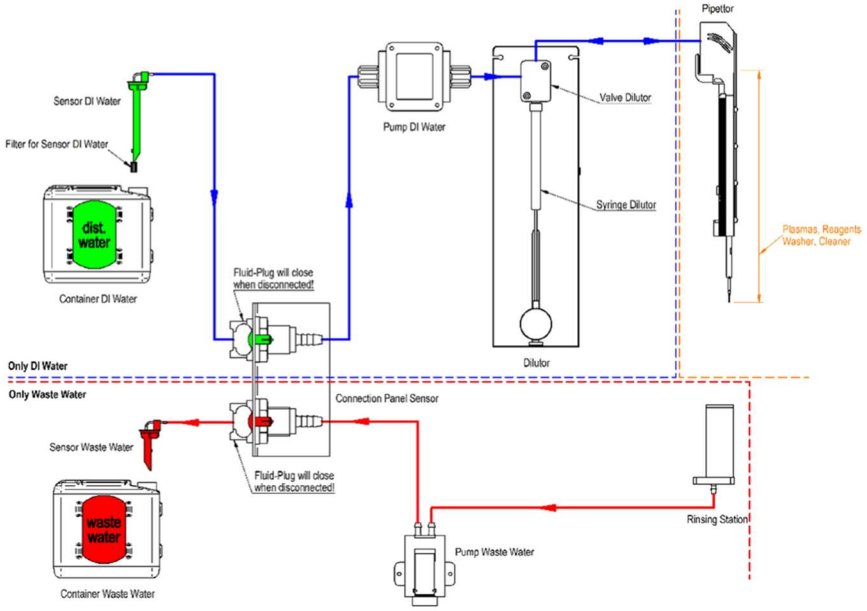


Рисунок 13 – Система промывки

Примечание: контейнер для дистиллированной воды должен быть заполнен только дистиллированной водой. Никогда не используйте водопроводную воду! Не добавляйте воду с дезинфицирующие или моющие средства! Использование воды, отличной от дистиллированной, может отрицательно повлиять на работу датчика уровня жидкости. Возможен даже выход датчика из строя. Используемая дистиллированная вода должна соответствовать следующим требованиям: Электропроводность: 4-6 мкСм/см, pH: 6,5-8,0.

Помимо промывочной станции в анализаторе имеются две позиции в области реагентов, см. раздел «Область реагентов», используемые для размещения флаконов с промывающим и чистящим растворами.

Промывающий раствор используется во время интенсивного полоскания для очистки иглы от реагентов, содержащих тромбин (тромбин как активатор).

Чистящий раствор используется для очистки системы, чтобы предотвратить рост бактерий и удалить возможные загрязнения (в основном, в системе удаления отходов и иглы).

Примечание: используйте только оригинальные промывающий и чистящий растворы, поставляемые производителем. См. главу 6.2. В противном случае может возникнуть засорение иглы, проблемы с обнаружением жидкости, что приведет к неправильным результатам исследования, и прекращению гарантии производителя.

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

Существуют следующие типы программ промывки:

Тип	**Описание цикла**
Цикл промывки 10 секунд	Системная жидкость, ополаскивание 10 сек.
Нормальный цикл	Системная жидкость, ополаскивание 1 сек. (доступно только в программе Reagent Setup (Установка реагента))
Интенсивный цикл 1	Моющий раствор 1 (Поз. W1) – 3 сек. ополаскивание системой жидкостью – 150 мкл моющего раствора 1 – 3 хода шприца до 250 мкл – 3 сек. ополаскивание системой жидкостью
Интенсивный цикл 2	Моющий раствор 2 (Поз. W2) – 5 сек. ополаскивание системой жидкостью – 150 мкл моющего раствора 2 – 3 хода шприца до 250 мкл – 5 сек. ополаскивание системой жидкостью
Интенсивный цикл 3	Моющий раствор 1 (Поз. W1) – 1,5 сек. ополаскивание системой жидкостью – 100 мкл моющего раствора 1 – 5 ходов шприца до 250 мкл – 1,5 сек. ополаскивание системой жидкостью
Интенсивный цикл 4	4 сек. ополаскивание системой жидкостью
Цикл очистки	Циклы очистки системы удаления отходов и иглы: 1. Система удаления отходов Если выбрана «Waste system» (Система удаления отходов), будут выполнены следующие процедуры: – Чистящий раствор (Поз. W2) – 1 сек. ополаскивание системой жидкостью – 200 мкл чистящего раствора – 3 хода шприца до 100 мкл – 20 сек. ополаскивание системой жидкостью

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

Цикл очистки	2. Игла Если выбрана «Pipettor» (Игла), будут выполнены следующие процедуры: – Пользователь получает сообщение о необходимости поместить чистящий раствор в позицию W2. – Пользователь должен подтвердить сообщение, нажав OK. – Промывка иглы дист. водой в течение 30 секунд в станции промывки (Насосы для дист. воды и удаления отходов включены). – Игла перемещается из станции промывки в левую часть анализатора. – Появляется сообщение: «PLEASE MANUALLY PIPETTE 4 ml OF CLEANER INTO RINSING STATION» (Пожалуйста, пипетируйте вручную 4 мл очищающего раствора в станцию промывки). – Пользователь пипетирует 4 мл очищающего раствора в станцию промывки и нажимает кнопку «OK». – Игла перемещается в станцию промывки и аспирирует 150 мкл очищающего раствора.
Цикл очистки	Игла дополнительно опускается на 50 шагов в станцию промывки. Шприцевой насос выполняет 60 ходов (вверх/вниз с задержкой в 2 секунды на каждый ход) с 150 мкл очищающего раствора внутри иглы. Жидкость удаляется из станции промывки. Промывка иглы дист. водой два раза по 50 сек. (всего 100 сек.) (Насосы для дист. воды и удаления отходов включены).

Примечание: не переполняйте станцию промывки (более 4 мл), чтобы избежать попадания жидкости между станцией промывки и рабочей поверхностью.

Для дополнительной информации см. гл. 5.1.7.1 Очистка гидравлической системы и замена фильтра.

2.1.8 Дополнительное оборудование и подключения к анализатору

Обычно, для работы анализатора не требуется дополнительное оборудование.

Интегрированный модуль и системное программное обеспечение управляют системой и выполняют всю обработку данных. Однако, для передачи данных и хранения параметров и результатов анализатор оснащен несколькими интерфейсами.

Используя эти интерфейсы, анализатор может быть подключен к внешнему компьютеру с использованием интерфейсов RS232C или встроенного интерфейса LAN. Полученные результаты, данные о реагентах и тестах, экраны программного обеспечения могут быть распечатаны с помощью внешнего принтера, подключенного к анализатору или сохранены на запоминающем устройстве USB.

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

Разъем для подключения к электросети интегрирован в фильтр электропитания и расположен внизу справа. Анализатор рассчитан на напряжение в сети от 100 до 240 В, 50/60 Гц. Главный выключатель анализатора находится выше вилки для подключения шнура электропитания. В фильтре также имеется держатель предохранителя.

Примечание: анализатор поставляется со шнуром питания для стран ЕС. Если необходимо использовать другой шнур из-за разной системы электропитания, шнур должен соответствовать местным нормам (например, IEC 320, VDE, CSA-C22.2, № 21 и № 49). Максимальная длина шнура не должна превышать 2,5 м, сечение проводов 3 x 1 мм^2.

Используйте только предохранители, рекомендованные производителем. Электропитание анализатора настроено на 230В производителем, замените предохранители (поставляются как принадлежности) в фильтре, если анализатор будет работать в сети 115В, см. гл. 5.2.4. Замена предохранителя.



Рисунок 14 – Интерфейсы и подключения

1	Фильтр электропитания: – Держатель предохранителя – Выключатель питания I = ВКЛ, O = ВЫКЛ – Разъем для шнура питания
2	1x USB-устройство (только для использования на заводе)
3	2x USB (внешний принтер и USB-накопитель)
4	Интерфейс LAN для подключения в локальную сеть
5	RS 232C для внешнего сканера штрих-кода
6	RS232C Mini DIN для обслуживания
7	Соединитель для трубки отходов (разъем для датчика уровня красного цвета)
8	Соединитель для трубки дистиллированной воды (разъем для датчика уровня зеленого цвета)

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

2.2 Программное обеспечение

Интерфейс операционной системы позволяет пользователю управлять анализатором как независимым измерительным прибором без дополнительного оборудования. Программное обеспечение хранится в ПЗУ и запускается после включения анализатора. Программное обеспечение инициализирует запуск, управляет анализатором и контролирует все функции для настройки анализатора и расчета результатов анализа.

Некоторые области программного обеспечения анализатора защищены дополнительным PIN-кодом (паролем). После ввода PIN-кода могут быть доступны другие уровни программного обеспечения для авторизованного пользователя, который может настраивать дополнительное оборудование и специфические данные или параметры исследований/реагентов.

Без ввода требуемого PIN-кода эти уровни программного обеспечения остаются заблокированными. Пароль 12345 для уровня ЭКСПЕРТ был установлен изготовителем по умолчанию. Пароль может быть изменен в любое время, см. главу 4.5.13 КнопкаPasswords (Пароли).

Интерфейс пользователя
Взаимодействие между анализатором и пользователем осуществляется через встроенный сенсорный экран; см. также главу 2.1.1.

Выбирайте меню и элементы меню путем нажатия на поверхность сенсорного экрана кончиком пальца, либо тупым предметом, например стилусом для сенсорных экранов.

Для управления программным обеспечением анализатора доступны различные меню, кнопки, поля и окна: для выбора определенных меню и функций, для ввода информации и параметров, для отображения результатов, информации об анализаторе и просмотра графиков.

2.2.1 Меню

В этой главе дается обзор доступных меню и областей программного обеспечения, чтобы дать краткое руководство по всему программному обеспечению анализатора. См. гл. 4.2 Подготовка, 4.3 Контроль качества, 4.4 Калибровка и 4.5 Настройка, для подробного описания функций программного обеспечения.

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

2.2.1.1 Главное меню

Главное меню автоматически появляется на экране после включения анализатора и успешного завершения процесса инициализации всех модулей анализатора. Иногда необходимо подтвердить сообщение.

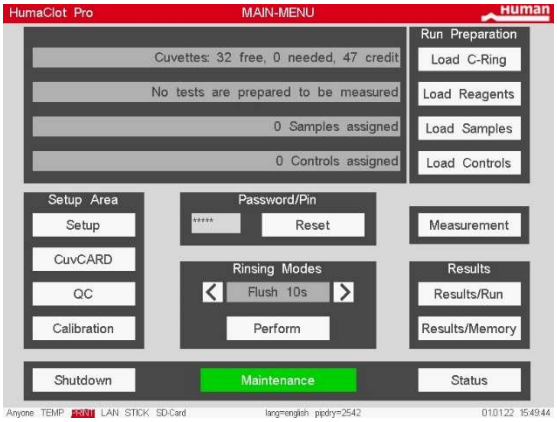


Рисунок 15 – Главное меню

Главное меню разделено на несколько областей.

Области/кнопки	**Назначение**
Run Preparation **Подготовка**	В этой области все подменю, относящиеся к подготовке к запуску, в т.ч. расположение реагентов и др.
Setup Area **Настройки**	В этой области расположены все подменю, относящиеся к общей настройке анализатора, определению реагентов и тестов, контролю качества и настройкам калибровки.
Shutdown **Выключение**	Выключение анализатора или перезагрузка системы.
Password/PIN **Пароль/ПИН**	При нажатии в поле ввода откроется цифровая клавиатура, позволяющая ввести PIN-код для доступа к другим уровням программного обеспечения. При сбросе системы ПИН-код будет сброшен самый низкий уровень доступа.
Rinsing Modes **Режимы промывки**	Выбор из доступных циклов промывки и очистки
Maintenance **Обслуживание**	Выполнение регулярного обслуживания и отображение статуса обслуживания.
Results **Результаты**	В этой области расположены все подменю, относящиеся к результатам.

Подменю главного меню описаны в следующих разделах.

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

2.2.1.2 Подготовка – Run Preparation

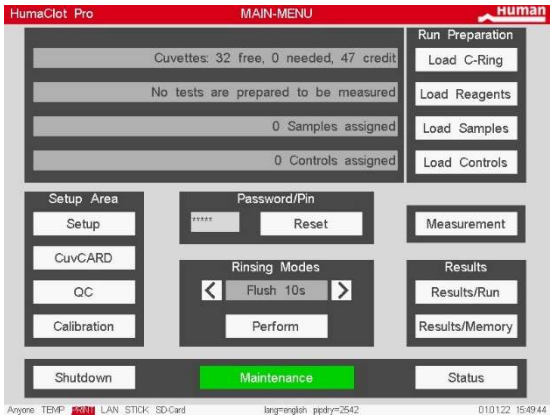


Рисунок 16

Области/кнопки	Назначение
Load C-Ring **Загрузка диска с кюветами**	Установка диска с кюветами в ротор
Load Reagents **Загрузка реагентов**	Отображение окна загрузки реагентов: расположение реагентов и растворов в области реагентов и выбор флаконов реагентов / растворов.
Load Samples **Загрузка образцов**	Отображение окна загрузки образцов: расположение обычных и STAT образцов, выбор используемых пробирок для образцов.
Load Controls **Загрузка контролей**	Отображение окна загрузки контролей: расположение контролей и выбор используемых пробирок для контролей.
Measurement **Измерения**	Нажатие кнопки Measurement (измерение) откроет доступ к меню измерений.
Status **Состояние**	Нажатие на кнопку Status предоставит информацию о текущем состоянии загруженных кювет, подготовленных реагентов, а также назначенных образцов и/или контролей.

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

2.2.1.3 Измерения – Measurement

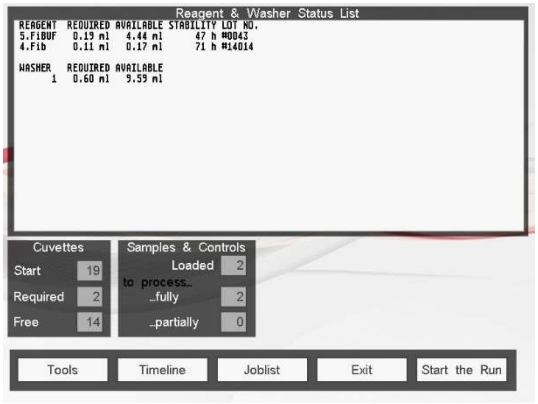


Рисунок 17 – Меню Измерения

Области/кнопки	Назначение
Reagent & Washer Status List **Список реагентов и растворов**	В окне представлена информация о загруженных реагентах и растворах, требуемых объемах, загруженных объемах, стабильности и номерах партий.
Cuvettes **Кюветы**	Информация о диске с кюветами, стартовой кювете, количестве необходимых кювет для выполнения измерения и доступных кюветах.
Samples &Controls **Образцы и Контроли**	Информация об исследуемых образцах и/или контролях, полностью или частично обработанных образцах.
Tools **Дополнительные операции**	Доступ к другим операциям, например распечатать экран.
Timeline **Временная шкала**	Окно временной шкалы, показывает каждый шаг списка заданий и предоставляет информацию о времени выполнения.
Joblist **Список заданий**	Окно списка заданий, в котором отображается список заданий следующего запуска.
Exit **Выход**	Возврат в главное меню
Start the Run **Запуск**	Инициализация измерений

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

2.2.1.4 Результаты – Results

Результаты / запуск



Рисунок 18 – Результаты / загрузка

В этом окне отображаются только результаты последнего запуска в абстрактной форме. Этот список будет удален, как только появятся новые результаты из следующего запуска.

Кнопки меню	Назначение
resend Отправить	Нажмите, чтобы отправить результаты на компьютер.
Print Печать	Печать списка результатов с помощью внешнего принтера.
OK	Возврат в Главное меню

Результаты/Память

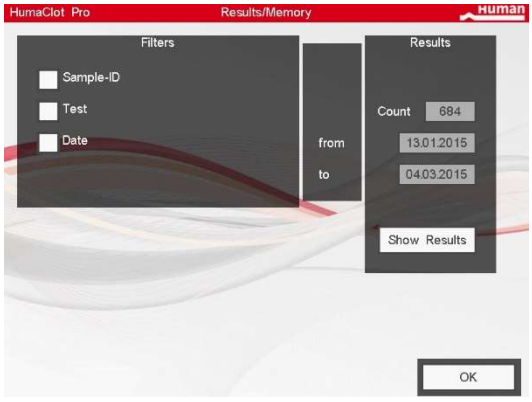


Рисунок 19 – Выбор результатов

Кнопки меню	**Назначение**
Sample ID **Идентификатор образца**	Установить фильтр по идентификатору образца
Test **Тест**	Установить фильтр по тесту
Date **Дата**	Установить фильтр по дате
Show Results **Показать результаты**	Нажатие этой кнопки отображает все выбранные или все доступные результаты.

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

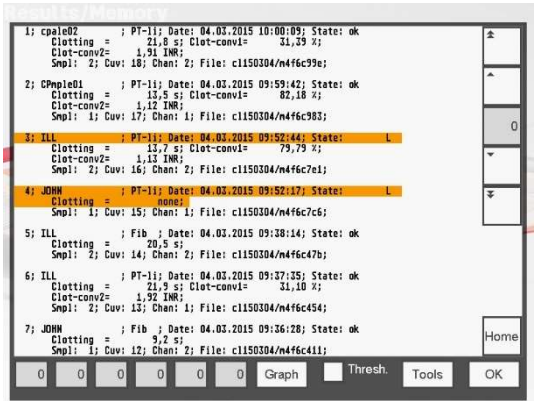


Рисунок 20 – Результаты/Память

2.2.1.5 Состояние – Status

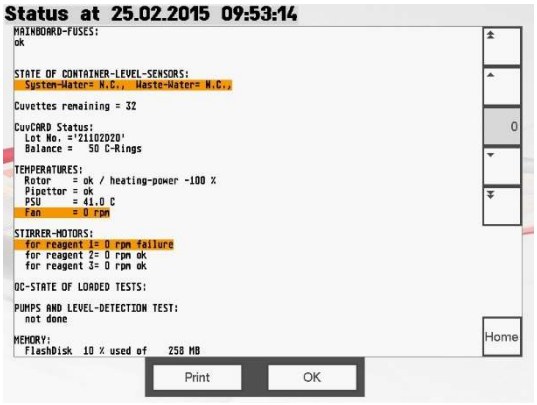


Рисунок 21 – Состояние

Кнопки меню	Назначение
Status at … **Статус на …**	Отображает статус анализатора: температура ротора и дозатора, статус контейнеров, информация о диске с кюветами, отклонений в результатах, информация о КК, а также о других ошибках, возникающих при исследовании. Любые возникающие проблемы могут быть отмечены цветом.
Print **Печать**	Печать экрана статуса
OK	Возврат в Главное меню

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

2.2.1.6 Область настроек – Setup Area

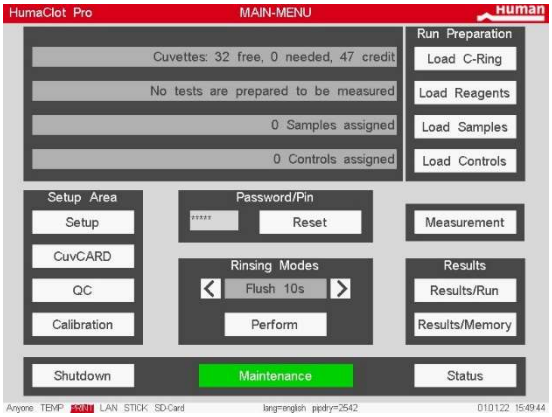


Рисунок 22 – Область настроек

Кнопки меню	Назначение
Setup Настройка	Переход в меню для установки анализатора, реагентов и параметров исследования.
CuvCARD Загрузка «кредитов»	Для загрузки «кредитов» кювет с CuvCARD в анализатор.
QC КК	Доступ к меню контроля качества для установки параметров контроля качества
Calibration Калибровка	Выполнение калибровки и управление данными калибровок и кривыми калибровок.

2.3 Принцип измерения

Анализатор использует принцип фотооптического обнаружения. Свертывание крови, хромогенные и иммунологические анализы могут выполняться одновременно с произвольным доступом в зависимости от доступной длины волны, установленной в анализаторе.

Измерительный модуль состоит из двухканального светодиодного фотометра, установленного на роторе.

– 2-канальный светодиодный фотометр с длинами волны 405 нм / 570 нм / 740 нм

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

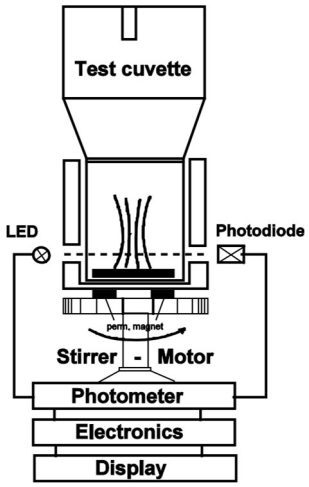


Рисунок 23 – Принцип измерения

Луч света проходит через кювету и принимается фотодиодом. Как только первый реагент будет добавлен в плазму, начинается время измерения.

Любое изменение коэффициента пропускания обнаруживается и преобразуется в электрический сигнал с помощью фотодиода. Сигнал преобразуется в цифровое значение, которое трансформируется в коэффициент экстинкции.

Когда анализ завершен, необработанные данные (секунды для анализа коагуляции и mE/sec (экстинкция) для хромогенных анализов) обрабатываются и передаются.

2.4 Реагенты

Примечание. Используйте реагенты и контрольные материалы только в соответствии с требованиями, указанными изготовителем реагентов, чтобы избежать неправильных результатов измерения или неисправностей анализатора.

Для правильного анализа коагуляции мы рекомендуем использовать реагенты, контроли и буферные растворы, произведенные компанией HUMAN. Если оборудование используется с другими реагентами, производитель не несет ответственности за достоверность результатов. Всегда читайте инструкцию в упаковке с реагентом и соблюдайте требования и рекомендации, указанные производителем.

Примечание. При добавлении реагентов и образцов дозатор подвергается воздействию реагентов и, следовательно, загрязнению.

Контаминация
При применении различных реагентов, в том числе реагентов, содержащих тромбин, возможно попадание потенциально опасных микроорганизмов.



Если на рабочей поверхности анализатора присутствует налет, удалите его с помощью лабораторного дезинфицирующего раствора и ватной палочки.

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

Примечание. Перед дозированием всегда устанавливайте диск с кюветами в ротор. Убедитесь, что в каждой кювете есть мешалка. Пипетирование реагентов и образцов в измерительный канал может значительно загрязнить анализатор и могут привести к его неисправности, а это может привести к дорогостоящей очистке или ремонту оборудования.

Примечание. Используйте только диск с кюветами (см. главу 6.2) и мешалки, рекомендованные производителем, т.к. они подвергаются строгому контролю качества. Использование других дисков с кюветами и любые иные проблемы с оборудованием в результате приведут к прекращению вашей гарантии. Используйте диск с кюветами только один раз. Многократное использование дисков с кюветами может привести к неправильным результатам; что может стать опасным для пациента.



2.5 Установка дисков с кюветами в анализатор

Чтобы гарантировать безопасный, правильный и точный анализ коагуляции, производитель выполнил обширные исследования, касающиеся анализатора и, связанных с ним оригинальных кювет и мешалок.

Для обеспечения надлежащего анализа коагуляции в системе даже в обычном режиме работы требуется использование оригинальных кювет и мешалок в соответствии с требованиями изготовителя.

Анализатор оснащен системой управления кюветами, которая позволяет загружать баланс «кредитов» для дисков с кюветами в анализатор с помощью карты, далее CuvCARD. Баланс «кредитов» для дисков с кюветами позволяет анализу выполнять измерения коагуляции в том количестве дисков с кюветами, которое загружено в анализатор.

Каждый картонный ящик оригинальных дисков с кюветами (содержит 6 коробок по 10 дисков с кюветами), подходящих для анализатора, имеет CuvCARD. Эта CuvCARD содержит «кредиты» для 60 дисков с кюветами. Используя данную CuvCARD, вы можете загружать «кредиты» для 60 дисков с кюветами за один раз.

Как только баланс «кредитов» дисков с кюветами будет полностью использован, то есть были выполнены измерения равные количеству загруженного баланса дисков с кюветами, анализатор автоматически запросит повторную загрузку, соответственно, будет напоминать вам о заказе

Примечание. Используйте анализатор только в соответствии с требуемыми условиями окружающей среды. Избегайте попадания прямых солнечных лучей или лучей других источников света в измерительные каналы.
Примечание. Выполняйте регулярные проверки контроля качества. Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкциями по применению, предоставленными производителем реагентов.
Примечание. При поставке анализатора изготовителем загружается баланс «кредитов» для 10 дисков (320 одиночных кювет). Это количество соответствует количеству дисков, поставляемых в коробке с принадлежностями.

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

Примечание. Баланс «кредитов» дисков с кюветами, загруженный в анализатор, будет уменьшаться только при добавлении образца плазмы в кювету. Если запуск останавливается до этого времени, кювета не используется. Однако, при добавлении образца плазмы в кювету, считается, что кювета используется, и счетчик вычитает ее из загруженного баланса «кредитов» дисков с кюветами.

Примечание. Примечание. Если на CuvCARD есть баланс «кредитов» дисков с кюветами, сохраняйте CuvCARD в безопасности. Повреждение или потеря CuvCARD приведут к потере баланса.

Ниже описано, как загрузить баланс «кредитов» дисков с кюветами с CuvCARD в анализатор.

– Сначала вставьте CuvCARD (чип памяти с обратной стороны карты) в слот устройства чтения CuvCARD в указанном направлении. Оставьте CuvCARD в устройстве чтения, см. рисунок ниже.

–



Рисунок 24 – CuvCARD в устройстве чтения

– В главном меню нажмите кнопку CuvCARD для доступа к процедуре загрузки баланса «кредитов» дисков с кюветами.

Появится следующее сообщение:

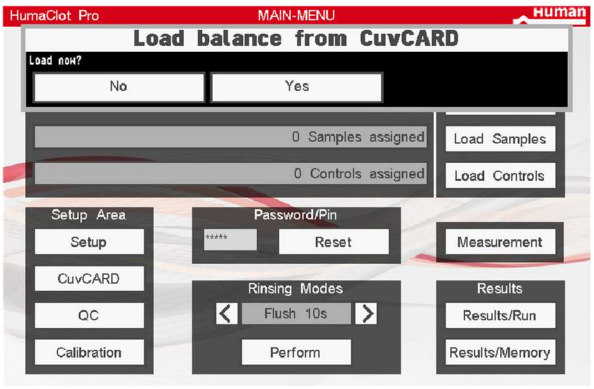


Рисунок 25 – Загрузка баланса с карты

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

– Подтвердите это сообщение, нажав кнопку Yes (Да), если вы намереваетесь загрузить в анализатор баланс для 60 новых дисков с кюветами.
– Нажав кнопку No (Нет), вы покинете это окно, не загружая баланс.

После подтверждения сообщения нажатием кнопки Yes (Да) и в случае, если в анализаторе имеется остаток «кредитов», появится следующее окно сообщения ATTENTION (ВНИМАНИЕ):



Рисунок 26 – Перезаписать баланс?

Примечание. При загрузке баланса «кредитов» с CuvCARD в анализатор, оставшиеся «кредиты» на анализаторе будет перезаписан. Перед загрузкой нового баланса с CuvCARD убедитесь, что баланс «кредитов» на анализаторе полностью использован, чтобы избежать потери «кредитов».

– Нажав кнопку No (Нет), вы покинете это окно, не загружая баланс. Существующий баланс «кредитов» в анализаторе останется.

Если для загрузки нового баланса используется CuvCARD без «кредитов», появится следующее сообщение с предупреждением:



Рисунок 27 – CuvCard devalued (карта девальвирована, т.е. без «кредитов»)

– Подтвердите это сообщение, нажав кнопку OK, чтобы вернуться в главное меню
– Вставьте новую CuvCard и повторите загрузку баланса

После загрузки баланса «кредитов» дисков с кюветами появится следующее окно:

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

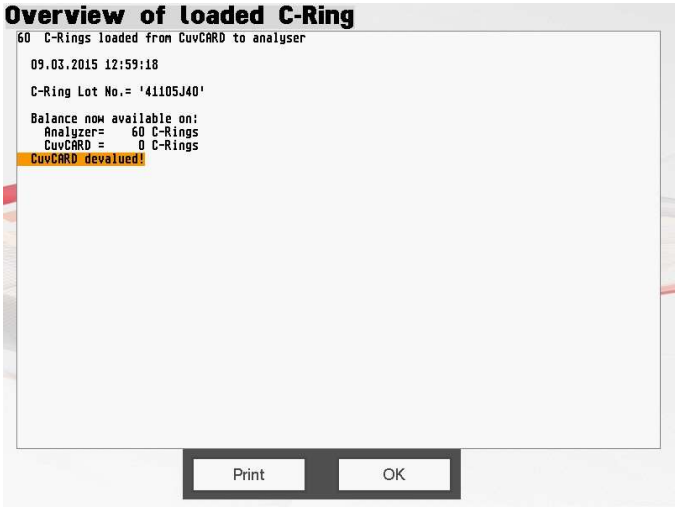


Рисунок 28

В данном окне представлена информация о состоянии загрузки «кредитов» дисков с кюветами в анализатор, а также информация о состоянии оставшегося баланса CuvCARD.

Print Печать

– Нажмите кнопку **Print** (Печать), чтобы распечатать информацию из этого окна.

Кнопка ОК

– Нажмите кнопку **ОК** для выхода из этого окна.

Для продолжения исследований см. главу 4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА.

Примечание. После полного использования баланса «кредитов» с CuvCARD, утилизируйте CuvCARD как бытовые отходы.

Примечание. См. гл. 5.2.3. Ошибки во время работы анализатора. Дополнительная информация о сообщениях состояния, генерируемых обработкой CuvCARD.

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

3 УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА

В данной главе приведены инструкции по распаковке, установке и подготовке анализатора к использованию.

3.1 Общие настройки

Извлеките анализатор из упаковки и убедитесь, что анализатор не был поврежден во время транспортировки, а также проверьте наличие всех необходимых комплектующих, см. главу 6.1 Комплект поставки. О повреждении или неполной поставке оборудования немедленно сообщите вашему местному дистрибьютору или изготовителю.

- Для обеспечения безопасности оборудования и персонала анализатор должен переноситься или перемещаться двумя лицами.
- Переносите анализатор за левую и правую нижнюю части анализатора.

! Примечание. Перед выполнением задач в данной главе, обратитесь к главе 1.4 настоящего руководства «Общие правила безопасности».



Рисунок 29

- Убедитесь, что для установки выбрана стабильная и ровная поверхность, и в данной зоне отсутствует пыль, жидкости, растворители, газы и кислотные пары.
- Должно быть не менее 15 см свободного пространства вокруг анализатора, также пользователь должен иметь свободный доступ к экрану, выключателю питания в задней части анализатора и контейнерам для жидкости.
- Поднимите анализатор из коробки (с помощником) и поместите ее на место установки.
- Удалите все вкладыши из вспененного материала и отложите их.

Никогда не поднимайте анализатор за кронштейн сенсорного экрана, это может повредить оборудование

Будьте осторожны, не повредите дозатор, плоский кабель и направляющие; любые поврежденные или неисправные детали должны быть заменены техническим специалистом до начала работы.

Примечание. Не повредите дозатор!

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

Примечание. Анализатор должен быть помещен в пространство, которое всегда обеспечивает доступ к выключателю питания. В случае возникновения каких-либо аварийных ситуаций может потребоваться немедленное отключение анализатора.

Примечание. Шнур питания анализатора должен соответствовать национальным стандартам страны.

- Поместите анализатор в правильное положение на столе.
- Удалите все ленты и защитные устройства, предназначенные для транспортировки. См. гл. 3.2.
- Убедитесь, что шнур питания подключается к розетке без использования удлинителей.
- Для правильной работы должно быть достаточно света, но без доступа прямого солнечного и искусственного света, во избежание преждевременного образования водорослей в системе трубок.
- Температура окружающей среды должна быть от +15°C до +30°C.
- Избегайте значительных изменений температуры, влажности и напряжения, см. гл. 6.4 Технические характеристики.

3.2 Извлечение защитных транспортных материалов

Анализатор защищен несколькими транспортными материалами, чтобы избежать повреждения анализатора или его частей во время транспортировки.

Перед использованием анализатор должен быть освобожден от любого из указанных защитных транспортных материалов.

Примечание. Не повредите упаковочные материалы и не используйте их в дальнейшем, включая защиту при транспортировке. Храните упаковочные материалы вдали от тепла и влаги.

Защитные транспортные материалы:

1 Картонная вставка внутри манипулятора: Защита дозатора от перемещения в направлении Y.

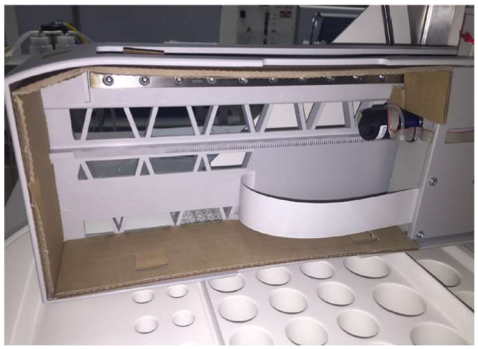


Рисунок 30

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

2 Картонная вставка внутри анализатора: Защита дозатора от перемещения в направлении X.



Рисунок 31

3 Красная пластина с кабельными стяжками: защищает дозатор от перемещения в направлении Z.



Рисунок 32

4 Красный диск с кюветами в роторе для защиты от загрязнений.



Рисунок 33

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

3.3 Сборка анализатора

3.3.1 Установка шприца

Примечание. Перед подключением анализатора к электропитанию выполните все инструкции, приведенные в этой главе.

Установите шприц объемом 250 мкл в блок шприцевого насоса согласно приведенному ниже рисунку. При правильной установке шприц не должен заклинивать и должен быть герметичным.

Для установки выполните следующие действия:

- Заполните шприц дистиллированной водой
- Отвинтите крышку держателя черного поршня
- Сдвиньте держатель поршня двумя пальцами (анализатор должен быть выключен)
- Вставьте шприц с поршнем в держатель
- Присоедините шприц к клапану.
- Следите за тем, чтобы в шприце не было воздуха и шприц был полностью заполнен водой
- Прикрепите крышку держателя поршня

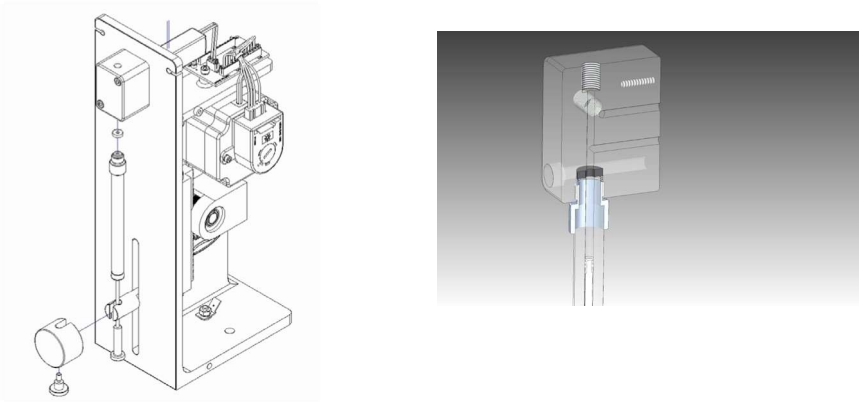


Рисунок 34

3.3.2 Подключение трубок и датчиков уровня

Примечание. Анализатор должна быть выключен.

Примечание. Анализатор будет работать только, если трубки для дистиллированной воды и для отходов были правильно подключены, а трубка для дистиллированной воды полностью заполнена водой без воздушных пузырьков.

Анализатор оснащен двумя контейнерами, для дистиллированной воды и для отходов. Все контейнеры должны располагаться слева от анализатора. Температура дистиллированной воды не должна превышать указанную температуру для работы анализатора (от +15°C до +30°C).

- Поместите контейнеры для дистиллированной воды (с зеленой маркировкой) и пустой контейнер для отходов (с красной маркировкой) слева сзади анализатора. Заполните контейнер для дистиллированной воды (не менее 1 л).
- Поместите датчики уровня с цветовой кодировкой в соответствующие контейнеры (зеленый – для воды, красный – для отходов).

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

– Подключите трубки к соответствующим соединителям анализатора (см. рис. 35). Звук щелчка указывает на правильное подключение трубок.
– Подключите оба разъема датчиков к анализатору и поверните кольцо каждого разъема по часовой стрелке для фиксации.

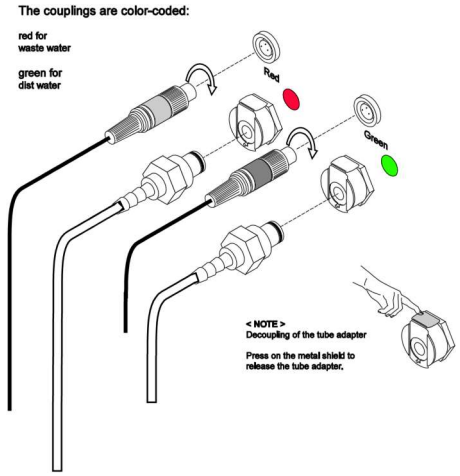


Рисунок 35

Примечание. В контейнере для дистиллированной воды должно быть не менее 1 литра воды. Контейнер для отходов следует осушать каждый день. Будьте осторожны, в контейнере для дистиллированной воды, а также в трубке не должно быть пузырьков воздуха. Контейнер с дистиллированной водой запрещено располагать под прямыми солнечными лучами.

Примечание. Для правильной работы контейнер для дистиллированной воды должен располагаться на том же уровне, что и анализатор.

Контейнеры

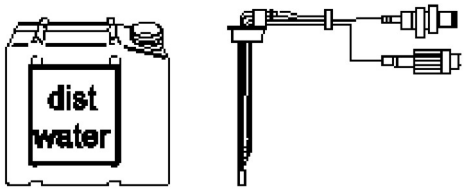


Рисунок 36 – Контейнер для дистиллированной воды, зеленая маркировка

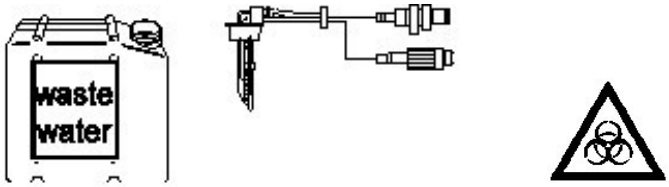


Рисунок 37 – Контейнер для отходов, красная маркировка

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

3.3.3 Подключение USB-накопителя

Анализатор оснащен двумя интерфейсами USB. Эти два USB-интерфейса расположены на задней стороне анализатора и используются для подключения внешнего принтера или USB-накопителя.



Рисунок 38

USB-интерфейс предоставляет возможность подключения USB-накопителя для записи и хранения результатов исследований, кривых реакций и данных пациентов, а также для импорта и экспорта результатов исследований и данных реагентов. Эти данные можно просмотреть на дисплее анализатора. Для записи данных исследований сначала вставьте USB-накопитель в интерфейс USB, см. рисунок выше. Оставьте USB-накопитель в интерфейсе, USB-накопитель будет смонтирован после включения анализатора.
USB-накопитель должен иметь емкость от 1ГБ до 32ГБ и должен быть отформатирован только для файловой системы FAT. Анализатор не принимает другие файловые системы, такие как FAT16, FAT32, NFTS и т.д.

3.3.4 Подключение внешнего принтера

Анализатор предоставляет возможность подключения внешнего принтера с использованием интерфейсов USB (верхняя позиция) на задней стороне анализатора; это позволяет печатать результаты, кривые реакции, параметры анализатора и результаты исследований.

- Для подключения USB-принтера используйте USB-кабель, входящий в комплект принадлежностей принтера. Используйте самый верхний USB интерфейс в задней части анализатора, чтобы подключить принтер к анализатору.
- Подключите вилку питания принтера к розетке.

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

– Анализатор автоматически обнаружит USB-принтер после подключения. Чтобы проверить правильность установки соединения, символ печати в строке состояния анализатора должен быть зеленым.

Рекомендуемые типы принтеров / параметров:

Интерфейс	Производитель	
USB	Hewlett Packard	Например: – HP Deskjet D5560 – HP Officejet 6000 – HP Officejet Pro 6230 – HP Deskjet 6940 – HP Deskjet 6930 – HP Officejet Pro 8500 – HP Officejet Pro 8100 – HP LaserJet Pro M203dn – OKI C332 – Kyocera ECOSYS P5021cdn – Ricos SP252DN – OKI C332 – Kyocera ECOSYS P5021cdn – Ricos SP252DN и другие более поздние модели… Спецификации: Интерфейс USB Поддержка языков управления принтером PCL 3 и PCL 6

Примечание. Изучите инструкцию по эксплуатации принтера, включая настройки параметров интерфейса по умолчанию.

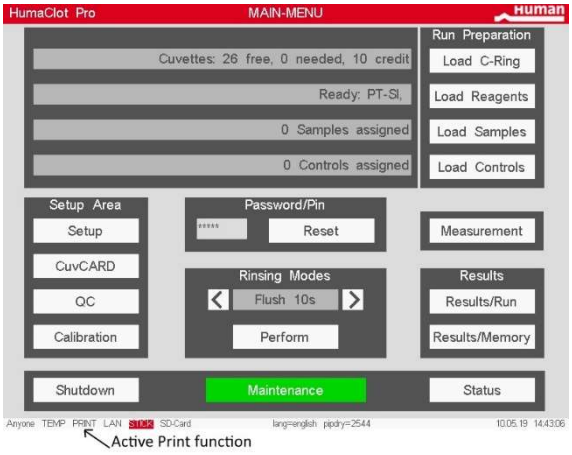


Рисунок 39 – Строка состояния с активным принтером

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

Описание параметров принтера

auto:	Анализатор пытается автоматически определить правильный драйвер для подключенного принтера.
PCL3:	Ручной выбор режима PCL3
PCL6:	Ручной выбор режима PCL6
b/w:	Как авто, но черно-белая печать.

3.3.5 Подключение внешнего сканера штрих-кода (опция)

- Подключите сканер штрих-кода к анализатору. Используйте только рекомендуемый тип.
- Подключите кабель сканера штрих-кода к разъему RS232C (D-Sub) на анализаторе (рисунок 14).

3.3.6 Подключение персонального компьютера

Анализатор оснащен последовательным интерфейсом RS232C Mini DIN 2 на задней стороне анализатора для подключения персонального компьютера или ноутбука. Этот порт используется только для обслуживания анализатора.

- Перед включением компьютер должен быть подключен к внешним периферийным устройствам. Используйте только кабель для передачи данных, рекомендованный производителем или уполномоченным дистрибьютором. Далее подключите ПК к источнику питания. Компьютер не должен быть включен!
- Затем подключите кабель для передачи данных к разъему RS232C Mini DIN 2 на задней панели анализатора и к порту интерфейса вашего компьютера.

3.3.7 Подключение к локальной сети

Также анализатор имеет интерфейс локальной сети (Local Access Network) на задней стороне анализатора, который необходимо использовать для подключения к внешним ПК и системам ЛИС для передачи данных.

Интерфейс LAN можно использовать в следующих режимах:

Однонаправленный:	передача параметров анализатора и результатов пациентов на персональный компьютер или в ЛИС.
Двунаправленный:	получение списков образцов из ЛИС и передача результатов пациентов и параметров анализатора на персональный компьютер или в ЛИС.

Подробное описание в сервисном руководстве.

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

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

В этой главе представлены пошаговые инструкции использования анализатора.

Примечание. Перед выполнением действий, указанных в данной главе, обратитесь к главе 1.4 Общие правила безопасности.

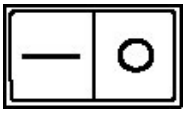
4.1 Запуск системы

Чтобы информация об обычном использовании была максимально простой, эта глава содержит только основную информацию. Подробная информация об отдельных меню приведена в разделе 4.2 Подготовка.

После установки выполните следующую процедуру для запуска анализатора.

4.1.1 Включение

Переведите выключатель питания в положение ON (Вкл.)



Затем анализатор начнет инициализацию, на экране будут отображаться сообщения:

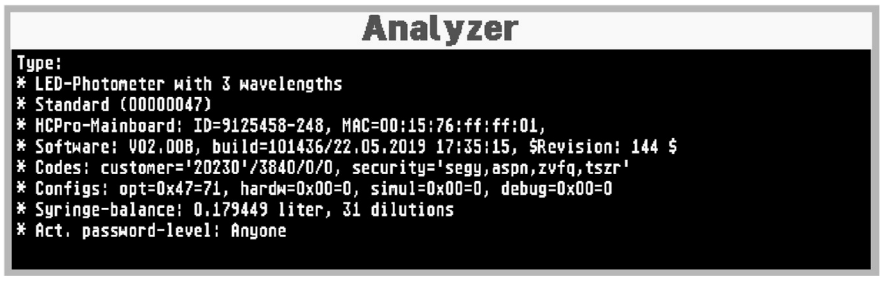


Рисунок 40

В этих сообщения содержится техническая информация, которая может быть полезна для сервисной службы.

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

Во время процедуры инициализации анализатор также проверяет состояние гидравлической системы: работоспособность насоса для дистиллированной воды, насоса для отходов и датчиков уровня жидкости.



Рисунок 41 – Проверка насоса

Если какие-либо уровни жидкости отклоняются от ожидаемых значений, анализатор отобразит сообщение с техническими деталями (см. Рисунок 41).

Проверку можно повторить до 4 раз, нажимая ОК.
В случае, если проверка гидравлической системы не была успешно завершена за 4 повтора, появится следующее сообщение:



Рисунок 42 – Проверка насоса не пройдена

При нажатии кнопки ОК анализатор позволяет получить доступ ко всем меню, но блокирует на экране все области, необходимые для выполнения любых измерений из соображений безопасности.

- Выберите Shutdown (Завершение работы) и дождитесь появления сообщения с дополнительными кнопками Quit (Выйти), Switch off (Выключить) и Restart (Перезагрузить).
- Нажмите кнопку Restart (Перезагрузить), чтобы начать процедуру инициализации.

Если проблема не исчезнет, обратитесь к главе 5.2.3 Ошибки во время работы анализатора, для получения дополнительной информации.

После успешной проверки насосов и датчиков уровня появляется следующее сообщение:



Рисунок 43

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

Рекомендуется выполнить цикл автоматической очистки системы удаления отходов и следовать инструкциям на экране. Эта же процедура выполняется и при выключении.
По завершении процесса инициализации на экране появится MAIN MENU (ГЛАВНОЕ МЕНЮ).

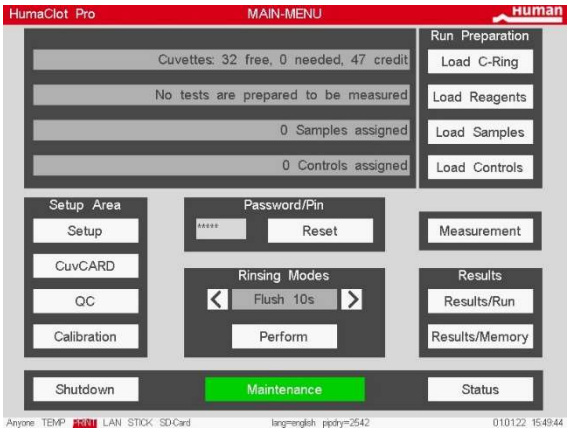


Рисунок 44 – Главное меню

4.1.2 Системные жидкости

Перед началом обычных измерений выполните операции:
- Проверьте уровень жидкости в емкости с дистиллированной водой.
- Опорожните контейнер для отходов.

Если в контейнере отсутствует дистиллированная вода, выполните следующую процедуру:

- Заполните контейнер дистиллированной водой при комнатной температуре и обратитесь к главе 3.3.2 Подключение трубок и датчиков уровня.
- Поместите датчик уровня дистиллированной воды в соответствующий контейнер. Убедитесь, что цвет датчика уровня соответствует контейнеру.

4.2 Подготовка

После запуска системы анализатор будет готов к работе. В следующих главах описывается, как:
- Установить и заменить диск с кюветами
- Установить реагенты и выбрать тесты
- Начать измерения
- Показать / распечатать результаты
- Обрабатывать результаты в памяти
- Показать / распечатать реакционные кривые
- Отобразить состояние анализатора

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

4.2.1 Установка и замена диска с кюветами

В этой главе описывается, как установить и заменить диск с кюветами и как обращаться с использованным диском.

– В Main Menu (Главное меню) нажмите кнопку Load C-Ring (Загрузка диска с кюветами), на экране появится следующее изображение.



Рисунок 45

Выполните одно из следующих действий:

Вариант 1:

1 Если применимо, сначала удалите использованный диск с кюветами из ротора, если этот диск не может или не должен использоваться далее.

2 После этого или в случае отсутствия диска с кюветами установите новый диск в ротор. Обратитесь к гл. 2.1.3, чтобы обеспечить правильную установку диска и обеспечить, чтобы баланс «кредитов» был загружен в анализатор, см. главу 2.5 Установка с дисков с кюветами в анализатор.

3 Нажмите Done (Выполнено) для подтверждения правильности установки диска с кюветами.

После нажатия кнопки Done (Выполнено) появится окно Info (Информация), в котором отображается остаток доступных «кредитов» дисков с кюветами в системе. При установке нового диска с кюветами и подтверждении этой процедуры с помощью кнопки Done (Выполнено) баланс «кредитов» уменьшится, см. главу 2.5 Установка с дисков с кюветами в анализатор.



Рисунок 46

Примечание. Каждая установка нового диска с кюветами вычитает один диск из загруженного баланса после подтверждения с помощью кнопки Done. Вначале убедитесь, что все кюветы в диске были полностью использованы до установки нового диска с кюветами, иначе вы рискуете потратить неиспользованные кюветы.

Примечание. Автокалибровка выполняется только в одном диске с кюветами. В этом случае может случится так, что неиспользуемые кюветы будут потеряны, т.к. анализатору потребуется больше кювет для калибровки, чем доступно в текущем диске с кюветами. Анализатор запросит новый диск с кюветами.

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

Вариант 2:

1 Если в роторе есть частично использованный диск с кюветами, вы можете использовать диск до тех пор, пока не будут израсходованы все кюветы. Нажмите Quit (Выход), чтобы продолжить.

4.2.2 Загрузка информации о реагентах

– В Main Menu (Главное меню) нажмите кнопку Load Reagents (Загрузка информации о реагентах) для доступа к зоне с реагентами. на экране появится следующее изображение:

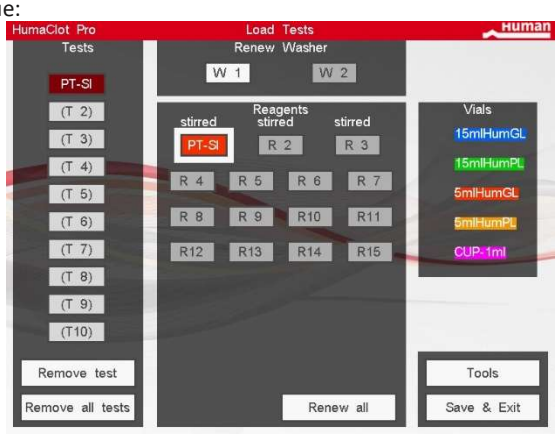


Рисунок 47

4.2.2.1 Выбор тестов

– Нажмите на неиспользуемые кнопки (например, T1), на экране появится список выбранных тестов

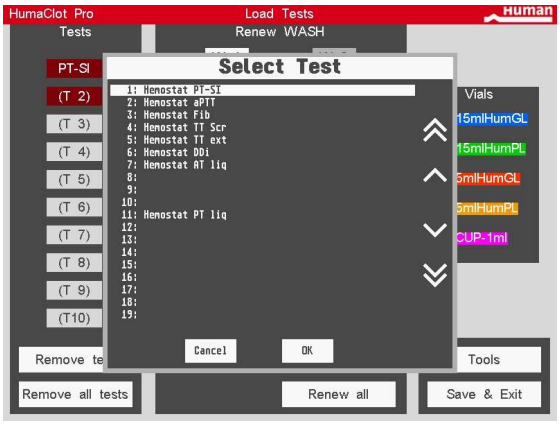


Рисунок 48

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

– Используйте кнопки прокрутки вверх и вниз для перемещения внутри отображаемого списка или просто нажмите на тест на экране. Выбранный тест будет выделен, например, PT.
– После выбора теста (PT) нажмите OK для подтверждения. При нажатии Cancel (Отмена), вы выйдете из этого окна без выбора теста.

4.2.2.2 Необходимые реагенты

Выбранный тест будет показан в списке Tests (Тесты), а также в области экране Reagents (Реагенты), например PT.



Рисунок 49

Изображение позиций реагентов является точным отображением области реагентов в анализаторе. Она указывает, в какие позиции должны быть установлены реагенты в анализаторе, см. главу 2.1.2 Рабочая поверхность.

– Поместите реагенты в позиции в анализаторе в соответствии с позициями на экране, например, реагент L-PT = R4.

Примечание. Обязательно всегда размещайте реагенты точно в ту же позицию, которая указана на экране, чтобы избежать сбоев в анализе. Серые поля, например, R3 указывают на свободные неиспользуемые позиции в области реагентов. Цветные поля, например, R4 (L-PT) показывают уже используемые позиции и назначенный для них реагент.

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

4.2.2.3 Обновление информации о растворах

Всегда устанавливайте растворы в анализатор! Соответствующая позиция раствора отображается цветным полем в области Renew Washer (Обновление информации о растворе) на экране. Позиция промывочного раствора W1 будет проверяться на наличие жидкости перед каждым запуском. Неиспользуемые позиции для промывочного раствора отображаются серым цветом.

– Если еще не сделано, установите флакон с промывающим раствором, в область Renew Washer.

4.2.2.4 Обновление информации о всех установленных реагентах и растворах

– При нажатии кнопки Renew all (Обновить все) и произойдет перезапуск таймеров стабильности для всех реагентов. Появится следующее окно:



Рисунок 50

При нажатии кнопки YES (ДА) таймеры стабильности будут сброшены.
При нажатии кнопки No (Нет) таймеры стабильности сохранят свое текущее значение.

– Подтвердите, нажимая кнопки YES или No в зависимости от желаемого действия.

4.2.2.5 Изменение позиции реагента и объема флакона

– Для изменения позиции реагента, нажмите на кнопку реагента, который вы хотите изменить, например, L-CT. Появится следующее окно:

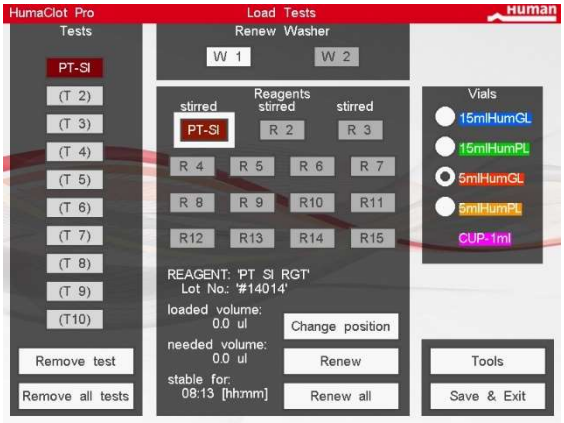


Рисунок 51

Доступны следующие параметры:

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

4.2.2.6 Изменение позиции реагента

Чтобы изменить позицию реагента в области реагентов, нажмите на реагент, позицию которого вы намерены изменить. Серые поля недоступны для выбора.
Выбранный реагент будет выделен, например, L-PT, как показано на рисунке ниже.

– Нажмите кнопку Change position (Изменить позицию), появится окно Target Position (Целевая позиция).

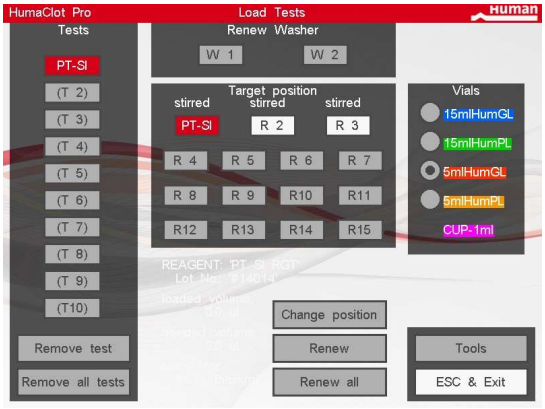


Рисунок 52

В этом окне представлена информация о доступных позициях. Позиции, отмеченные серым цветом, уже используются загруженными реагентами или не соответствую по объему флакона.

– Выберите одну из доступных позиций, нажав соответствующую кнопку, например, R2. Реагент будет перемещен в выбранную позицию, появится следующий экран.

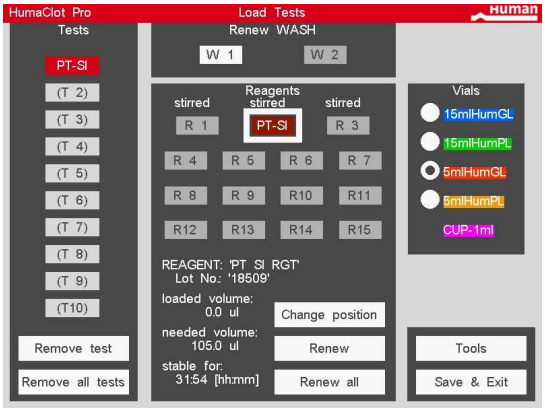


Рисунок 53

Примечание. Обязательно размещайте реагенты и растворы в назначенные позиции. В противном случае результаты анализов будут непригодны.

– Позиция L-PT изменилась на R2. Переместите флакон L-PT в область реагентов в новую назначенную позицию.

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

4.2.2.7 Изменение объема флакона

Чтобы изменить объем флакона реагента если используются флаконы с реагентами нескольких производителей, нажмите снова на реагент, объем флакона которого вы намерены изменить. Серые поля недоступны для выбора.
Выбранный реагент будет выделен, например, L-PT.

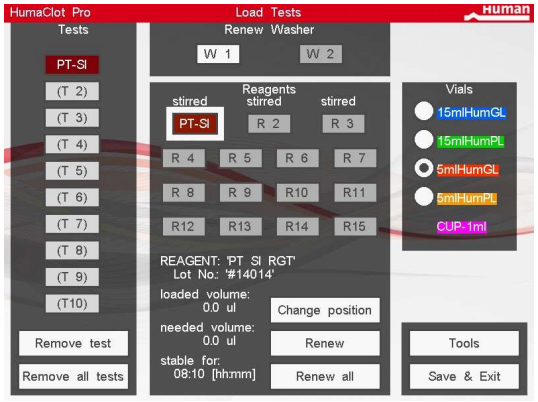


Рисунок 54

Загруженные позиции реагентов отображаются разными цветами. В окне Vials (Флаконы) в правой части экрана каждому объемы флакона соответствует свой цвет. Можно выбрать только доступные объемы флаконов.

Доступны следующие объемы флаконов:

Позиция реагента	Объем флакона	Цвет
R1 – R3	15 мл HumGL 15 мл HumPL 5 мл HumGL 5 мл HumPL	Синий Зеленый Красный Оранжевый
R4 – R15	5 мл HumGL 5 мл HumPL	Красный Оранжевый
R12 – R15	Чашка 1 мл	Пурпурный

Примечание. Чашки 1 мл могут быть установлены только в позиции R12 – R15.

– Выберите один из доступных объемов флакона для реагента, нажав соответствующую кнопку в окне Vials (Флаконы), пример 15 мл. Цветовая маркировка для данного реагента будет изменена в соответствии с выбранным объемом флакона.

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

Появится следующее окно:

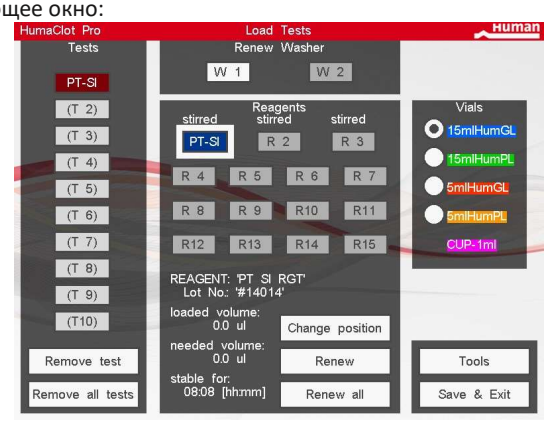


Рисунок 55

Примечание. Обязательно размещайте реагенты и растворы в назначенные позиции. В противном случае результаты анализов будут непригодны.

4.2.2.8 Обновление информации

Установите новые или пополните реагенты и растворы, нажав на позицию реагента или раствора, которую вы собираетесь обновить. Серые поля недоступны для выбора. Выбранная позиция реагента или раствора будет подсвечена, например, L-PT.

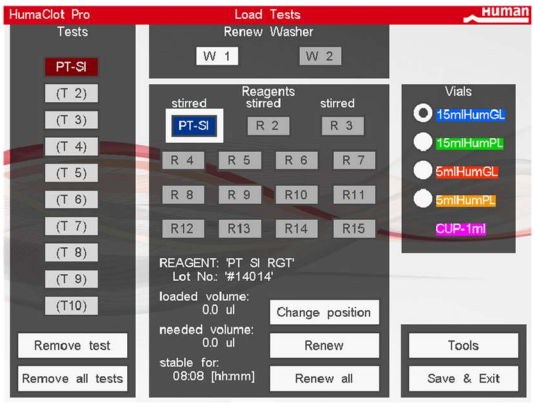


Рисунок 56

– Если вы намерены установить или пополнить реагент, или повторно установить время стабильности реагента, нажмите кнопку Renew (Обновить), появится окно с сообщением об обновлении реагента.



Рисунок 57

При нажатии кнопки YES (ДА) таймер стабильности для выбранного реагента будет сброшен.

При нажатии кнопки No (Нет) таймер стабильности для выбранного реагента сохранит свое текущее значение.

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

4.2.2.9 Удаление теста

Удалите тест, нажав на позицию теста в окне Test (Тест) в левой части экрана. Пустые позиции недоступны для выбора.
Выбранная позиция реагента будет выделена, например, L-PT.

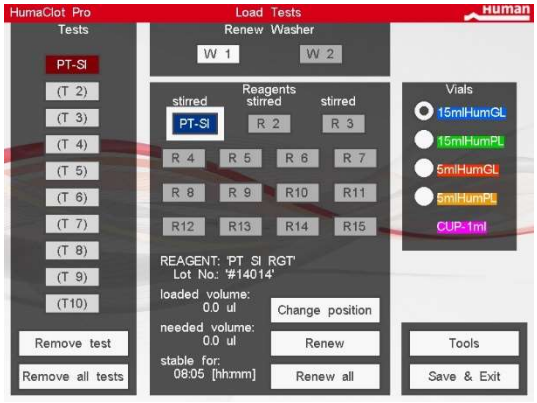


Рисунок 58

Нажмите кнопку Remove test (Удалить тест), на экране появится сообщение.



Рисунок 59

При нажатии YES (ДА) выбранный тест будет удален.
При нажатии No (Нет) выбранный тест не будет удален.

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

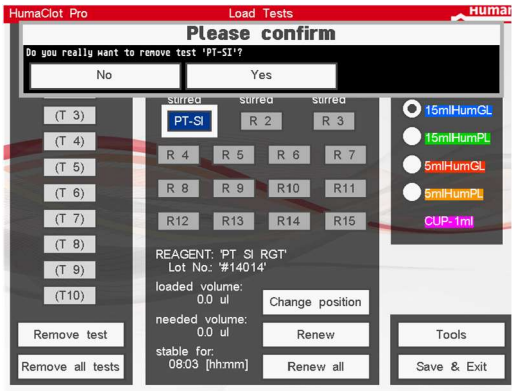


Рисунок 60

4.2.2.10 Удаление всех тестов

Если вы собираетесь удалить все тесты, нажмите кнопку Remove all tests (Удалить все тесты). Появится следующее сообщение:

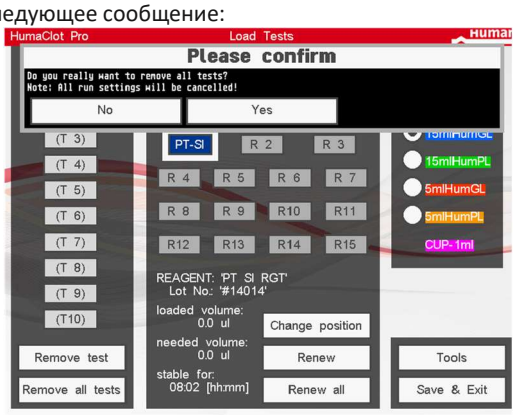


Рисунок 61

При нажатии YES (ДА) все тесты будут удалены.
При нажатии No (Нет) все тесты не будут удалены.

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

4.2.2.11 Дополнительные операции

Кнопка Tools предлагает несколько дополнительных операций и доступ к другим меню и действиям.

– Нажмите кнопку Tools (Операции), чтобы получить доступ к дополнительным операциям, появится следующее сообщение.

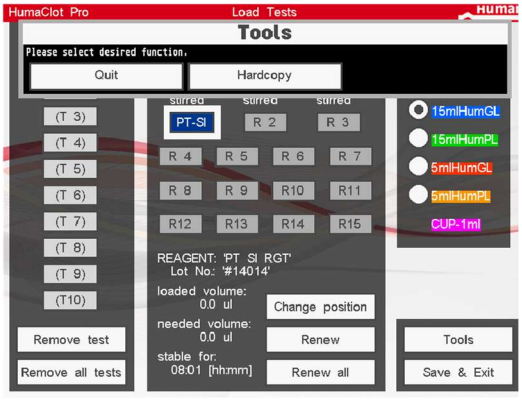


Рисунок 62

Доступны следующие операции:

Дополнительные операции	**Описание**
Hardcopy **«Твердая» копия**	При нажатии на эту кнопку, будет распечатана копия экрана, если принтер подключен к анализатору.
Quit **Выход**	При нажатии на эту кнопку, вы закроете окно без изменений

Кнопка Save & Exit – Сохранить и выйти

При нажатии на эту кнопку Save & Exit (Сохранить и выйти) в окне Load Reagent все изменения в будут сохранены и начнется проверка уровней всех реагентов и растворов на борту.

Информация о реагентах отображается на экране слева от кнопки Load Reagents в главном меню.

Примечание. Реагенты/тесты с недействительной калибровкой могут быть загружены, но не будут отображаться на экране слева от кнопки Load Reagents.

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

4.2.3 Загрузка информации об образцах (обычных и срочных)

Примечание. Если был активирован контроль качества, обязательно выполняйте измерения контроля до того, как будут исследованы образцы!

– В Main Menu (Главное меню) нажмите кнопку Load Samples (Загрузка информации об образцах) для доступа к окну подготовки обычных и срочных образцов, появится следующий экран.

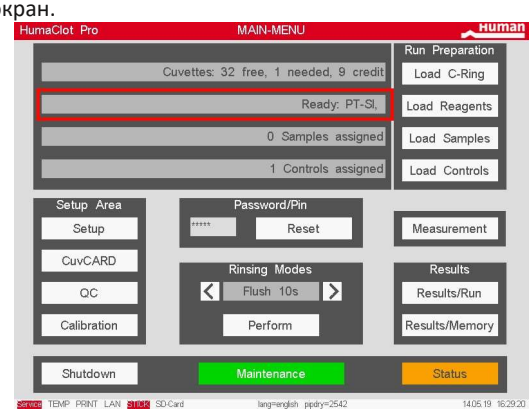


Рисунок 63

В этом окне можно контролировать и настроить все операции с образцами. Также предоставляется информация о загруженных в настоящее время образцах, образцах для загрузки, чашках/пробирках для образца и тестах, доступных для каждого образца.

4.2.3.1 Ввод/редактирование идентификатора образца (вручную)

– Выберите образец, нажав один раз на поле образца, например, sample 01. Окно образца будет выделено.

– Двойной щелчок по полю образца, например, sample 01 или нажатием кнопки Sample-Name (Имя образца) открывается окно алфавитно-цифровой клавиатуры, позволяющее вводить образцы/ФИО пациентов/номера.



Рисунок 64

– Используйте клавиатуру для ввода требуемого идентификатора образца/пациента, для получения дополнительной информации см. главу 2.1.1 Сенсорный экран. Для ввода идентификатора образца/пациента доступны 15 символов, буквы и цифры.

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

Примечание. Поддерживаемые символы французского языка:
Æ/æ, À/à, Â/â, È/è, É/é, Ê/ê, Ë/ë, Î/î, Ï/ï, Ô/ô, Ù/ù, Û/û, Ç/ç, Ü/ü, ÿ

Примечание. Поддерживаемые символы испанского языка:
¡, ¿, ª, º, Á/á, É/é, Í/í, Ñ/ñ, Ó/ó, Ú/ú, Ü/ü

Примечание. Поддерживаемые символы русского языка:
А/а, Б/б, В/в, Г/г, Д/д, Е/е, Ё/ё, Ж/ж, З/з, И/и, Й/й, К/к, Л/л, М/м, Н/н, О/о, П/п, Р/р, С/с, Т/т, У/у, Ф/ф, Х/х, Ц/ц, Ч/ч, Ш/ш, Щ/щ, Ъ/ъ, Ы/ы, Ь/ь, Э/э, Ю/ю, Я/я, І

Примечание. При вводе идентификатора образца/пациента определенные символы не могут использоваться при передаче информации в ЛИС. Используйте следующие символы для ввода информации об образце/пациенте:

ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZabcdefghijklmnopqrstuvwxyz
0123456789!&()[]{}=~+-,^@

Избегайте пробелов между символами, словами и цифрами.

– Нажмите кнопку Enter (Ввод) после ввода идентификатора образца/пациента.

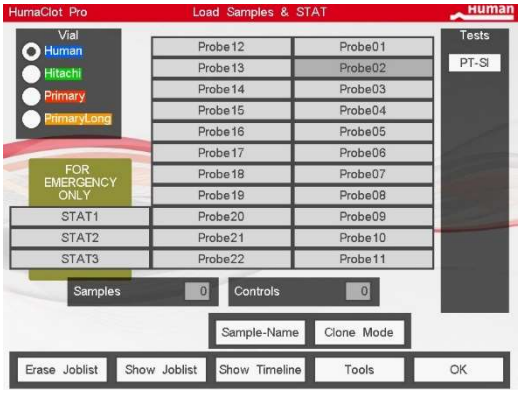


Рисунок 65

Введенные идентификаторы образца/пациента появятся в поле образца, как показано выше, а поле следующего образца будет выделено. Если образец/идентификатор пациента не введен, поля sample 01…sample 22 останутся таким, как показано на рисунке.

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

4.2.3.2 Ввод/редактирование идентификатора образца (со сканера штрих-кода)

Вместо ввода идентификатора образца вручную вы также можете загрузить идентификаторы образцов с помощью встроенного или внешнего сканера штрих-кода, см. главу 3.3.5. Подключение внешнего сканера штрих-кода.

- Выберите образец, нажав один раз на поле выбора образца, например, sample 01. Поле образца будет выделено.
- НЕ вводите идентификатор образца вручную.
- Образцы определяются идентификатором образца на этикетке со штрих-кодом. В зависимости от типа штрих-кода идентификатор образца может быть цифровым, буквенно-цифровым или буквенным.
- Используя внешний сканер штрих-кода, направьте окно сканера на этикетку со штрих-кодом флакона/пробирки.
- Нажмите кнопку на сканере штрих-кода. Продолжайте удерживать кнопку, пока звуковой сигнал не подтвердит ввод информации.
- Идентификатор отсканированного образца теперь появится в выбранном поле образца.

Примечание. Анализатор распознает большое количество штрих-кодов. Если анализатор не принимает определенный штрих-код, свяжитесь с производителем или введите идентификатор пациента вручную.

- Используя внутренний сканер штрих-кода, держите флаконы/пробирки с образцом кончиками пальцев и вставьте флакон/пробирку в позицию для сканирования, расположенную под рабочей поверхностью, см. рисунок ниже. Держите штрих-код в направлении лучей сканера.
- Сканер штрих-кодов автоматически обнаружит и отсканирует идентификатор образца.
- Идентификатор отсканированного образца появится в выбранном поле образца.
- Поместите флаконы/пробирки в штатив для образцов, используя ту же позицию, что и в поле выбора образца.

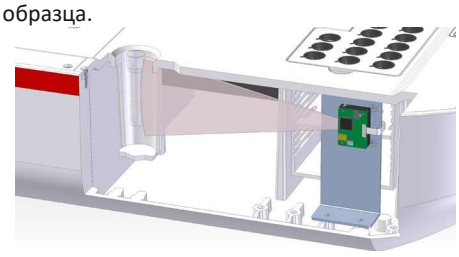


Рисунок 66 – Использование встроенного сканера штрих-кодов.

- Повторите описанные шаги, чтобы ввести информацию об образцах.

Примечание. Если на принимающей стороне имеется более 300 запросов, появляется предупреждение.

Если анализатор подключен к ЛИС, анализатор отправляет запрос в ЛИС после ввода идентификатора образца или распознания штрих-кода. Если для введенного образца существует запрос, список тестов автоматически назначается образцу.

Примечание. Из-за того, что анализатор должен искать все запросы на тесты в ЛИС, количество запросов ограничено 300 запросами на каждую загрузку образцов. Это позволяет избежать слишком длительного времени ожидания, если выполненные запросы автоматически не удалены анализатором.

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

4.2.3.3 Штативы для образцов

Анализатор имеет 22 позиции для образцов, расположенными в двух штативах по 11 позиций и один штатив для срочных образцов (STAT) на три позиции, см. главу 2.1.4.

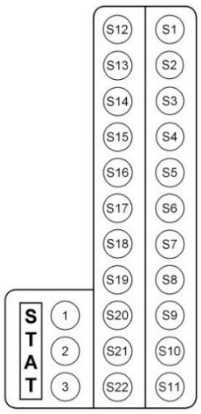


Рисунок 67

1-3	1 штатив на 3 позиции для срочных образцов (STAT)
S1 - S11	1 штатив с позициями для образцов 1-11
S12 - S22	1 штатив с позициями для образцов 12-22

Область STAT позволяет вводить и определять срочные образцы (STAT).
Эти образцы будут обрабатываться с большим приоритетом в последовательности тестов. Эти три позиции постоянно доступны для срочных тестов.

Загрузка образцов, а также загрузка реагентов выполняются по обычным процедурам загрузки образцов и реагентов, см. главы 4.2.2 и 4.2.3.

- Для ввода идентификаторов образца/пациента действуйте как описано выше.
- Для загрузки дополнительных реагентов для срочных образцов см. главу 4.2.2.

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

4.2.3.4 Назначение тестов к образцу (подготовка списка заданий)

Чтобы назначить тесты для образца, вы можете выбрать тесты из списка, в окне Load Sample & STAT «Загрузка обычных и STAT образцов». В этом списке все тесты будут показаны, как ранее загруженные, см. главу 4.2.2.

– Нажмите на образец, если вы собираетесь назначить тесты. Кнопка выбора образца/пациента будет выделена.
– Выберите тест из списка в окне справа на экране; см. рисунок ниже, пример PT.

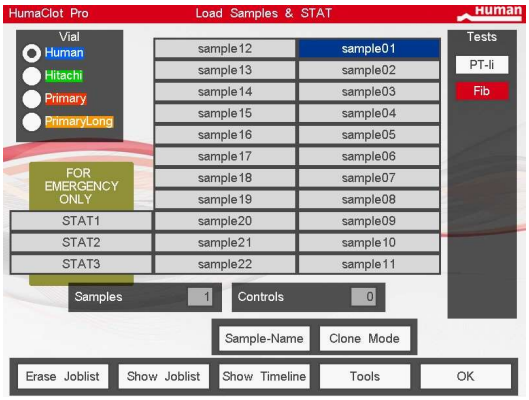


Рисунок 68

Если выбранном тесте используется автоматическое предварительное разведение образца, система пометит другую позицию образца текстом Dil. [Hitachi] (Разбавл. [Hitachi]).

Эти позиции будут использоваться для предварительного разведения, в них должны быть установлены пустые чашки Hitachi.

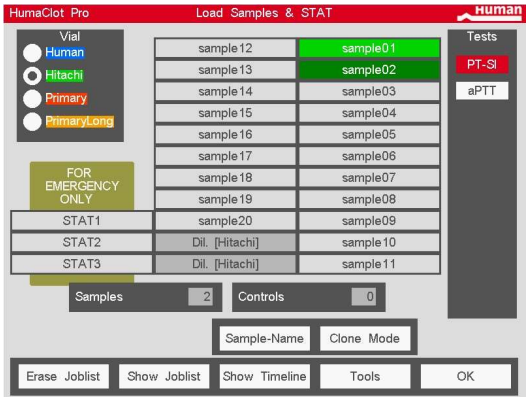


Рисунок 69

– Выбранные тесты будут выделены. Повторите эту процедуру для всех образцов, для которых вы собираетесь назначить тесты.

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

4.2.3.5 Выбор пробирки/чашки для образца

Каждому образцу могут быть назначены различные первичные и вторичные пробирки/чашки, см. главу 2.1.4.

- Выберите образец, которому вы намерены назначить пробирку/чашку. Кнопка образца будет выделена.
- Назначьте тесты для образца. Кнопка образ и кнопка теста будут отмечены синим цветом.
- Выберите пробирку/чашку из списка, как показано в окне на экране, см. следующий рисунок.



Рисунок 70

В экране показаны пробирки/чашки, размещаемые в области образцов. Выберите тип пробирки на дисплее в соответствии с используемой пробиркой для образца

В позициях для обычных и STAT анализов могут быть установлены пробирки, см. главу 2.1.4.

После выбора типа пробирки в окне, выбранный образец будет отмечен тем же цветом.

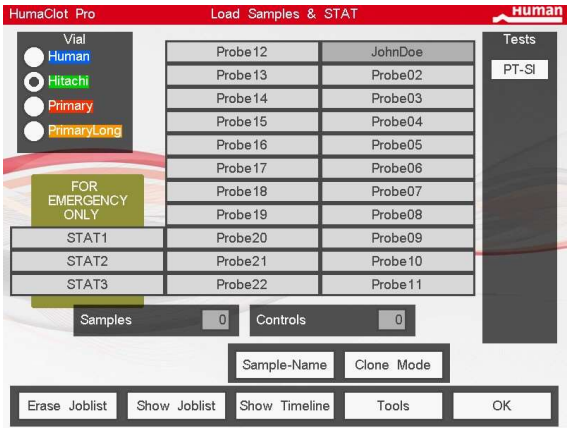


Рисунок 71

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

4.2.3.6 Режим клонирования

Note: The Clone mode will only copy the test/assay information to another sample. Due to safety reasons sample ID and vial type information won't be copied and must be entered manually for each sample.

Чтобы упростить создание списка заданий, кнопка Clone mode (Режим клонирования) предлагает возможность скопировать/клонировать информацию в списке заданий из одного образца, в другой образец.

- Если вы собираетесь клонировать образец, сначала нажмите на образец, который установлен на анализаторе. Образец будет выделен.
- Нажмите кнопку Clone mode (Режима клонирования).
- Теперь нажмите на кнопки образцов, которые вы добавить в список заданий, например, образец 02.
- Информация об тестах скопируется в образец 02. Повторно нажмите кнопку Clone mode (Режим клонирования) для деактивации.

Примечание. В режиме клонирования в другой образец будет копироваться только список тестов. Из-за соображений безопасности идентификатор образца и информация о типе пробирки не будут скопированы и должны вводиться вручную для каждого образца.

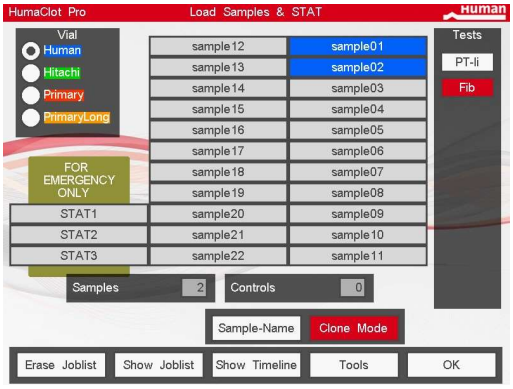


Рисунок 72

4.2.3.7 Удаление списка заданий

Для удаления списка заданий, нажмите кнопку Erase Joblist. Вся информация об образцах (список заданий) будет удалена. Появится следующее сообщение:

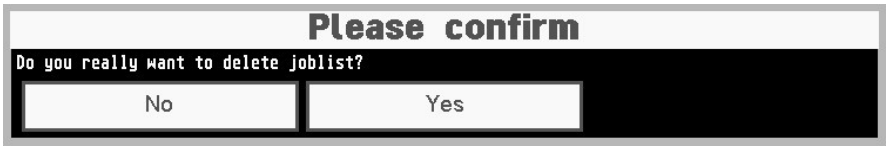


Рисунок 73

Нажатие кнопки YES (Да) приведет к удалению списка заданий.
Нажатие кнопки No (Нет приведет к сохранению списка заданий, созданных ранее.

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

4.2.3.8 Показ списка заданий

Чтобы показать список заданий, нажмите кнопку Show Joblist (Показать список заданий). Появится следующее сообщение:



Рисунок 74

Нажмите на кнопку Print (Печать) для печати текущего списка заданий. Убедитесь, что к анализатору подключен внешний принтер.
Нажмите на кнопку OK, для возврата в окно Load Samples & STAT (Загрузка обычных и STAT образцов).

4.2.3.9 Показ временной шкалы

Чтобы показать временную шкалу списка заданий, нажмите кнопку Show Timeline (Показать временную шкалу). В окне на диаграмме временной шкалы показывается каждый шаг списка заданий и предоставляет информацию о времени выполнения.



Рисунок 75

Нажмите на кнопку OK, для возврата в окно Load Samples & STAT (Загрузка обычных и STAT образцов).

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

Над номером кюветы в шкале времени показаны операции (аспирация, дозирование, промывка)
GET_PROB: Дозатор перемещается к образцу и проводит его аспирацию
DOS_GO_CUV: Дозатор перемещается к кювете
PUT_VOL: Дозатор диспенсирует в кювету
WASH: Промывка дозатора с параметрами, установленными для образца в аппликации
GET_REAG: Дозатор перемещается к реагенту и проводит его аспирацию
DOS_GO_CUV: Дозатор перемещается к кювете
PUT_VOL: Дозатор диспенсирует в кювету
WASH: промывка дозатора с параметрами, установленными для реагента в аппликации
Полоска без цвета– время инкубации:

Другие строки: Операции измерения (ротор и кювета)
ROTO_WAIT: Ротору не вращается, чтобы не повредить дозатор
FOTO_GO_KUV: Ротор поворачивает кювету No (18) в позицию фотометра
GET_CONTR MESSEN: Измерение

4.2.3.10 Дополнительные операции

Кнопка Tools (Операции) в окне Load Sample (Загрузить образец) предлагает доступ к другим операциям.

– Нажмите кнопку Tools (Операции) для доступа к дополнительным операциям, появится следующее окно выбора.

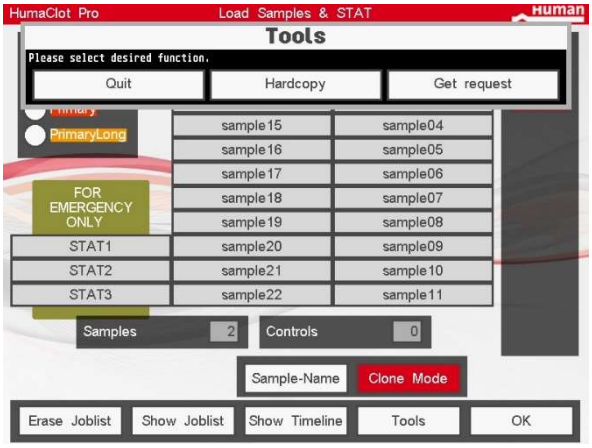


Рисунок 76

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

Доступны следующие операции:

Дополнительные операции	Описание
Hardcopy **«Твердая» копия**	При нажатии на эту кнопку, будет распечатана копия экрана, если принтер подключен к анализатору.
Quit **Выход**	При нажатии на эту кнопку, вы закроете окно без изменений
Get request **«Получить запрос»** (Доступно только в двунаправленной ЛИС)	Нажав эту кнопку, анализатор проверяет в ЛИС, есть ли запрос для образца

– Нажатие кнопки OK подтверждает все изменения в окне Load Sample (Загрузка образца). Вы вернетесь в главное меню. Теперь вы готовы начать измерения.

4.2.4 Загрузка информации о контрольных материалах

Примечание. Установка контроля качества может быть выполнена только при наличии контроля качества для данного типа анализатора, и флажок контроля качества активирован на главной странице контроля качества

В данной главе описывается, как загружать информацию и как измерять контрольную плазму во время контроля качества.
Для продолжения работы с этим разделом требуется предварительное определение и настройка контрольной плазмы, см. Главу 4.3 Контроль качества (Программа КК).
Следующая информация важна для подготовки запуска контроля качества:

– Можно определить до 8 контрольных материалов и поместить их в позиции C1-C8, см. главу 2.1.2 Рабочая поверхность.
– Наименования и позиции контрольных материалов не могут быть изменены в этом окне, см. главу 4.3.1.
– До 3 контрольных материалов из макс. 8 может быть назначено для теста за один раз, см. главу 4.3.2.
– Контрольная плазма, уже назначенная для теста и часть активного периода КК, не могу быть изменены до завершения и печати периода КК.
– Как только контрольный материал назначается для теста, автоматически начинается период КК.

Чтобы загрузить информацию о контролях, выполните следующие действия:
В главном меню нажмите кнопку Load Controls (Загрузить контроли), появится следующий экран.

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

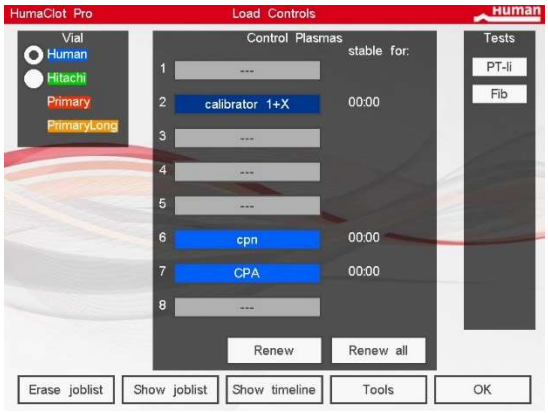


Рисунок 77

В этом окне можно управлять и настраивать контрольную плазму. Здесь также содержится информация о загруженных в настоящее время контрольных материалах, контрольных материалах для загрузки, типах пробирок для контрольных материалах и реагентах, доступных для каждого контрольного материала.

- Выберите контрольный материал, нажав один раз на поле контрольного материала, например, (Control 1). Окно контрольного материала будет выделено.
- Номер, указанный слева от поля выбранного контрольного материала, указывает предварительно определенную позицию (C3), в которую флакон/пробирка должны быть помещены в области реагентов.

4.2.4.1 Позиции для контролей

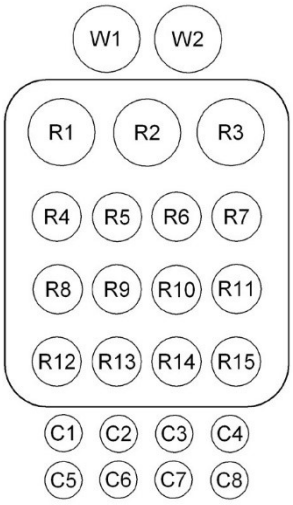


Рисунок 78

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

W1-W2	Две позиции для промывающего и чистящего растворов
R1-R15	15 позиций для реагентов: – (R1-R3) для флаконов с реагентами 15 мл или флаконов 5 мл с адаптером (все позиции с перемешиванием) – (R4-R15) для флаконов с реагентами 5 мл. Блок для реагентов можно снять для внешнего охлаждения.
C1-C8	8 позиций для калибраторов и контролей

Анализатор использует соответствующие позиции (C1-C8) для размещения флаконов для контрольных материалов и калибраторов.

4.2.4.2 Выбор флакона для контрольного материала

Различные вторичные пробирки/флаконы могут быть назначены каждому контрольному материалу.

– Выберите флакон/пробирку из списка, как показано на экране, см. следующий рисунок.



Рисунок 79

Примечание. Обязательно поместите флакон / пробирку того же типа в область для контрольных материалов, как выбрано в окне Vials (Флаконы). За один раз можно выбрать только один тип. Иначе это может привести к неверным результатам измерений или повреждению зонда отбора образцов.

В таблице ниже указаны типы флаконов/пробирок, которое могут быть установлены в зоне контрольных материалов. В зависимости от используемых флаконов/пробирок выберите соответствующий тип флакона на экране.

В позиции для контролей и калибраторов могут быть установлены следующие типы пробирок:

Тип	Объем	Размеры	Пробирка
HUMAN-Cup	4 мл	61 мм x Ø 12,1 мм	Вторичная
Hitachi® Cup	2 мл	38 мм x Ø 17 мм	Вторичная

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

4.2.4.3 Обновление информации о контрольных материалах

Точность измерения контрольной плазмы зависит от ее времени стабильности. Чтобы определить время стабильности, см. главу 4.3.1 Установка контроля.
Нажмите кнопку Renew (Заменить), либо кнопку Renew all (Заменить все), чтобы снова установить время стабильности для одного выбранного контрольного материала или для всех доступных контрольных материалов. Убедитесь, что используемый контрольный материал все еще стабилен.

4.2.4.4 Назначение тестов для контрольного материала

Для назначения тестов для контрольного материала, вы можете выбрать тесты из списка, как указано в окне Load Controls (Загрузка контролей). В этом списке все тесты будут показаны как загруженные ранее, см. главу 4.2.2 Загрузка информации о реагентах.

– Выберите тесты из списка справа на экране, см. рисунок ниже, например PT, нажав на поле теста.

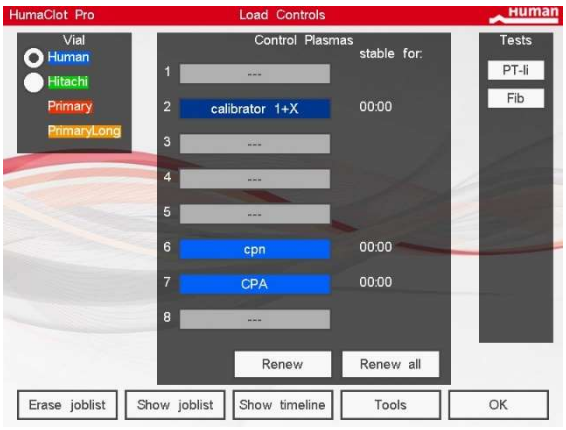


Рисунок 80

– Выбранные тесты будут выделены. Повторите эту процедуру для всех контрольных материалов, для которых вы намерены назначить тесты.

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

4.2.4.5 Удаление списка заданий

Для удаления списка заданий контроля качества нажмите кнопку Erase Joblist (Удалить список заданий). Вся информация из списка заданий контрольных материалах будет удалена. Появится следующее сообщение:

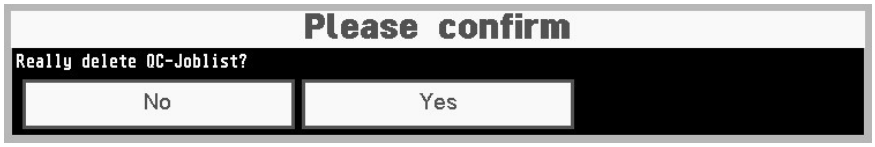


Рисунок 81

Нажатие кнопки YES (Да) приведет к удалению списка заданий.
Нажатие кнопки No (Нет приведет к сохранению списка заданий, созданных ранее.

4.2.4.6 Показ списка заданий

Чтобы показать список заданий КК, нажмите кнопку Show Joblist (Показать список заданий). Появится следующее сообщение:

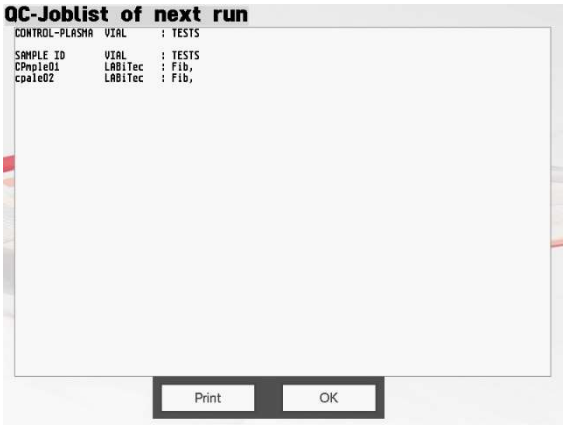


Рисунок 82

Нажмите на кнопку Print (Печать) для печати текущего списка заданий КК. Убедитесь, что к анализатору подключен внешний принтер.

Нажмите на кнопку OK, для возврата в окно Load Controls (Загрузка контролей).

4.2.4.7 Показ временной шкалы

Чтобы показать временную шкалу списка заданий КК, нажмите кнопку Show Timeline (Показать временную шкалу). В окне на диаграмме временной шкалы показывается каждый шаг списка заданий и предоставляет информацию о времени выполнения.

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

4.2.4.8 Дополнительные операции

Кнопка Tools (Операции) в окне Load Controls (Загрузка контролей) предлагает доступ к другим операциям.

– Нажмите кнопку Tools (Операции) для доступа к дополнительным операциям, появится следующее окно выбора.



Рисунок 83

Доступны следующие операции:

Дополнительные операции	**Описание**
Quit **Выход**	При нажатии на эту кнопку, вы закроете окно без изменений
Hardcopy **«Твердая» копия**	При нажатии на эту кнопку, будет распечатана копия экрана, если принтер подключен к анализатору.

– Нажатие кнопки OK подтверждает все изменения в окне Load Controls (Загрузка контролей). Вы вернетесь в главное меню. Теперь вы готовы начать измерения.

4.2.5 Запуск тестов (обычные и срочные образцы и контроли)

– В Main Menu (Главное меню) нажмите кнопку Measurement (Измерение) для перехода в окно измерений.

Анализатор проверит наличие достаточного объема реагентов для выполнения тестов. Отображается следующее сообщение.



После успешной проверки уровней в следующем окне отображается информация, относящаяся к текущему списку заданий.

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

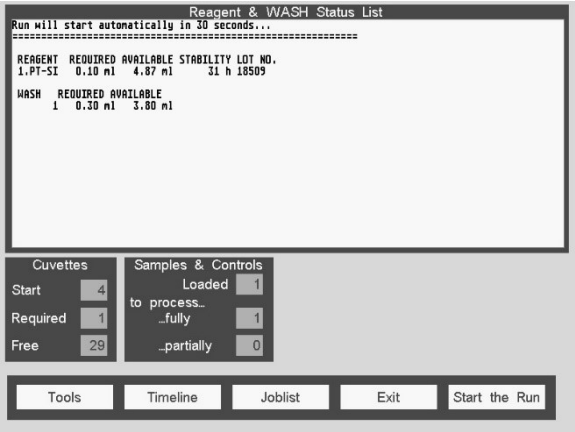


Рисунок 84

Если в течение 30 секунд не будет нажата ни одна кнопка, запуск начнется автоматически.

Доступна следующая информация:

Доступная информация	Описание
Reagent & Washer Status List Список статусов реагентов и растворов	Информация о загруженных реагентах и растворах, необходимых объемах, загруженных объемах, стабильности и номерах партий
Cuvettes Кюветы	Информация о загруженном диске с кюветами: – Стартовый номер кюветы – Требуемое количество кювет для запуска – Количество доступных свободных кювет в диске
Samples & Controls Образцы и контрольные	Информация о загруженных образцах/контролях: – Количество загруженных образцов/контролей – Количество образцов/контролей, подлежащих обработке – Количество обработанных образцов/контролей

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

Доступные кнопки	Описание
Tools Операции	Доступ к окну операций: – Quit (Выход) – Hardcopy (Печатная копия)
Timeline Временная шкала	Окно временной шкалы, показывающее на диаграмме каждый шаг выполнения списка заданий, и информация о времени выполнения.
Joblist Список заданий	Текущий список заданий.
Exit Выход	Выход без запуска тестов
Start the run Начать запуск	Запуск текущего списка заданий.

4.2.5.1 Запуск

Для начала выполнения тестов нажмите кнопку Start the Run «Начало запуска».

Анализатор начинает подготовку для выполнения тестов и, если нет текущих проблем, начинает запуск. Результаты и/или соответствующая информация о запуске отображаются в этом окне после его появления.

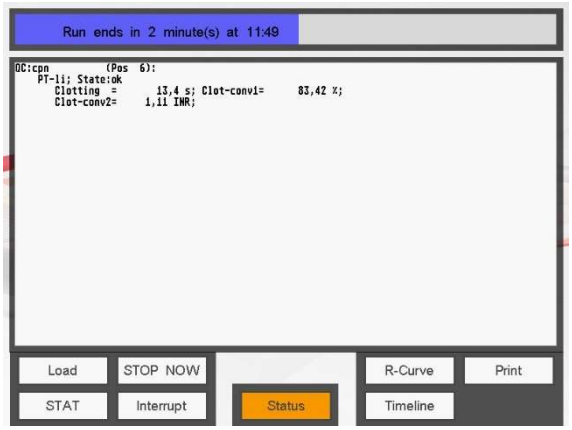


Рисунок 85

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

4.2.5.2 Выполнение тестов срочных образцов

Кнопка STAT позволяет перейти в окно срочных образцов (STAT) во время обычного запуска. Эта команда может использоваться для прерывания текущего измерения, чтобы загрузить до 3 срочных образцов.

После нажатия на кнопку STAT для прерывания обычного запуска, ПО анализатора ожидает завершения всех текущих тестов.
Все обычные образцы, которые не были отработаны, останутся в обычном списке заданий и будут выполняться после завершения срочных тестов.

Если вы намерены начать запуск тестов срочных образцов путем прерывания текущего запуска, следуйте инструкциям, представленным на экране, пока не появится следующее сообщение:



Рисунок 86

Подтвердите это сообщение, нажав кнопку YES (Да). Для продолжения выполнения обычных тестов нажмите кнопку No (Нет).

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

Нажмите кнопку YES (Да), чтобы запустить тесты срочных образцов, появится следующее окно:



Рисунок 87

Сначала будут завершены все текущие и подготовленные обычные тесты.
В окне указывается время до окончания обычных тестов.
Затем появится следующее сообщение:



Рисунок 88

Подтвердите это сообщение, нажав кнопку OK, появится следующее окно:

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

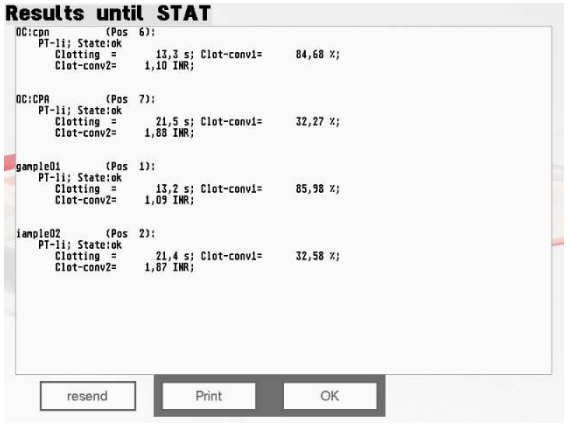


Рисунок 89

В этом окне отображаются текущие доступные результаты из ранее завершенных тестов образцов. Можно сделать следующее:

resend (Повторно отправить)	–	Нажмите кнопку resend, чтобы повторно отправить результаты в ЛИС. Возможно только при наличии активного соединения с ЛИС.
Print (Печать)	–	Нажмите кнопку Print, чтобы распечатать список результатов в виде коротких форм.
OK	–	Нажмите кнопку OK, чтобы перейти в окно загрузки образцов.

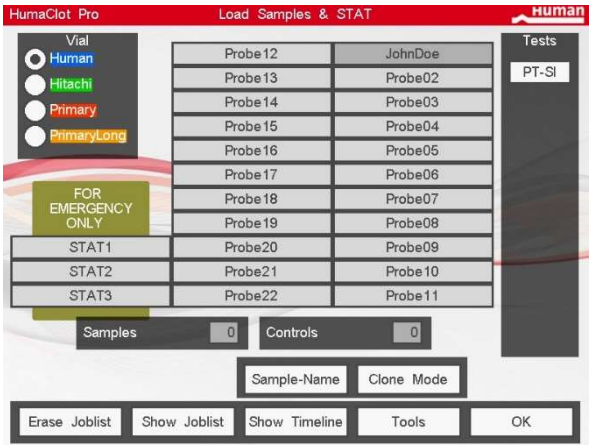


Рисунок 90

Чтобы загрузить срочные образцы и начать тесты, выполните действия, описанные в главе 4.2.2 Загрузка информации о реагентах, 4.2.3 Загрузка информации об образцах и 4.2.5 Запуск тестов.

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

4.2.5.3 Непрерывная загрузка

Кнопка Load (Загрузить) позволяет загружать дополнительные образцы во время обычного запуска. Эта команда может использоваться для прерывания выполнения текущих тестов. После выполнения текущих тестов можно выполнить сканирование и загрузку дополнительных образцов.

После нажатия на кнопку Load (Загрузить ПО анализатора ожидает завершения всех текущих тестов. Все обычные образцы, которые не были отработаны, останутся в обычном списке заданий и будут выполняться после загрузки дополнительных образцов и повторного начала тестов.

Если вы намерены загрузить дополнительные образцы, прервав обычный запуск, следуйте инструкциям, представленным на экране.



Рисунок 91

Нажмите кнопку Load (Загрузить). На экране появится окно:

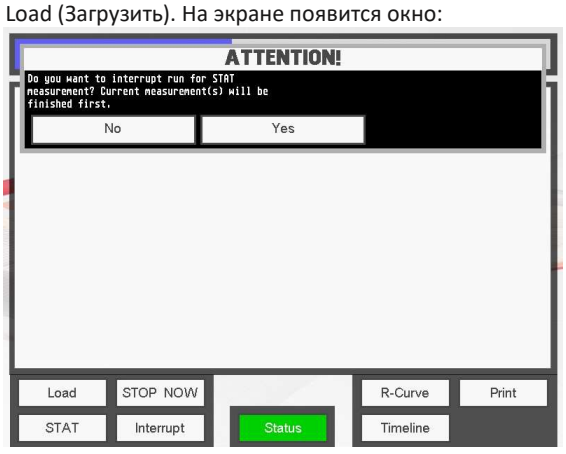


Рисунок 92

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

Если вы собираетесь прервать обычный запуск, подтвердите это сообщение, нажав кнопку Yes (Да). Для продолжения обычного запуска нажмите кнопку No (Нет).

Нажмите кнопку Yes (Да), чтобы продолжить загрузку дополнительных образцов. Появится следующее окно:



Рисунок 93

Сначала будут завершены все текущие и подготовленные обычные тесты.
В окне указывается время до окончания обычных тестов.
Затем появится следующее сообщение:

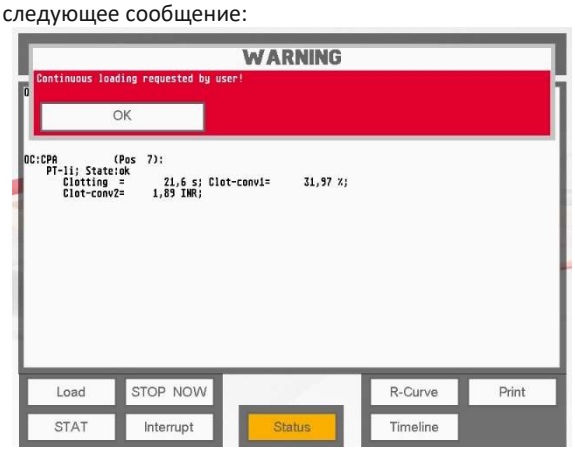


Рисунок 94

Подтвердите это сообщение, нажав кнопку OK, появится следующее окно:

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

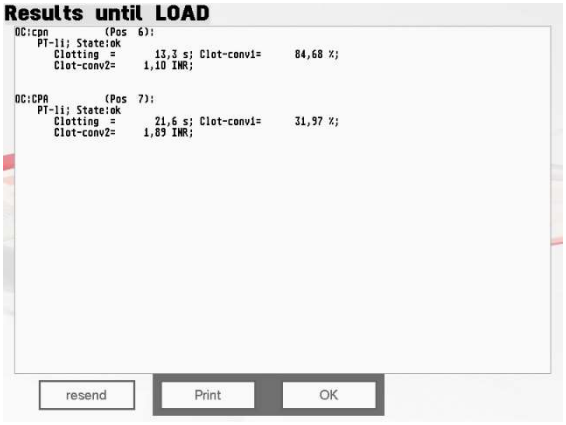


Рисунок 95

В этом окне отображаются текущие доступные результаты из ранее завершенных тестов образцов. Можно сделать следующее:

resend (Повторно отправить)	–	Нажмите кнопку resend, чтобы повторно отправить результаты в ЛИС. Возможно только при наличии активного соединения с ЛИС.
Print (Печать)	–	Нажмите кнопку Print, чтобы распечатать список результатов в виде коротких форм.
OK	–	Нажмите кнопку OK, чтобы перейти в окно загрузки образцов.

Подтвердите это сообщение, нажав кнопку OK, чтобы перейти в окно загрузки образцов. Появится следующее окно:

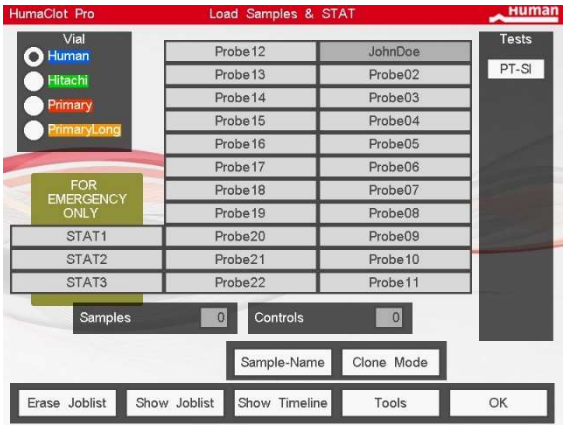


Рисунок 96

Появится окно Load samples & STAT (Загрузка обычных и срочных образцов). Чтобы загрузить дополнительные образцы, выполните описанные ниже действия.

Дополнительные образцы теперь могут быть загружены путем выбора из существующих образцов, либо путем введения дополнительных образцов. Образцы могут быть добавлены различными способами:

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

- Для ручного добавления образцов, выберите позицию образца, нажав один раз на поле образца. Поле образца будет выделено.
- При двойном щелчке по окну образца или нажатию на поле пациента образца откроется алфавитно-цифровая клавиатура для ввода информации об образцах.
- Используйте клавиатуру для ввода требуемого идентификатора образца/пациента, см. главу 4.2.3 Загрузка информации об образцах для получения дополнительной информации.

Вместо ввода идентификатора образца вручную вы также можете загрузить идентификаторы образцов с помощью внешнего сканера штрих-кодов, см. главу 3.3.5. Подключение внешнего сканера штрих-кода или внутреннего сканера штрих-кодов (доступ зависит от типа анализатора),

- Выберите образец, нажав один раз на поле образца. Окно образца будет выделено. НЕ вводите идентификатор образца вручную.
- Используя внешний сканер штрих-кодов, направьте окно сканера на этикетку со штрих-кодом на флаконе/пробирке.
- Нажмите кнопку на сканере штрих-кода. Удерживайте ее, пока звуковой сигнал не подтвердит ввод идентификатора.
- Идентификатор отсканированного образца теперь должен появиться в выбранном поле образца
- Используя внешний сканер штрих-кода, направьте окно сканера на этикетку со штрих-кодом флакона/пробирки.
- Нажмите кнопку на сканере штрих-кода. Продолжайте удерживать кнопку, пока звуковой сигнал не подтвердит ввод информации.
- Идентификатор отсканированного образца теперь появится в выбранном поле образца.
- Используя внутренний сканер штрих-кода, держите флаконы/пробирки с образцом кончиками пальцев и вставьте флакон/пробирку в позицию для сканирования, расположенную под рабочей поверхностью, см. рисунок ниже. Держите штрих-код в направлении лучей сканера.
- Сканер штрих-кодов автоматически обнаружит и отсканирует идентификатор образца.
- Идентификатор отсканированного образца появится в выбранном поле образца.
- Поместите флаконы/пробирки в штатив для образцов, используя ту же позицию, что и в поле выбора образца.

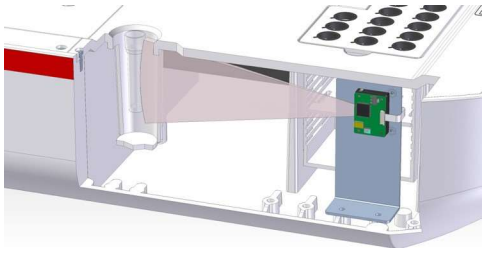


Рисунок 97

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

- Повторите описанные шаги, чтобы еще ввести информацию об образцах.
- После того, как все образцы загружены, нажмите кнопку OK в окне Load Samples (Загрузка образцов), чтобы вернуться в Main Menu (Главное меню).
- В Main Menu (Главное меню) нажмите кнопку Measurement (Измерение) для перехода в окно измерений.



Рисунок 98

4.2.5.4 Перезапуск

Выберите Start the Run (Начать запуск), чтобы продолжить измерения. Анализатор начнет подготовку и выполнит повторный запуск, если отсутствуют текущие проблемы.

4.2.5.5 Кнопка STOP NOW (Остановить немедленно)

Нажмите эту кнопку, чтобы немедленно прервать текущий запуск, если присутствуют проблемы или имеются другие причины. Текущий запуск будет остановлен, все измерения в списке заданий сохранятся.

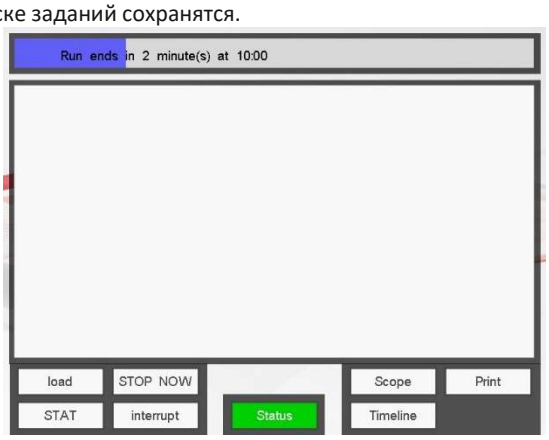


Рисунок 99

- Нажмите кнопку STOP NOW и следуйте инструкциям на экране:

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



Рисунок 100

Если вы намерены прервать обычный запуск, подтвердите это сообщение, нажав кнопку Yes (Да). Для продолжения текущего запуска нажмите кнопку No (Нет).
Нажмите кнопку Yes (Да), чтобы продолжить прерывание текущего запуска. Появится следующее сообщение:

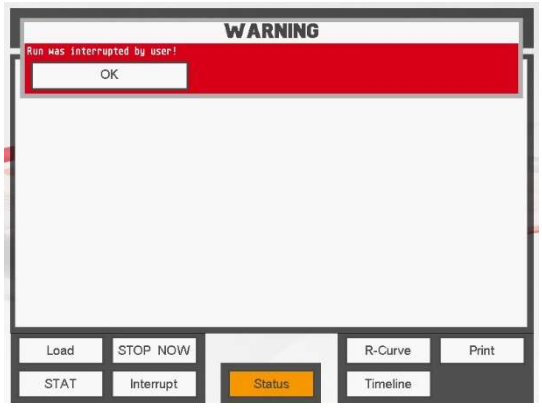


Рисунок 101

После подтверждения сообщения с предупреждением, см. рисунок выше, появится следующее окно, в котором содержится информация о тестах в режиме ожидания. Подтвердите это сообщение, нажав кнопку OK, появится следующее окно.

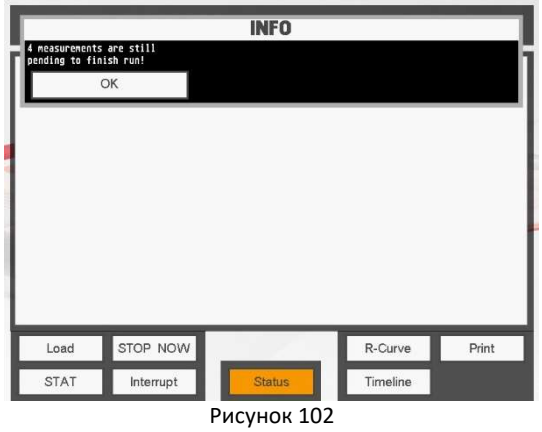


Рисунок 102

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

– Подтвердите это сообщение, нажав кнопку OK, чтобы вернуться в окно подготовки к запуску. Проверьте/измените список заданий и повторите тесты, как описано выше. Если запуск завершен или прерван, на экране появится запись Results of last run (Результаты последнего запуска):

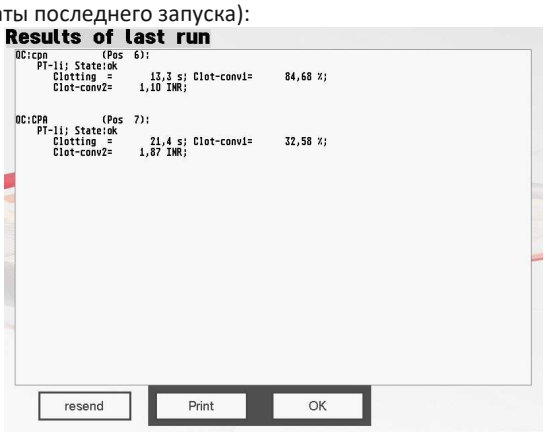
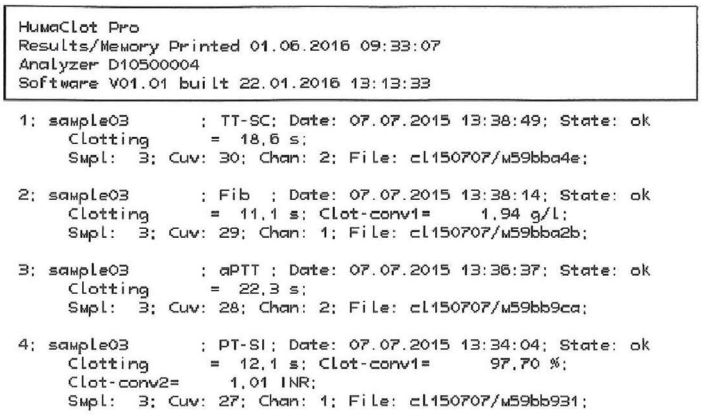


Рисунок 103

После завершения запуска можно сделать следующее:

resend (Повторно отправить)	–	Нажмите кнопку resend, чтобы повторно отправить результаты в ЛИС. Возможно только при наличии активного соединения с ЛИС.
Print (Печать)	–	Нажмите кнопку Print, чтобы распечатать список результатов в виде коротких форм.
OK	–	Нажмите кнопку OK, чтобы перейти в окно главное меню.



```
HumaClot Pro
Results/Memory Printed 01.06.2016 09:33:07
Analyzer D10500004
Software V01.01 built 22.01.2016 13:13:33

1; sample03       ; TT-SC; Date: 07.07.2015 13:38:49; State: ok
     Clotting      =  18,6 s;
     Smpl:  3; Cuv: 30; Chan: 2; File: cl150707/w59bba4e;

2; sample03       ; Fib  ; Date: 07.07.2015 13:38:14; State: ok
     Clotting      =  11,1 s; Clot-conv1=     1,94 g/l;
     Smpl:  3; Cuv: 29; Chan: 1; File: cl150707/w59bba2b;

3; sample03       ; aPTT ; Date: 07.07.2015 13:36:37; State: ok
     Clotting      =  22,3 s;
     Smpl:  3; Cuv: 28; Chan: 2; File: cl150707/w59bb9ca;

4; sample03       ; PT-SI; Date: 07.07.2015 13:34:04; State: ok
     Clotting      =  12,1 s; Clot-conv1=      97,70 %;
     Clot-conv2=     1,01 INR;
     Smpl:  3; Cuv: 27; Chan: 1; File: cl150707/w59bb931;
```

Рисунок 104 – Печать результатов последнего запуска

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

4.2.5.6 Кнопка Interrupt (Прерывание)

Нажмите кнопку Interrupt (Прерывание), чтобы прервать текущий запуск. Запуск будет прерван после завершения текущих измерений.

Процедура прерывания текущего запуска будет такой же, как описано в предыдущих главах.

4.2.5.7 Кнопка Status (Статус)

Кнопка Status (Статус) обеспечивает доступ к информационному окну, отображающему всю доступную текущую информацию об анализаторе.



Рисунок 105

Нажмите кнопку Status (Статус), чтобы просмотреть информацию. Появится следующее окно. Дополнительную информацию о кнопке Status (Статус) см. в главе 4.2.9 Статус анализатора.

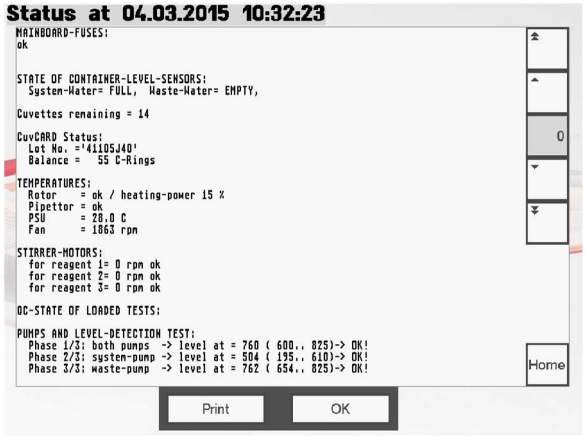


Рисунок 106

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

4.2.5.8 Показ кривых реакций

Кнопка R-Curve обеспечивает доступ к диаграмме кривой реакции. Здесь можно увидеть кривые реакции текущих тестов.

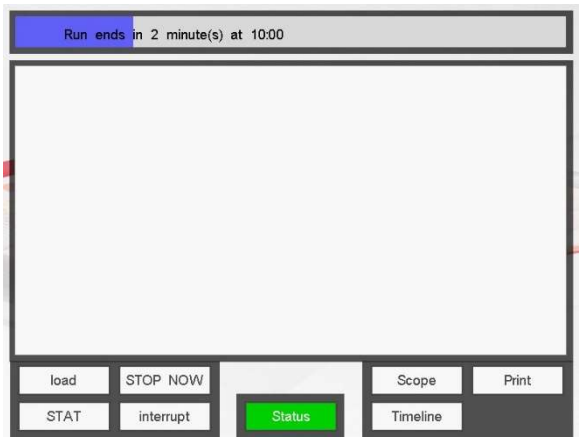


Рисунок 107

Нажмите кнопку R-Curve, чтобы отобразить текущие кривые реакции. Появится следующее окно.

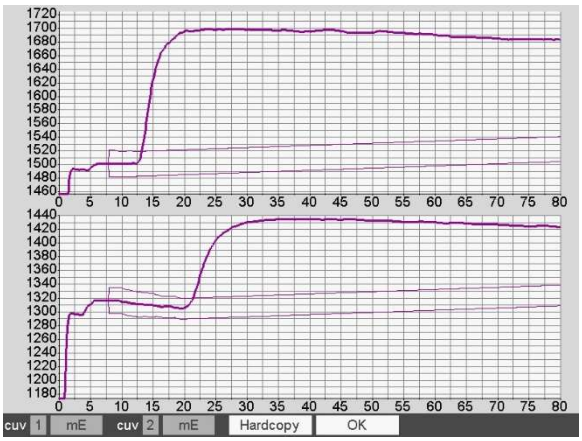


Рисунок 108

Доступны следующие операции:

Hardcopy **«Твердая» копия**	При нажатии на эту кнопку, будет распечатана копия экрана, если принтер подключен к анализатору.
OK	Нажмите OK для выхода из этого окна

На экране внизу Cuv No. – номер кюветы канала 1, единицы измерения - mE и Cuv No – номер кюветы канала 2 и единицы измерения

Ось X – время измерения в секундах [сек]
Ось Y – поглощение в [mE]

Тонкие линии представляют собой верхние и нижние пороговые значения для определения времени коагуляции

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

4.2.5.9 Показ временной шкалы

Чтобы показать временную шкалу для текущего запуска, нажмите кнопку Show Timeline (Показать временную шкалу). В окне на диаграмме временной шкалы показывается каждый шаг списка заданий и предоставляет информацию о времени выполнения.

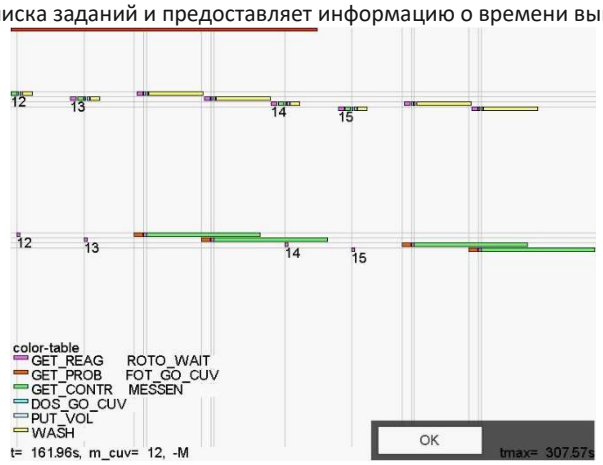


Рисунок 109

Нажмите на кнопку OK, для возврата в окно Measurement.

Над номером кюветы в шкале времени показаны операции (аспирация, дозирование, промывка)
GET_PROB: Дозатор перемещается к образцу и проводит его аспирацию
DOS_GO_CUV: Дозатор перемещается к кювете
PUT_VOL: Дозатор диспенсирует в кювету
WASH: Промывка дозатора с параметрами, установленными для образца в аппликации
GET_REAG: Дозатор перемещается к реагенту и проводит его аспирацию
DOS_GO_CUV: Дозатор перемещается к кювете
PUT_VOL: Дозатор диспенсирует в кювету
WASH: промывка дозатора с параметрами, установленными для реагента в аппликации
Полоска без цвета– время инкубации:

Другие строки: Операции измерения (ротор и кювета)
ROTO_WAIT: Ротору не вращается, чтобы не повредить дозатор
FOTO_GO_KUV: Ротор поворачивает кювету No (18) в позицию фотометра
GET_CONTR MESSEN: Измерение

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

4.2.5.10 Кнопка Print (Печать)

Нажмите кнопку Print (Печать), чтобы распечатать текущую информацию о запуске,

4.2.6 Показ/печать результатов

– В Main Menu (Главное меню) нажмите кнопку Results/Run (Результаты/Запуск), чтобы получить доступ к списку результатов в краткой форме.

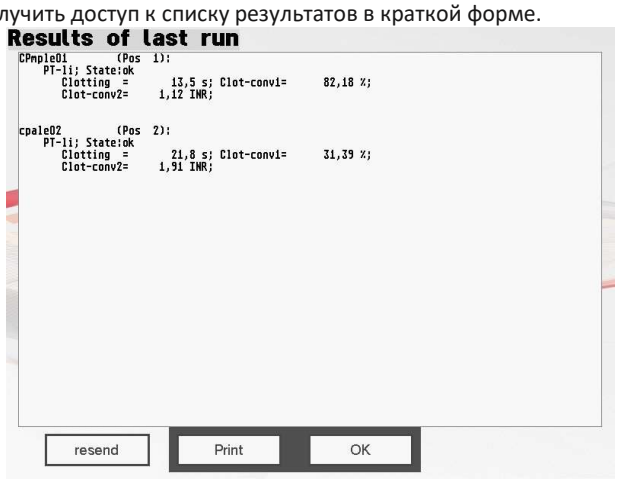


Рисунок 110

Примечание. Список результатов в виде краткой формы доступен только для текущего запуска. Доступ к результатам предыдущего запуска может быть выполнен только с помощью кнопки Results/Memory (Результаты/Память).

В этом окне отображаются все результаты последнего запуска, отсортированные по образцу.
В случае проблемы при измерении результаты будут подсвечены оранжевым цветом, указывающим на возникновение ошибки.

Доступны следующие коды ошибок:

Флаг ошибки	**Описание**
State: OK.	Тест завершен без проблем.
State: none	Не обнаружен сгусток: Сгусток не обнаружен в течение установленного времени измерения и действительного диапазона.
State: D	Ошибка отклонения: Превышено заданное среднее значение отклонения, установленное в настройке тестов.
State: T	Ошибка температуры: Проблемы с температурой в дозаторе или в роторе
State: M	Ошибка миксера: Двигатель(и) миксера не работает должным образом.

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

State: S	Ошибка мешалки реагента: Двигатель мешалки реагента не работает должным образом.
State: F	Ошибка фотометра: Во время проведения теста была обнаружена ошибка фотометра.
State: L	Ошибка уровня жидкости: Недостаточно реагента или образца во время запуска.
State: Q	Ошибка КК: Тест контроля качества должен быть проведен в течение последних 24 часов с использованием назначенной контрольной плазмы до того, как будет выполнен обычный тест. Кроме того, этот тест не может нарушать правила Вестгарда. Ошибка Q появится, если данные требования не будут выполнены.
State: H	Крышка открыта Крышка была открыта после начала запуска
$Clot\_Conv_n$ =< xx $Clot\_Conv_n$ => yy	Если был достигнут определенный предел диапазона преобразования, результаты больше, чем максимальное значение диапазона или меньше значения самого нижнего диапазона

Кнопки

resend (Повторно отправить)	–	Нажмите кнопку resend, чтобы повторно отправить результаты в краткой форме в ЛИС. Возможно только при наличии активного соединения с ЛИС. Прежде чем приступать к отправке результатов обратитесь к главе 3.3.7. Подключение к локальной сети.
Print (Печать)	–	Нажмите кнопку Print, чтобы распечатать список результатов в краткой форме. Прежде чем печатать результаты обратитесь к главе 3.3.4. Подключение внешнего принтера.
OK	–	Нажмите кнопку OK, чтобы перейти в Главное меню.

4.2.7 Результаты в памяти

– В Главном меню нажмите кнопку Results/Memory (Результаты/Память), чтобы получить доступ к результатам в памяти анализатора.

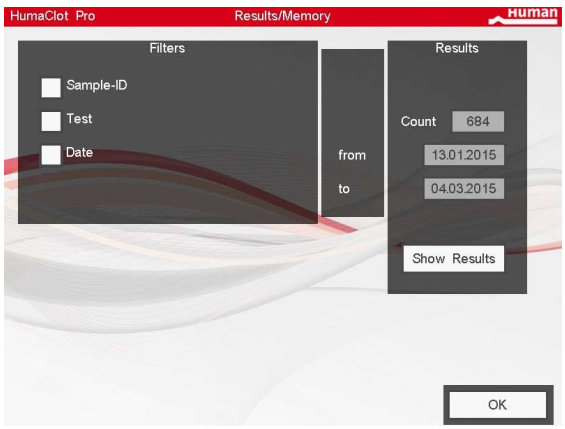


Рисунок 111

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

Во внутренней памяти анализатора может храниться максимум 10000 результатов. После достижения 10000 результаты следующих тестов автоматически перепишут самые старые результаты в памяти.

Доступен следующий выбор результатов:

Выбор результата	**Описание**
Sample ID Идентификатор	Установите флажок для отображения результатов по выбранному образцу/пациенту
Test Тест	Установите флажок для отображения результатов по выбранному тесту/анализу
Date Дата	Установите флажок для отображения результатов за выбранный период

После установки одного флажка или всех флажков появляется окно выбора, позволяющее выбрать нужную информацию, которая будет отображаться в списке результатов.
Как только выбор будет выполнен, выбранная информация появится рядом с отдельным флажком.

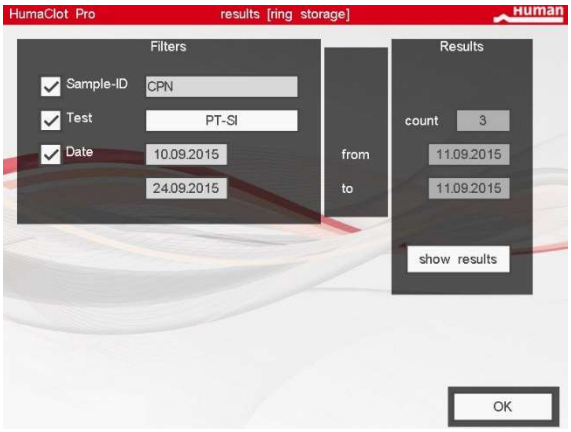


Рисунок 112

После того, как выбор сделан, нажмите кнопку Show Results (Показать результаты), чтобы отобразить список выбранных результатов. Вы также можете нажать кнопку Show Results без установки каких-либо флажков для отображения всех доступных результатов в памяти. Появится следующее сообщение, если доступно более 100 результатов

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

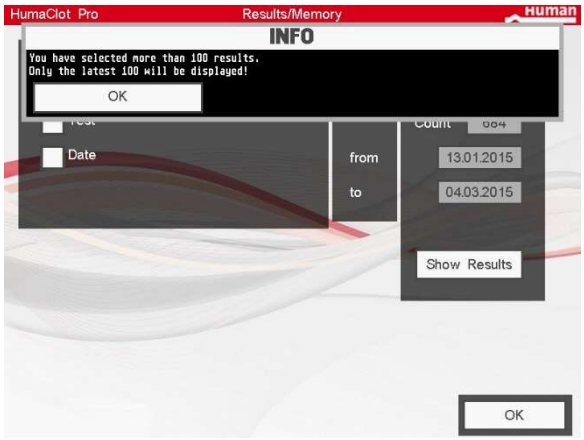


Рисунок 113

Нажмите кнопку OK, чтобы результаты были доступны в списке.

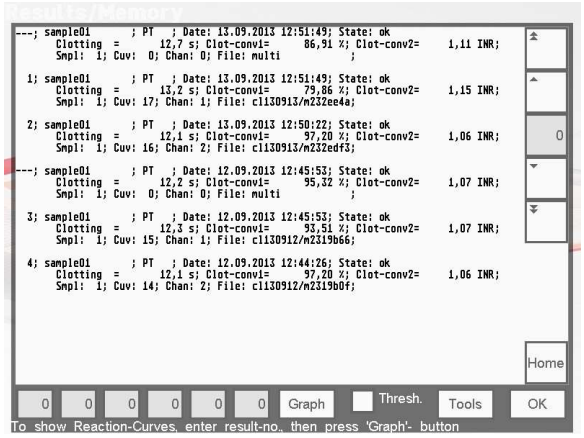


Рисунок 114

4.2.8 Показ/печать кривых реакций

В окне Results/Memory (Результаты/Память) вы можете отображать и распечатывать кривые реакции для доступных результатов. На одной диаграмме может отображаться до шести кривых реакций.

– Чтобы выбрать кривые, которые вы хотите отобразить, используйте поле ввода, находящееся в нижней части окна результатов.



Рисунок 115

– Нажмите на поле, чтобы открыть ввод с клавиатуры. Появится следующее окно.

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

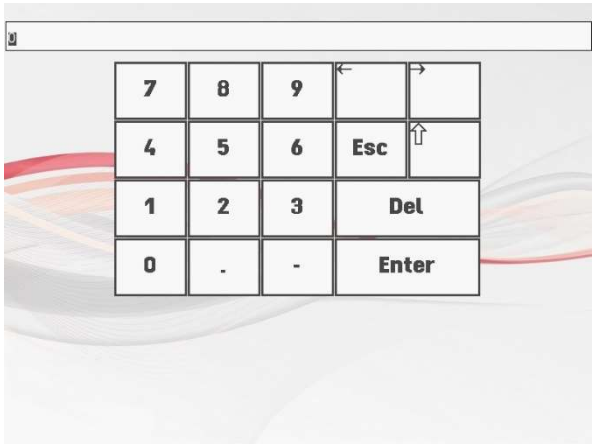


Рисунок 116

- С помощью цифровой клавиатуры введите номер результата, указанный в левой стороне списка Results/Memory. Подтвердите выбор, нажав кнопку Enter (Ввод).
- Следуйте той же процедуре, чтобы выбрать дополнительные кривые реакции для.
- Если вы намерены увидеть пороговые значения в кривых реакции, установите флажок Thresh.
- После ввода всех номеров результатов нажмите кнопку Graph (График) в окне Results/Memory. Появится следующее окно.



Рисунок 117

Операции (график кривой реакции)

Кнопка Tools (Операции) в окне графика кривой реакции предлагает доступ к другим операциям.

- Нажмите кнопку Tools (Операции), чтобы получить доступ к дополнительным операциям.

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

Доступны следующие операции:

Доступные операции	Описание
Zoom IN Увеличить	Увеличивает масштаб отображаемой кривой. При нажатии на экран кривой и удерживания вы можете перемещать кривую во все стороны.
Уменьшить	Уменьшает масштаб отображаемой кривой. Доступно только после первого использования Zoom IN.
Zoom RESET Сброс	Сбрасывает масштаб кривой в начальную настройку.
Quit Выход	Нажав эту кнопку, вы оставите это окно без изменений.
Hardcopy Печатная копия	Выполняет печать копии экрана.

Кнопка OK
Нажмите кнопку OK, чтобы выйти из этого окна.

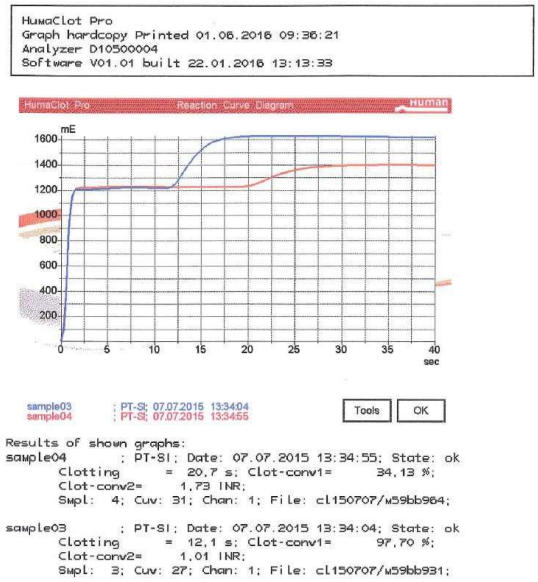


Рисунок 118

Tools «Операции»
Кнопка Tools «Операции» в окне Results/Memory предлагает доступ к другим меню и функциям.

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

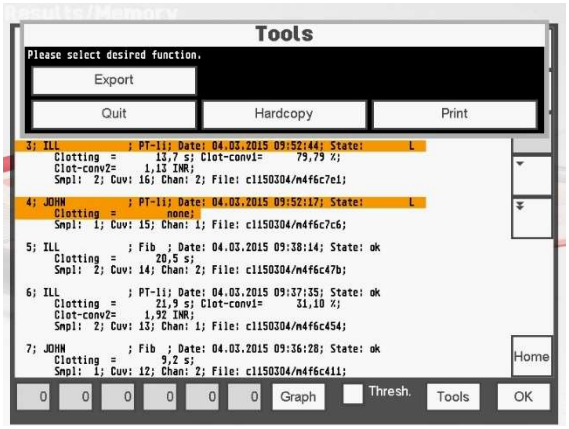


Рисунок 119

Доступны следующие операции:

Дополнительные операции	**Описание**
Export **Экспорт**	При нажатии на эту кнопку результаты будут экспортированы на смонтированный USB-накопитель
Quit **Выход**	При нажатии на эту кнопку, вы закроете окно без изменений
Hardcopy **«Твердая» копия**	При нажатии на эту кнопку, будет распечатана копия экрана
Print **Печать**	При нажатии на эту кнопку будут напечатаны выбранные результаты, включая все данные результатов и информацию о кривой.

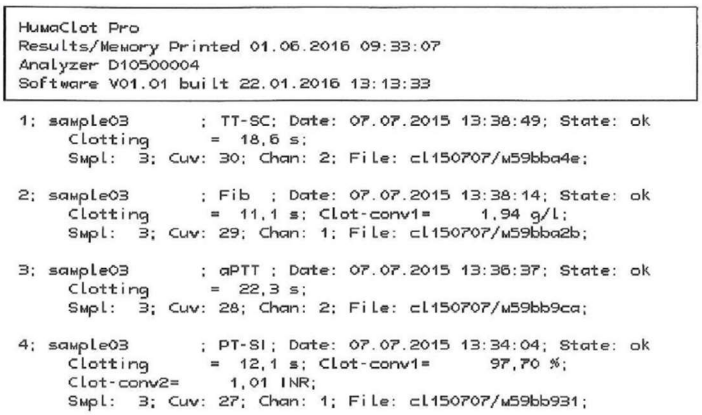


Рисунок 120

Экспорт

Нажмите кнопку Export (Экспорт), чтобы экспортировать перечисленные результаты на USB-накопитель. См. Главу 3.3.3 Подключение USB-накопителя. Появится следующее окно.

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

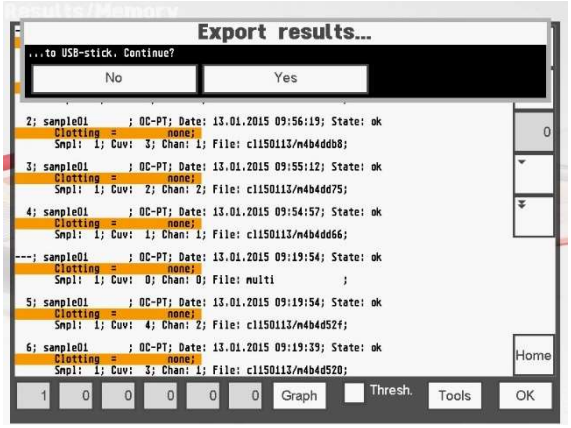


Рисунок 121

– Подтвердите это сообщение, нажав кнопку Yes (Да) для экспорта результатов на USB-накопитель.
– Нажав кнопку No (Нет), вы выйдите из этого окна без экспорта результатов на USB-накопитель

OK
Дважды нажмите кнопку OK, чтобы вернуться в главное меню.

4.2.9 Статус анализатора

В любой момент анализатор предоставляет информацию о текущем состоянии системы. В зависимости от текущего состояния анализатора кнопка Status (Статус) может менять цвет в случае возникновения каких-либо проблем.

– В Main Menu (Главное меню) нажмите кнопку Status (Статус) для доступа к окну состояния.

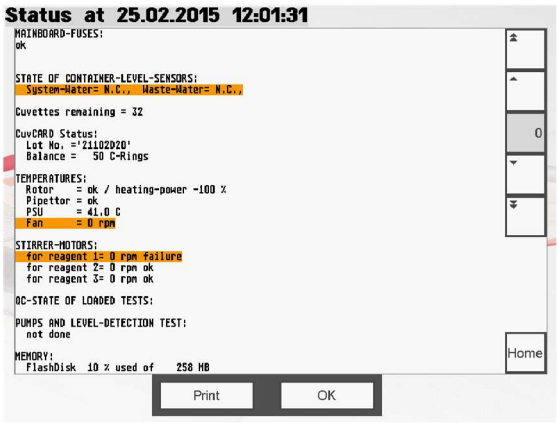


Рисунок 122

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

Окно состояния содержит информацию о текущем состоянии датчиков уровня контейнеров, доступных кюветах в диске, доступных дисках с кюветами, температуре ротора и зонда отбора образцов, состоянии двигателей, а также информацию контроля качества. Также в окне отображает любые ошибки, в т.ч. ошибки, возникшие во время запуска.

Кнопка Status (Статус) отображает следующее состояние анализатора:

Зеленая кнопка состояния означает, что неисправности не обнаружены, которые могут вызвать проблемы с аппаратной частью анализатора, измерениями, статусом контроля качества и доступным объемом памяти. Однако проблемы все еще могут возникать, например, запросы на выполнение тестов с недействительной калибровкой.

Оранжевая кнопка состояния означает, что существует общая проблема или другие предупреждения, например, напоминание о ежедневном контроле качества или наличие ограниченного количества «кредитов» диска с кюветами. Из-за ошибки измерения не могут быть запущены или остановлены.

Содержимое окна состояния можно перемещать во всех направлениях, при прикосновении кончика пальца к экрану.

- Данную информацию о состоянии можно распечатать, нажав кнопку Print (Печать).
- Выйдите из этого окна, нажав кнопку OK.

4.3 Контроль качества (Программа КК)

Контроль качества (КК) лаборатории предназначен для обнаружения, уменьшения и исправления недостатков во внутреннем аналитическом процессе лаборатории до выпуска результатов пациента и улучшения качества результатов, полученных лабораторией. Контроль качества является мерой точности или того, насколько хорошо система измерения воспроизводит тот же результат с течением времени и при различных условиях эксплуатации. Контрольный материал обычно тестируется в начале каждой смены; после обслуживания анализатора; при смене партий реагентов; после калибровки, и, если результаты пациентов кажутся недопустимыми.

Для таких контрольных измерений используется конкретная контрольная плазма, либо плазма пациента. Интерпретация данных контроля качества включает как графические, так и статистические методы. Данные контроля качества визуализируются с использованием диаграммы Леви-Дженнингса.

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

Дата анализа располагается на оси X, а контрольные значения – на оси Y. Расстояние от среднего значения измеряется одним, двумя и тремя стандартными отклонениями (SD). Среднее значение, а также стандартные отклонения располагаются на оси Y. Проверка структуры нанесенных точек обеспечивает простой способ обнаружения увеличения случайной ошибки и сдвигов или трендов калибровки.

Правила Вестгарда используются для анализа данных в статистических контрольных диаграммах. Эти правила могут применяться при проверке результатов образца или при повторном запуске. Правила Вестгарда используются для определения конкретных пределов для конкретного анализа и могут использоваться для обнаружения случайных и систематических ошибок. Правила Вестгарда имеются в программном обеспечении анализатора, и позволяют определить, надо ли отклонить результат анализа. Эти правила необходимо применять осторожно, чтобы выявить истинные ошибки, и в то время минимизировать ложные отклонения.

Программа контроля качества доступна только для авторизированных пользователей уровня эксперта, см. главу 2.2 Программное обеспечение. Без доступа к этому уровню могут использоваться только ограниченные возможности программы контроля качества.

Чтобы настроить контрольные материалы и период КК для конкретного исследования, необходимо учитывать следующее:

- Можно определить до 8 контролей
- Одновременно может быть назначено до 3 различных контролей для теста
- Каждый контроль, назначенный на тест, анализируется отдельно для периода КК
- Период КК ограничен календарным месяцем
- В течение периода КК допускаются дни без результатов
- Время изменения дня фиксируется в 12:00 (полночь)
- Контрольные материалы устанавливаются в 8 позиций для контрольных материалов C1-C8, см. главу 2.1.2 Рабочая поверхность, область реагентов
- Тест контроля будет обрабатываться с большим приоритетом, чем срочный образец
- Контроли обрабатывается как образцы во время запуска, но в запуске тесты контролей всегда выполняются сначала.
- Измерения контролей выполняются только в однократном определении.
- Если для теста установлен Auto-repeat (Автоповтор), измерения контролей используют время для автоматического повтора, см. главу 4.5.5.1 Оценка, измерение контролей не будет повторяться автоматически.
- Если измерение контроля для теста выполняется второй раз в день, предыдущий результат контроля будет отменен новым результатом измерения контроля.

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

- Если установлена конвертация результатов для вычисления результатов контроля, то тест, используемый для этого контрольного измерения, должен иметь действительную калибровку, см. главу 4.4 Калибровка.
- В Main Menu (Главное меню) нажмите кнопку QC (КК) для доступа к программе контроля качества. Появится следующее окно:

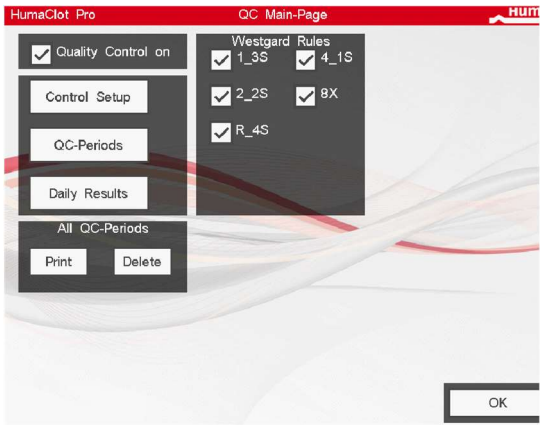


Рисунок 123

Примечание. Калибровка невозможна, если реагенты не установлены для калибровки, см. раздел Установка/калибровка реагента (флажок) в главе 4.5.4 Настройка реагента.

Примечание. В течение активного периода КК программу КК нельзя отключить. Завершите и распечатайте текущий период КК перед деактивации программы контроля качества.

В окне КК вы можете определить, должна ли быть активирована программа контроля качества, определить контрольные материалы, просматривать текущие периоды КК, статистику и графики ежедневных результатов, а также определять конкретные правила оценки в соответствии с правилами Вестгарда, печатать, завершить и удалить периоды КК.

Флажок Quality Control on – Контроль качества включен

С помощью этого флажка вы можете определить или изменить включение или выключение программы КК. Включение/выключение отдельных параметров осуществляется установкой флажка, например, ON (QC Control on) = ✓.

Флажки Westgard Rules – Правила Вестгарда

Установка флажков для правил Вестгарда позволяет вам определять и выбирать доступные правила.

Вы можете определить или изменить включение или выключение определенных правил. Включение/выключение отдельных параметров осуществляется установкой флажка, например, ON (1_3S on) = ✓

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

Доступны следующие правила Вестгарда:

Правила	Описание
1_3s	Нарушение этого правила определяет неприемлемую случайную ошибку или, возможно, начало большой систематической ошибки. Критерий нарушения этого правила: – Любой результат КК вне ±3s
2_2s	Нарушение этого правила определяет только системную ошибку. Критерии нарушения этого правила: – Два результата КК подряд – Более 2s – На той же стороне от среднего значения
R_4s	Это правило определяет только случайную ошибку. Критерии нарушения этого правила: – Разница 4s (среднее ±2s) – Между двумя последующими значениями КК – В текущем запуске
4_1s	Нарушение этого правила указывает на систематическое смещение в одной области кривой метода Критерии нарушения этого правила: – Четыре последовательных результата контроля качества – Больше 1s – На той же стороне от среднего значения
8x	Нарушение этого правила указывает на систематическое смещение в одной области метода Критерии нарушения этого правила: – 8 результатов контроля качества – На той же стороне от среднего значения, независимо от конкретного стандартного отклонения, в которой они расположены
2_1S	Правило используется как предупреждение для применения других правил. Каждый раз, когда одно измерение превышает лимит в 2 стандартных отклонения, вы ответственны за проверку контрольные данных, используя другие правила. Это не означает остановку, это означает внимательное изучение данные перед продолжением.

Примечание. Правило Вестгарда 2_1S обычно используется для каждого результата КК, и не может быть активировано / деактивировано пользователем.

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

4.3.1 Кнопка Control-Setup (Установка контроля)

В окне QC Main Page (Главная страница КК) нажмите кнопку Control-Setup (Установка контроля), чтобы определить или изменить информацию о контрольной плазме.
Появится следующее окно:

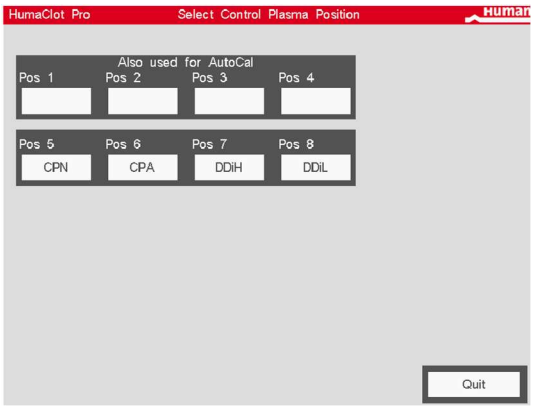


Рисунок 124

Примечание. Некоторые из описанных в этой главе функций могут быть недоступны в вашей стране/регионе. За подробностями обращайтесь к своему поставщику.

Если контроль не определен, кнопки позиций будут пустыми. Нажав на поле, вы определяете позиции для размещения контрольной плазмы на анализаторе. Доступно до 8 позиций на борту.

Примечание. Позиции C1-C4 также могут использоваться для контрольной плазмы. Пожалуйста, учтите, что эти позиции также используются для разбавителей/калибраторов, необходимых для калибровки. Использование позиций C1-C4 для контрольных материалов и калибраторов требует ручной замены пробирок. Во избежание ошибок, рекомендуется использовать позиции C3-C8 только для контрольной плазмы.

Для определения или изменения информации о контрольной плазме, выберите позицию и нажмите соответствующее поле, например, на позицию 5.
Появится следующее окно:



Рисунок 125

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

Name (Наименование)
При нажатии на поле ввода Name (Наименование) открывается окно клавиатуры, позволяющее ввести или изменить наименование контрольной плазмы. Поле может содержать до 15 буквенно-цифровых символов. Например, Control1.

Abbrev. (Аббревиатура)
При нажатии на поле ввода Abbrev. (Аббревиатура) открывается окно клавиатуры, позволяющее ввести или изменить аббревиатуру названия контрольной плазмы. Аббревиатура контрольной плазмы может содержать до 5 буквенно-цифровых символов. Эта аббревиатура используется в других окнах для идентификации контрольной плазмы. Например, Con1.

Lot-No. (Номер партии)
При нажатии на поле ввода Lot-No. (Номер партии) п открывается окно клавиатуры, позволяющее ввести или изменить номер партии контрольной плазмы. Номер партии может содержать до 15 буквенно-цифровых символов, например, ABC1234.

Примечание. Новый номер партии может использоваться, если контрольная плазма не назначена на текущий период КК.

Stability (Стабильность)
При нажатии на поле ввода Stability (Стабильность) открывается окно клавиатуры, ввести или изменить время стабильности контрольной плазмы. Время стабильности может содержать до двух цифровых символов. Диапазон ввода: 1–99 (ч).

Version (Версия)
При нажатии на поле ввода Version (Версия), можно изменить номер версии определения контроля для упрощения ссылки на изменения.
Исходные определения, предоставленные Human, имеют букву «H» в конце номера версии и защищены от изменений.

Кнопка Delete (Удалить)
Нажатие кнопки Delete (Удалить) в окне Edit Control Plasma удалит информация о контрольной плазме.

Появится следующее сообщение:



Рисунок 126

Примечание. Контрольную плазму нельзя удалить, если она назначена к текущему периоду КК. Сперва завершите и распечатайте период КК.

При нажатии на кнопку Yes (Да) информация о контрольной плазме будет удалена. При нажатии кнопки No (Нет) вся введенная информация останется.

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

Кнопка Tools (Дополнительные операции)
Кнопка Tools в окне Edit Control Plasma (Редактирование контрольной плазмы) предлагает доступ к другим операциям.

– Нажмите кнопку Tools (Операции), чтобы получить доступ к дополнительным операциям.

Доступны следующие операции:

Доступные операции	**Описание**
Quit Выход	Нажав эту кнопку, вы оставите это окно без изменений.
Hardcopy Печатная копия	Выполняет печать копии экрана.

Кнопка ESC&Exit (Отмена и выход)
При нажатии на кнопку ESC & Exit (Отмена и выход), вы покинете окно Edit Control Plasma (Редактирование контрольной плазмы) без сохранения изменений.

Кнопка Save&Exit (Сохранение и выход)
При нажатии на кнопку Save&Exit (Сохранение и выход), вы покинете окно Edit Control Plasma (Редактирование контрольной плазмы) с сохранением всех изменений.

Действуйте так же, как описано в этой главе, для определения или изменения информации дополнительной контрольной плазмы.

После нажатия кнопки Save&Exit (Сохранение и выход) вы вернетесь в главное окно контроля качества.

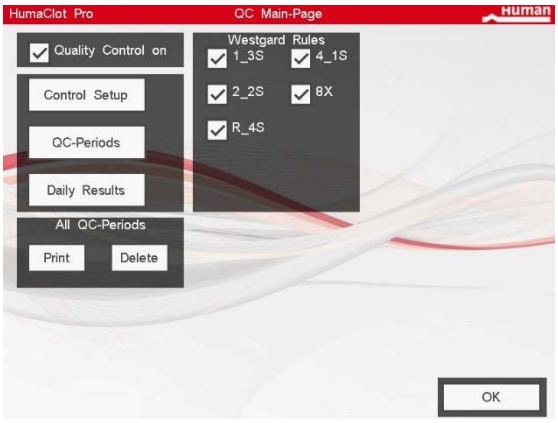


Рисунок 127

Кнопка OK
Нажмите кнопку OK для возврата в Главное меню.

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

4.3.2 Определение дополнительных параметров

В этом разделе описывается, как назначить ранее определенную контрольную плазму для теста и как ввести дополнительный параметр контроля качества, необходимый для расчета результатов и статистической/графической оценки.

– В главном окне КК нажмите кнопку Setup (Настройки).

Примечание. Для выполнения действий, описанных в этой главе, пользователь должен иметь уровень «ЭКСПЕРТ».

Откроется следующее окно:

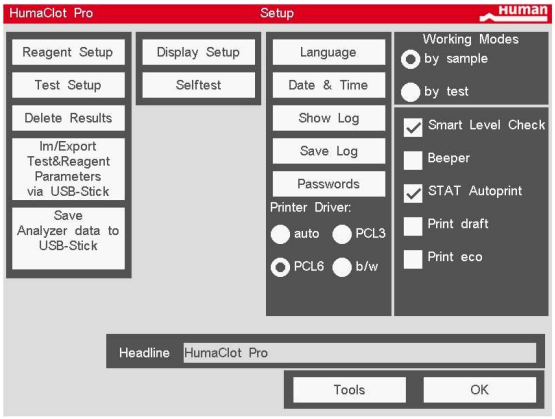


Рисунок 128

Примечание. Некоторые из описанных в этой главе функций могут быть недоступны в вашей стране/регионе. За подробностями обращайтесь к своему поставщику.

В окне Setup нажмите кнопку Test Setup (Настройка теста)
Откроется следующее окно:

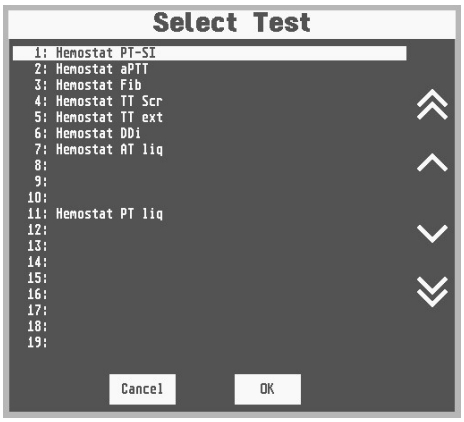


Рисунок 129

В окне Select Test (Выбор теста) содержится список всех сохраненных тестов.

– Чтобы выбрать тест для контроля качества, используйте клавиши со стрелками для выбора или нажмите на название теста, оно будет выделено на экране, а затем нажмите кнопку OK, чтобы продолжить.

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

В следующем примере приведено описание того, как определить тест PT. Действуйте аналогичным образом, если вы намерены назначить другой тест для контроля качества.

– В окне выбора теста выберите PT и подтвердите выбор, нажав кнопку OK

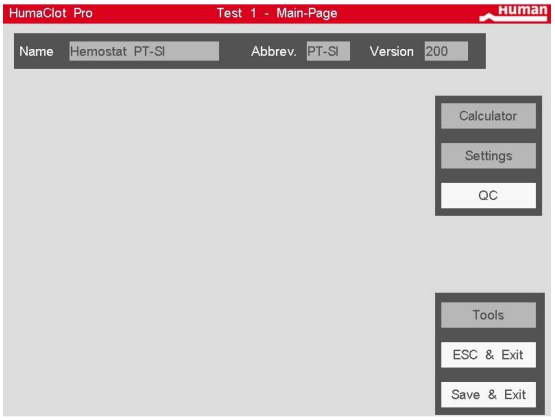


Рисунок 130

– Чтобы назначить контрольную плазму, а также изменить или добавить параметры и результаты расчетов, нажмите кнопку QC (КК).

–

Появится следующее сообщение:



Рисунок 131

Для теста может быть назначено до трех различных контрольных плазм. Нажимая на отдельные кнопки, вы перейдете в окно параметров контроля качества. Повторите процедуру для каждой контрольной плазмы, которая будет добавлена к тесту, как описано ниже.

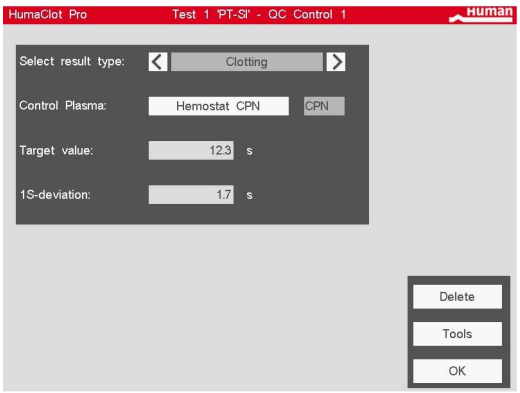


Рисунок 132

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

Поле Select result type (Выбор типа результата)
Нажимая кнопки со стрелками, вы можете выбрать между 6 различными типами вычисления результатов КК, основанных на исходных или преобразованных значениях.

Примечание. Преобразованные значения могут быть выбраны и сохранены только в том случае, если для теста выполняется калибровка, см. главу 4.4 Калибровка, иначе выбираются только типы результатов, которые применимы к выбранному тесту.

Доступны следующие типы результатов:

Доступные типы результатов	**Описание**
Clotting Свертываемость	Расчет результатов свертываемости, исходные значения будут вычислены в [сек].
Clotting 1st conversion Свертываемость, 1-е преобразование	Расчет результатов свертываемости с преобразованием, значения 1-го преобразования рассчитываются в [%].
Clotting 2nd conversion Свертываемость, 2-е преобразование	Расчет результатов свертываемости с преобразованием, значения 2-го преобразования будут вычисляться в [INR] (МНО).
Kinetic/Difference/ 1st derivation raw Кинетика/ разность/ 1-я производная	Алгоритм оценки для кинетики, разности или 1-й производной (в зависимости от настройки теста), исходные значения будут рассчитываться в [mE/s] для кинетики, [mE] для разности, [Delta mE/sec] для 1-й производной.
Kinetic/Difference/ 1st derivation conversion Кинетика/ разность/ 1-я производная с преобразованием	Алгоритм оценки для кинетики, разности или 1-й производной (в зависимости от настройки теста), преобразованные значения будут рассчитываться в единицах, определенных в настройке калибровки.
Max. Time Максимальное время	Алгоритм оценки максимального времени измерения сигнала в режиме 1-й производной. Значения будут вычислены в [сек].
Off Выкл.	Результат не рассчитывается

Поле Control Plasma (Контрольная плазма)
При нажатии на поле открывается окно, позволяющее выбрать контрольную плазму из списка ранее определенных контролей, см. главу 4.3.1 Установка контроля.

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

Появится следующее окно.

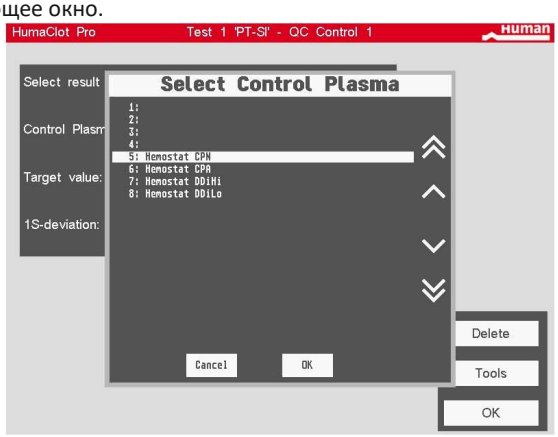


Рисунок 133

В окне Select Control Plasma (Выбор контрольной плазмы) содержится список всех контрольных материалов, ранее сохраненных в памяти. Можно определить и сохранить в общей сложности 8 контрольных материалов.

– Чтобы выбрать контроль используйте клавиши со стрелками или нажмите на тест, пока он не будет выделен на экране, а затем нажмите кнопку OK, чтобы продолжить.

Выбранная контрольная плазма появится в следующем окне:

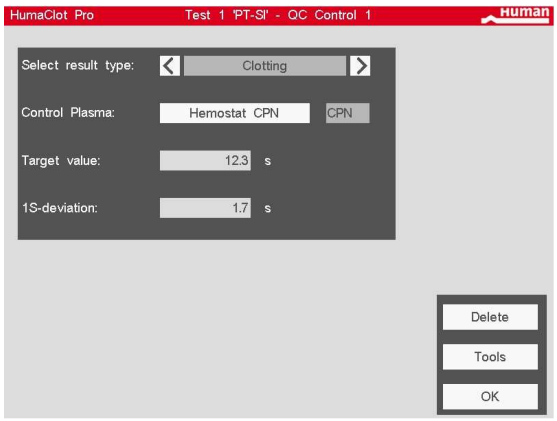


Рисунок 134

Поле Target value (Целевое значение)
При нажатии на поле целевого значения откроется цифровая клавиатура, позволяющая ввести или изменить целевое значения для контрольной плазмы и теста во время измерения. В зависимости от выбранного критерия и типа результата целевое значение должно вводиться как исходное значение, например, в секундах или в виде преобразованного значения, например, % (PT).

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

Поле 1S-deviation (Отклонение 1S)
При нажатии в поле ввода отклонения 1S открывается цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять стандартное отклонение на основе ввода целевого значения.

Пример:
Целевое значение = 12 сек.
1S-Deviation = 1,6 (мин. 9,6 сек. / макс. 14.4 сек.)

На основании отклонения 1S вычисляются пороговые значения ±1S, ±2S и ±3S.

Определение пороговых значений:
- Одно стандартное отклонение соответствует диапазону ±1S
- Два стандартных отклонения соответствуют диапазону ±2S
- Три стандартных отклонения соответствуют диапазону ±3S.

Кнопка Delete (Удалить)
Нажав кнопку Delete (Удалить) в окне Test Menu QC, вы удалите настройки параметров и контрольную плазму.

Примечание. Контрольную плазму нельзя удалить, если она назначена к текущему периоду КК. Сперва завершите и распечатайте период КК.

Кнопка Tools (Дополнительные операции)
Кнопка Tools в окне предлагает доступ к другим операциям.

- Нажмите кнопку Tools (Операции) в окне Test Menu QC, чтобы получить доступ к дополнительным операциям.

Доступны следующие операции:

Доступные операции	**Описание**
Quit Выход	Нажав эту кнопку, вы оставите это окно без изменений.
Hardcopy Печатная копия	Выполняет печать копии экрана.

Кнопка OK
Нажмите кнопку OK, чтобы вернуться в окно Test Menu Main Page.

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

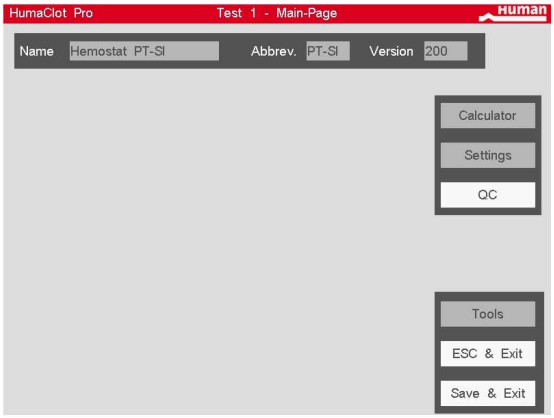


Рисунок 135

Кнопка Tools (Дополнительные операции)
Кнопка Tools в окне Test Menu Main Page (Главная страница теста) предлагает доступ к другим операциям.

– Нажмите кнопку Tools (Операции) в окне Test Menu Main Page (Главная страница теста), чтобы получить доступ к дополнительным операциям. Появится следующее окно.

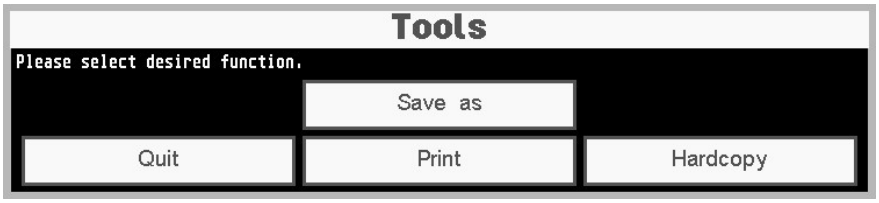


Рисунок 136

Доступны следующие операции:

Дополнительные операции	**Описание**
Delete Удалить	При нажатии на кнопку выбранный тест будет удален. Эта кнопка не отображается, если реагент для теста загружен или тест назначен образцу или тест используется для активного контроля качества
Save as Сохранить как	При нажатии на кнопку выбранный тест может быть скопирован и сохранен с теми же параметрами, что и другой тест в списке тестов.
Quit Выход	При нажатии на кнопку, вы закроете окно без изменений
Print Печать	При нажатии на кнопку параметры теста будут распечатаны на подключенный внешний принтер.
Hardcopy «Твердая» копия	При нажатии на эту кнопку, будет распечатана копия экрана, если принтер подключен к анализатору.

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

Кнопка ESC&Exit (Отмена и выход)
При нажатии на кнопку ESC & Exit (Отмена и выход), вы покинете окно Test Menu Main Page (Главная страница теста) без сохранения изменений.

Кнопка Save&Exit (Сохранение и выход)
При нажатии на кнопку Save&Exit (Сохранение и выход), вы покинете окно Test Menu Main Page (Главная страница теста) с сохранением всех изменений. Программное обеспечение проверит соответствие всех измененных параметров. В случае неправильного ввода программное обеспечение укажет, что требуется исправить.
После завершения данных операций в систему будет введена вся необходимая информация для начала периода контроля качества. Чтобы загрузить контрольные материалы и выполнить измерение КК, произведите действия, описанные в главе 4.2.4 Загрузка информации о контрольных материалах.
Чтобы просмотреть ежедневные результаты, статистическую и графическую информацию (диаграммы Леви Дженнингса) или получить дополнительную информацию о печати, завершении и удалении периода КК, обратитесь к следующей главе.

4.3.3 Периоды КК

В следующем разделе описывается, как просматривать все доступные данные контроля качества, такие как графические и статистические данные о текущем периоде КК.

– В Главном меню нажмите кнопку QC (КК), чтобы перейти в окно QC Main Page (Главная страница КК).

Появится следующее окно:



Рисунок 137

FIGURE 137 QC Main Page

В окне QC Main Page (Главная страница КК) нажмите кнопку QC-Periods (Периоды КК).

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

Появится следующее окно:

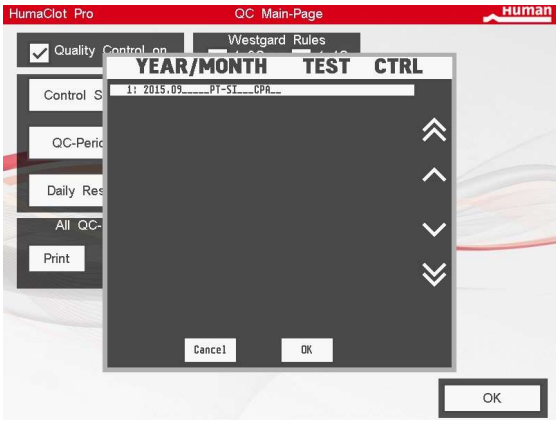


Рисунок 138

В списке указаны все активные периоды КК за текущий год и месяц, а также соответствующие контрольные материалы.

– Для выбора определенного периода КК используйте клавиши со стрелками для перемещения вверх и вниз по экрану. Выбранный период КК будет выделен. Нажмите кнопку OK, чтобы просмотреть дополнительную информацию.

Появится следующее сообщение:

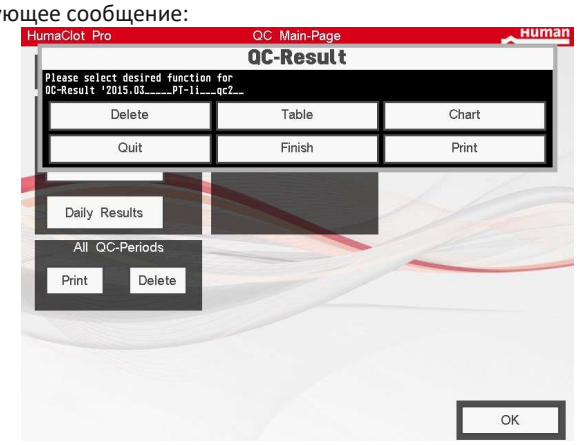


Рисунок 139

В окне вы можете получить доступ к дополнительным операциям, относящимся к выбранному периоду КК.

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

Доступны следующие операции:

Доступные операции	Описание
Delete Удалить	При нажатии этой кнопки выбранный КК-период будет удален. Однако перед удалением период КК всегда должен быть завершен и напечатан, иначе эта операция не будет разрешена.
Table Таблица	При нажатии этой кнопки будут показаны статистические расчеты, результаты и информация об установке для тестов КК и контролей.
Chart Диаграмма	При нажатии этой кнопки будет показана графическая информация (диаграмма Леви Дженнингса) для тестов КК и контролей.
Quit Выход	При нажатии этой кнопки вы оставите окно без изменений. Нажатие этой кнопки автоматически завершит и распечатает выбранный период КК.
Print Печать	При нажатии этой кнопки будут распечатаны текущие доступные результаты и графики для выбранного периода КК.

4.3.4 Просмотр периода КК (статистика)

– При нажатии кнопки Table (Таблица), откроется окно со статистическими данными для выбранного периода КК.

В окне показана вся доступная в настоящее время информация, относящаяся к выбранному периоду КК.

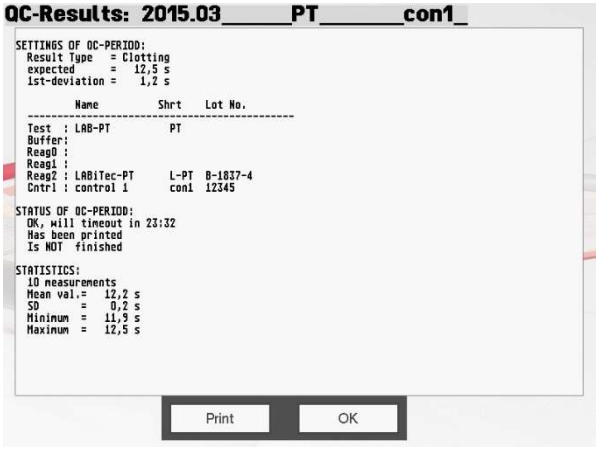


Рисунок 140

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

В окне QC-Results (Результаты КК) содержится информация о текущих настройках выбранного периода КК, тестах и контролях, назначенных этому периоду КК, а также информация о состоянии, текущие измерения, стандартные отклонения и средние значения. В нем также содержится информация о статусе периода КК, т.е. был ли он уже напечатан или завершен.

Окно можно перемещать, касаясь экрана кончиком пальца и перемещая его во все стороны, или используя стрелки (вверх/вниз, влево/вправо).

Кнопка Print (Печать)
Нажав кнопку Print (Печать), вы можете распечатать этот список.

Кнопка OK
При нажатии на кнопку OK, на экран будет выведена дополнительная таблица, в которой содержится информация о каждом результате, измеренном в течение периода КК и нарушениях правил Вестгарда, в соответствии с выбранными правилами для этого периода контроля качества.

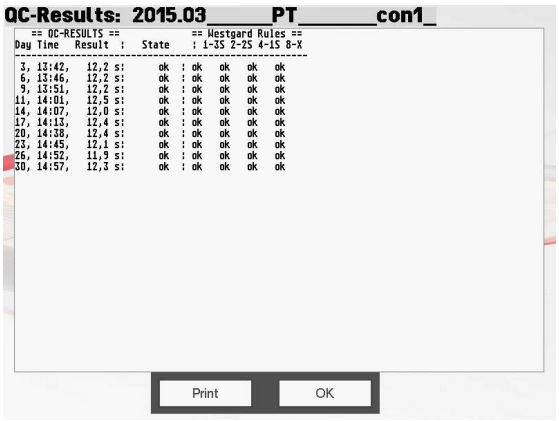


Рисунок 141

Кнопка Print (Печать)
Нажав кнопку Print (Печать), вы можете распечатать этот список.

Кнопка OK
При нажатии на кнопку OK вы вернетесь в предыдущее окно.

Примечание. Результаты контроля качества «слишком высокий» или «слишком низкий» не добавляются и не отображаются в списке результатов контроля качества.

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

4.3.5 Просмотр периода КК (диаграмма)

– При нажатии кнопки Chart откроется окно с диаграммой для выбранного периода КК.

При нажатии кнопки Chart на экране будет показано графическое отображение результатов выбранного периода КК на диаграмме Леви-Дженнингса.

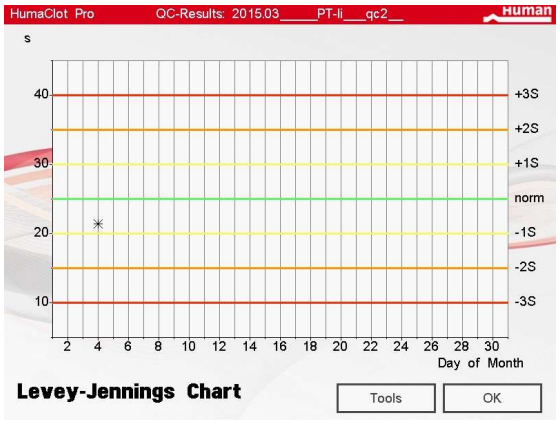


Рисунок 142

Отображение результатов выбранного периода КК на диаграмме Леви-Дженнингса

Ось X:
Ось X содержит максимум 31 день для отображения всего месяца. Соответствующая дата отображается на оси X в формате «День/месяц». В верхней строке диаграммы отображаются соответствующий год и месяц, включая используемый тест и контроль.

Ось Y:
Ось Y масштабируется таким образом, чтобы отобразились все результаты. Диапазон результатов либо отображается как исходное значение в (сек.), либо как преобразованное значение, например, мг/дл в зависимости от настройки контрольных материалов, см. главу 4.3.1 Установка контроля. Также отображаются следующие горизонтальные линии:

Красные линии +3s / -3s:
Три стандартных отклонения от среднего значения (целевого значения), см. главу 4.3.2. Определение дополнительных параметров.

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

Оранжевые линии +2s / -2s:
Два стандартных отклонения от среднего значения (целевого значения), см. главу 4.3.2. Определение дополнительных параметров.

Желтые линии +1s / -1s:
Одно стандартное отклонение от среднего значения (целевого значения), см. главу 4.3.2. Определение дополнительных параметров.

Зеленая линия, норма:
Среднее значение (целевое значение), см. главу 4.3.2. Определение дополнительных параметров.

↑/↓
Результаты КК выше или ниже отклонения +3s / -3s.

Кнопка Tools (Дополнительные операции)
Кнопка Tools в окне Levey-Jennings Chart предлагает доступ к другим операциям.

– Нажмите кнопку Tools (Операции) в окне Levey-Jennings Chart, чтобы получить доступ к дополнительным операциям.

Доступны следующие операции:

Доступные операции	**Описание**
Quit Выход	Нажав эту кнопку, вы оставите это окно без изменений.
Hardcopy Печатная копия	Выполняет печать копии экрана окна Levey-Jennings Chart

Кнопка OK
Нажмите кнопку OK, чтобы вернуться в окно QC-Result Table.

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

4.3.6 Печать периода КК

Период КК можно распечатать, включая всю имеющуюся информацию, связанную с этим периодом. Если период КК был напечатан, периоду будет присвоен статус, «распечатан» в настройках и списке результатов, см. главу 4.3.4 Просмотр периода КК (статистика).

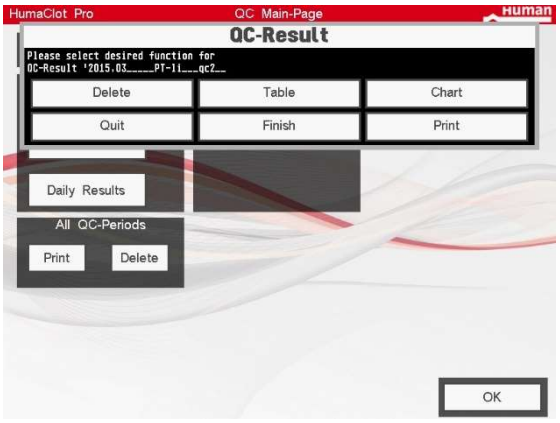


Рисунок 143

– При нажатии кнопки Print (Печать), выбранный период КК будет распечатан.

Примечание. Храните распечатку всех периодов КК в безопасном месте, так как они являются окончательным документом контроля качества. После печати и завершения периода КК все результаты КК будут удалены из системы и не будут доступны для последующего использования.

После печати периода КК вы вернетесь в окно QC-Result Table.

4.3.7 Завершение периода КК в конце месяца

Обычно, период КК ограничен календарным месяцем. Периоды КК заканчиваются в последний день месяца и будут автоматически завершены в первый день следующего месяца (в 0:00), если не было взаимодействия с пользователем. Тем не менее, выбранный период КК может быть завершен до конца месяца, если потребуется.

– Нажимая кнопку Finish (Завершить), вы завершите текущий период КК.

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

Появится следующее сообщение:

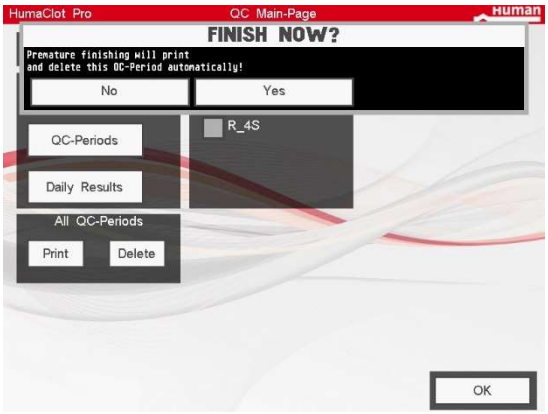


Рисунок 144

– При нажатии кнопки No (Нет), вы покинете это окно и вернетесь окно QC-Result Table. Нажмите Yes (Да), чтобы завершить выбранный период КК. Если период КК не был напечатан до настоящего времени, начинается автоматическая печать полного периода КК (статистика / графики). Появится следующее окно:

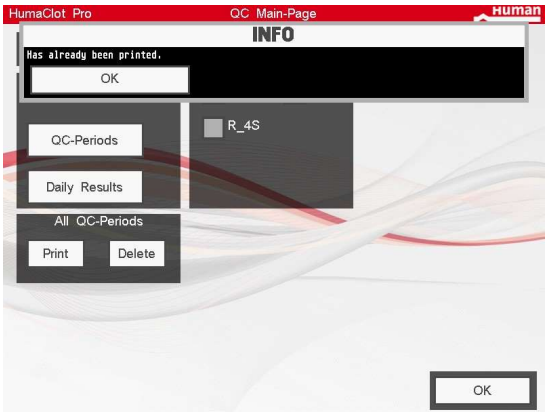


Рисунок 145

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

– Подтвердите это сообщение, нажав кнопку OK.

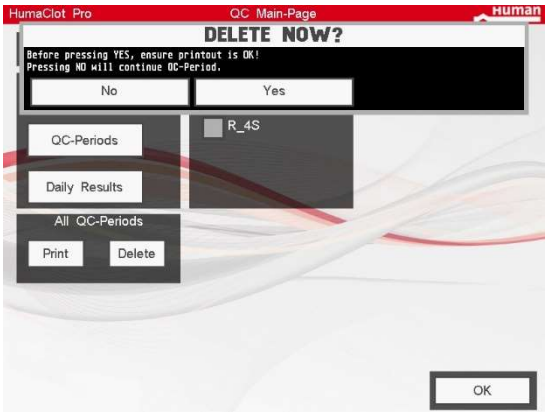


Рисунок 146

Убедитесь, что распечатка для данного периода КК получена, чтобы приложить ее в документацию о результатах вашего КК.

– При нажатии кнопки No (Нет), период КК будет продолжен. Нажмите Yes (Да) для подтверждения, что период КК будет завершен и удален.

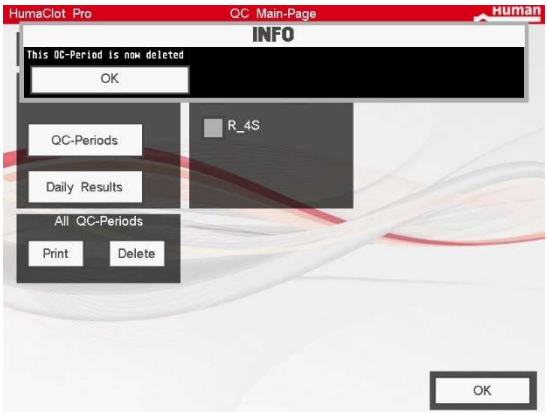


Рисунок 147

Нажмите OK для подтверждения.

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

4.3.8 Удаление завершенного периода КК

Примечание. После удаления периода контроля качества все результаты и диаграммы, относящиеся к этому периоду контроля качества, удаляются из системы.

Период КК, который обычно заканчивается в конце месяца, будет автоматически завершен в первый день следующего месяца и сохранен в хранилище результатов, если не будет принято решение удалить его из системы. Чтобы удалить периоды КК, выполните следующие действия:

- Для удаления завершенного периода КК, нажмите кнопку QC (КК) в главном меню, чтобы перейти в окно QC Main Page (Главная страница КК).
- В Главной странице КК нажмите кнопку QC-Periods (Периоды КК) и выберите период из представленного списка. Нажмите OK, чтобы открыть окно QC-Result Table.
- Нажмите кнопку Delete (Удалить) для удаления для выбранного периода КК.

Появится следующее сообщение, если выбранный период КК не был напечатан и не завершен:

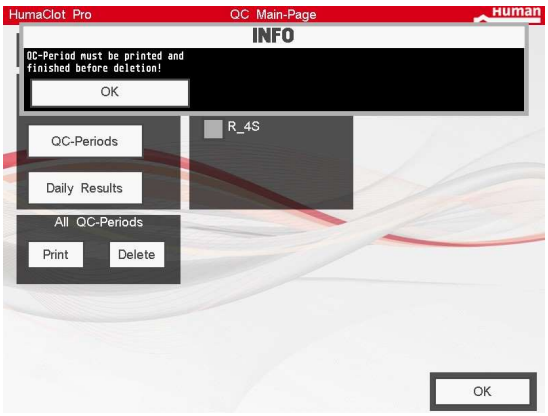


Рисунок 148

- Подтвердите сообщение, нажав кнопку OK. Следуйте инструкциям, приведенным в главах 4.3.6. Печать периода КК, 4.3.7. Завершение периода КК, прежде чем приступать к удалению выбранного периода КК.

Период КК будет автоматически завершен в первый день следующего месяца.

- Для удаления завершенного периода КК, нажмите кнопку QC (КК) в главном меню, чтобы перейти в окно QC Main Page (Главная страница КК).
- В Главной странице КК нажмите кнопку QC-Periods (Периоды КК) и выберите период из представленного списка. Нажмите OK, чтобы открыть окно QC-Result Table.

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

Появится следующее сообщение:

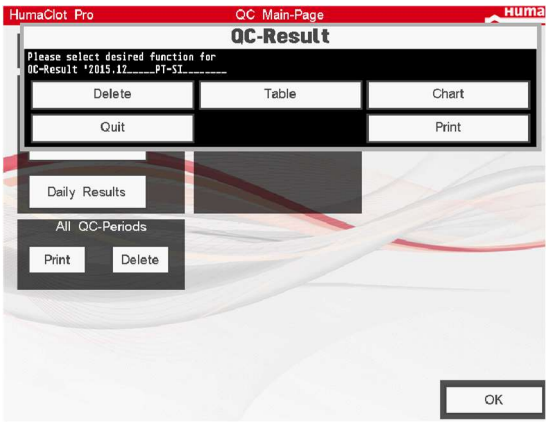


Рисунок 149

На рисунке выше показано, что выбранный период КК был автоматически завершен системой, так как кнопка Finish недоступна для использования. Однако, прежде чем удалять выбранный период КК, его необходимо распечатать.

– Нажмите кнопку Print (Печать), чтобы распечатать период КК. Убедитесь в наличии достаточного количества бумаги в принтере, а также его подключения к электросети и анализатору.

После завершения печати, период КК можно удалить из системы.

Нажмите кнопку Delete (Удалить) в окне QC-Result Table, появится следующее сообщение:



Рисунок 150

Подтвердите сообщение, нажав кнопку Yes (Да), чтобы удалить выбранный период КК или No (Нет), если не хотите удалять выбранный период КК. При нажатии кнопки Yes (Да), появится следующее сообщение:

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

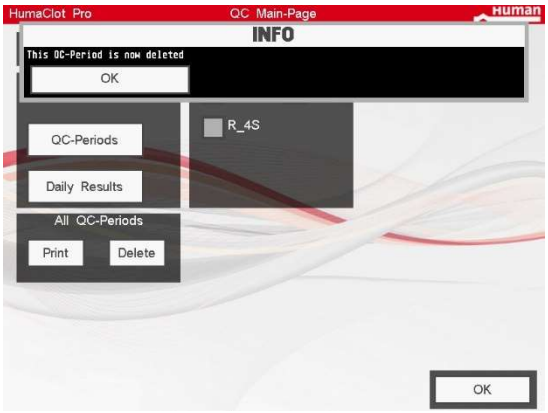


Рисунок 151

Подтвердите сообщение, нажав кнопку Yes (Да).

Примечание. Храните распечатки всех периодов КК в безопасном месте, так как они являются окончательными документоми контроля качества. После печати и завершения периода КК все результаты будут удалены из системы и не будут доступны для последующего использования.

4.3.9 Просмотр результатов за день

В этом окне можно просматривать текущие результаты контроля качества за день.

- В главном меню нажмите кнопку QC (КК), чтобы перейти в окно QC Main Page (Главная страница КК).
- При нажатии кнопки Daily Results (Результаты за день) появится следующее окно:

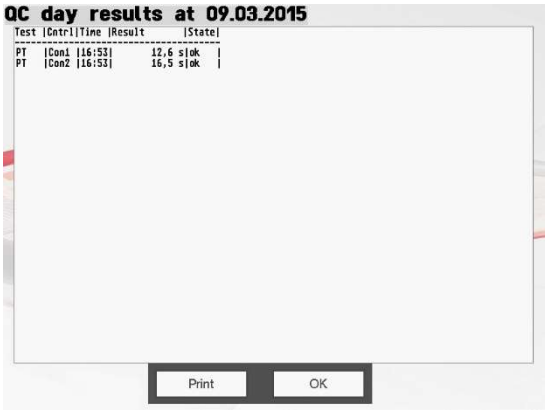


Рисунок 152

- В окне со списком результатов за день нажмите кнопку Print (Печать), чтобы распечатать таблицу результатов или кнопку OK, чтобы вернуться в окно QC Main Page (Главная страница КК).

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

4.3.10 Печать всех периодов КК

В окне QC Main Page (Главная страница КК) можно распечатать все доступные и завершенные периоды КК за один раз.

– В главном меню нажмите кнопку QC (КК), чтобы перейти в окно QC Main Page (Главная страница КК).

Появится следующее окно:

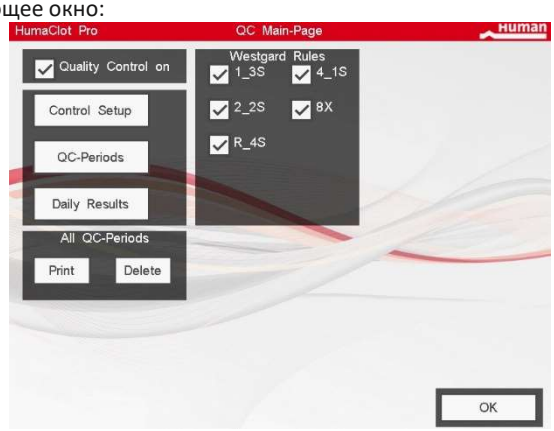


Рисунок 153

– В окне QC Main Page (Главная страница КК) нажмите кнопку Print (Печать) в области All QC-Periods (Все периоды КК). Убедитесь в наличии достаточного количества бумаги в принтере, а также его подключения к электросети и анализатору.

Появится следующее сообщение:

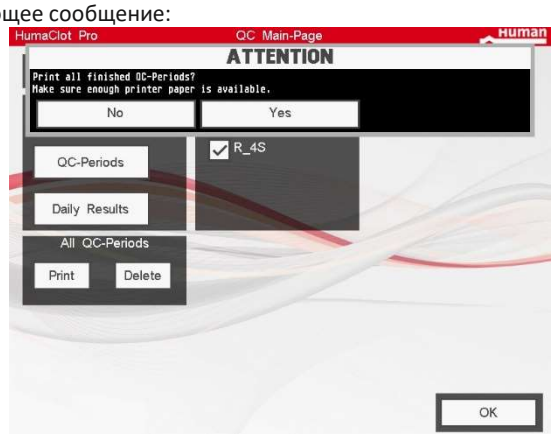


Рисунок 154

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

Подтвердите сообщение, нажав на кнопку Yes (Да), чтобы распечатать все завершенные периоды КК или No (Нет) для отмены печати. При нажатии Yes (Да), появится следующее окно.

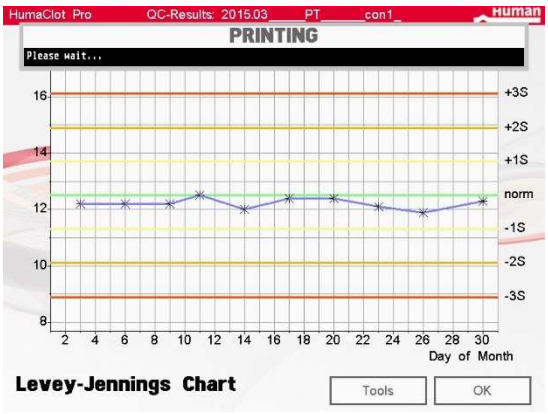


Рисунок 155

4.3.11 Удаление всех периодов КК

В окне QC Main Page (Главная страница КК) можно удалить все доступные и завершенные периоды КК за один раз.

– В главном меню нажмите кнопку QC (КК), чтобы перейти в окно QC Main Page (Главная страница КК).

Появится следующее окно:



Рисунок 156

– В окне QC Main Page (Главная страница КК) нажмите кнопку Delete (Удалить) в области All QC-Periods (Все периоды КК). Убедитесь, что все периоды КК уже распечатаны и завершены.

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

Появится следующее сообщение:



Рисунок 157

Подтвердите сообщение, нажав на кнопку Yes (Да), чтобы удалить все завершенные и распечатанные периоды КК или No (Нет) для отмены удаления. При нажатии Yes (Да), появится следующее окно.

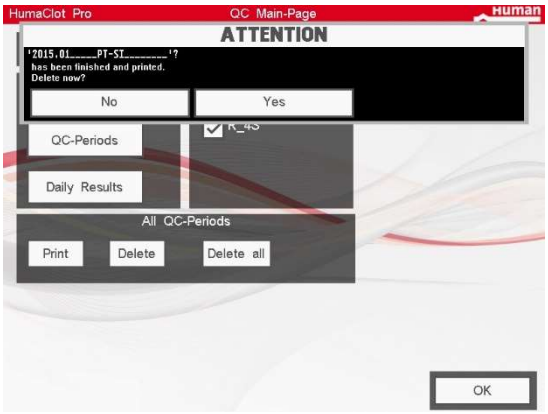


Рисунок 158

Необходимо подтвердить удаление каждого периода КК. Подтвердите, нажав кнопку Yes (Да), No (Нет) для отмены.

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

После нажатия кнопки Yes «Да» все доступные периоды КК будут удалены из системы. Чтобы удалить используемый файл КК, нажмите кнопку QC-Periods (Периоды КК) в окне QC Main Page и подтвердите выбор нажатием кнопки OK.

Все доступные данные КК успешно удалены из системы.
Если периоды КК не были завершены и распечатаны до того, как была выбрана кнопка Delete (Удалить), появится следующее сообщение:

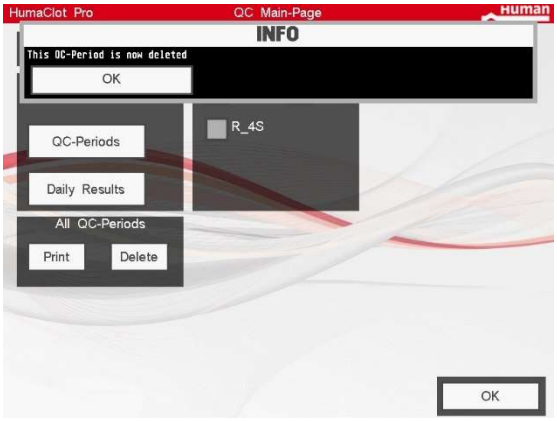


Рисунок 159

При нажатии кнопки OK, окно QC Main Page (Главная страница КК) снова отобразится на экране:



Рисунок 160

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

4.4 Калибровка

Используйте это окно для ручной калибровки или автоматической калибровки для определения или изменения параметров калибровки для тестов. Калибровка требуется для тестов, для которых исходные значения необходимо преобразовать в единицы концентрации / активности.

Примечание. Невозможно выполнить калибровку, если реагенты не настроены для калибровки, см. раздел Установка / калибровка реагента (флажок) в главе 4.5.4 Настройки реагента.

Примечание. Некоторые из описанных в этой главе функций могут быть недоступны в вашей стране/регионе. За подробностями обращайтесь к своему поставщику.

Тест должен/может быть откалиброван, если:

- режим оценки для 1-го и 2-го преобразования не установлен в положение OFF «Выключено», см. главу 4.5.5.1 Оценка.
- был добавлен или изменен номер партии реагентов для калибровки, см. главу 4.5.4 Настройки реагента.
- параметры реагента изменяются с использованием набора реагентов для калибровки, см. главу 4.5.4 Настройки реагента.

В Main Menu (Главное меню) нажмите кнопку Calibration (Калибровка) для открытия окна калибровки.

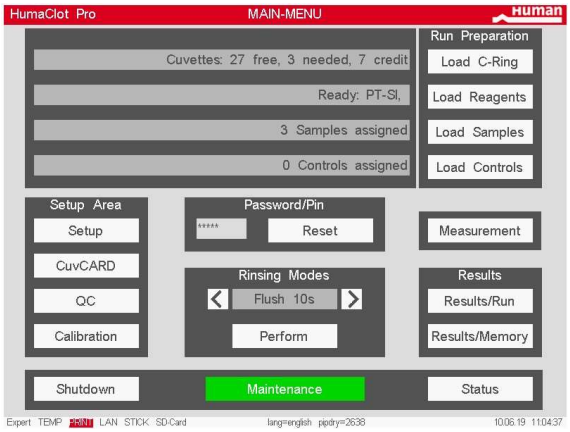


Рисунок 161

Появится окно Select Test (Выбор тестов) со списком всех доступных тестов для калибровки.

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

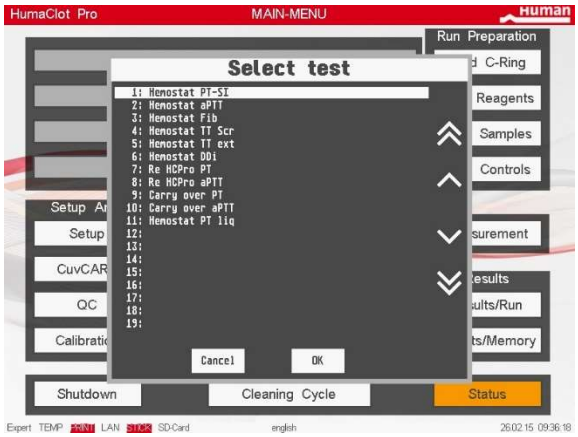


Рисунок 162

– Выберите тест для калибровки, используя клавиши со стрелками, затем нажмите кнопку OK для продолжения.

Если для выбранного теста имеется два режима оценки, 1-я оценка и 2-я оценка, см. главу 4.5.5.1 Оценка, появится следующее сообщение:

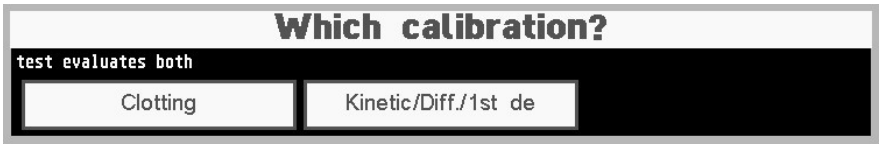


Рисунок 163

Выбор режима калибровки
При нажатии кнопки вы можете выбрать режим калибровки между двумя доступными. Различные режимы определяют, как преобразуется исходное значение калибровочной кривой, а также позволяет вводить параметры калибровки для тестов, требующих 2-х разных калибровочных кривых, например, производных фибриногена.

Доступны следующие режимы калибровки:

Режимы калибровки	Описание	
Clotting Свертываемость	Преобразование исходных значений [сек.] в определенные единицы измерения/активность.	
Kinetic / Difference / 1st derivation Кинетика/ Разность / 1-я производная	Kinetic: Кинетика	Преобразование исходных значений [mE/min.] i в определенные единицы измерения/активность.
	Difference: Разность	Преобразование исходных значений [delta mE] в определенные единицы измерения/активность.
	1st deri.: 1-я производная	Преобразование исходных значений [mE/sec.] в определенные единицы измерения/активность.

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

Примечание: перед выбором режима калибровки в этом окне сначала необходимо назначить соответствующий режим оценки, 1-я и/или 2-я оценка для теста, см. Главу 4.5.5.1 Оценка, а также определить, позволяет ли тест ввести параметры второй калибровочной кривой.

4.4.1 Изменение калибровки для режима Свертываемость (ручная калибровка)

– Выберите Clotting (Свертываемость) с помощью клавиш со стрелками, чтобы ввести параметры калибровки для теста на основе свертываемости или определить параметры для теста с использованием 1-й оценки.

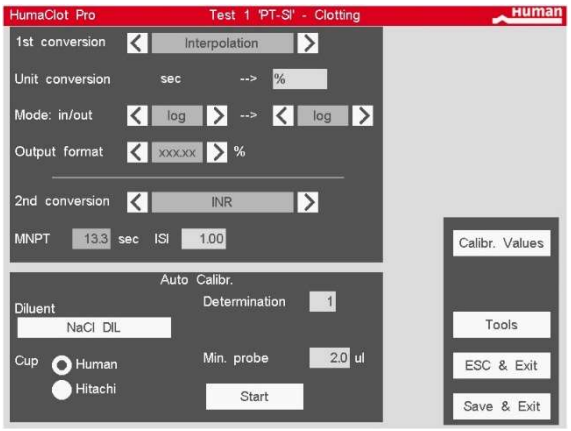


Рисунок 164

Общие замечания

Анализатор предлагает два разных способа калибровки исследования.

– В верхней части экрана тест может быть откалиброван вручную, редактированием ранее измеренных данных калибровки. Введите вручную результаты, полученные при обычном измерении с помощью разведений, если они доступны для стандартной плазмы, или целевые значения, которые указаны в инструкции к реагентам.
– В области экрана Auto Calibration (Автоматическая калибровка) тест будет выполнен с автоматическим разведением стандарта, и измеренные калибровочные данные будут автоматически добавлены в калибровочную кривую и сохранены для теста.

В следующих главах будет описано, как вводить или изменять параметры для каждого способа калибровки:

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

Поле 1st conversion (1-ое преобразование)
Кнопками со стрелкой вы можете выбирать между двумя доступными режимами для 1-го преобразования.

Доступны следующие режимы 1-го преобразования:

Режимы преобразования	Описание
None Без преобразования	Без преобразования исходных значений, результаты будут отображаться только в секундах. Выбрав none, никаких дальнейших изменений на этой странице не требуется. Калибровочная кривая не измеряется
Interpolation Интерполяция	Позволяет преобразовать исходные значения в единицы / активность. При выборе этого режима преобразования для параметризации тестовой и калибровочной кривой требуется ввод дополнительных данных. Значения интерполируются от точки к точке.
Regression Регрессия	Позволяет преобразовать исходные значения в единицы / активность. При выборе этого режима преобразования для параметризации тестовой и калибровочной кривой требуется ввод дополнительных данных. Регрессия лучше всего подходит для всех точек калибровки.

Поле Unit conversion (Преобразование единиц измерения)
При нажатии в поле ввода единицы измерения, открывается алфавитно-цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять единицы измерения/активность для преобразования исходного значения, секунды в единицы измерения / активность, т.е. в %, мг/дл, г/л.

Эти единицы преобразования будут использоваться, если для контрольных материалов КК установлено преобразование типа результата, см. Глава 4.5.5.3 Определение параметров КК.

Поля Mode in/out (Режимы ввод/вывод)
Кнопками со стрелками в левом поле вы можете определить масштабирование оси X графика калибровочной кривой, в правом поле будет задано масштабирование оси Y кривой калибровки. Для обеих осей доступны следующие варианты:

- log – к значениям для построения графика применяются логарифмические вычисления.
- rec – для построения графика используется обратная величина (1, разделенная на значение).
- lin – для построения графика используется линейная зависимость.

Выбор режима ввода/вывода lin/lin – наиболее распространенная настройка. Другие комбинации, например, log/rec могут потребовать определенные изменения в значениях диапазона преобразования, см. поле Conversion range input в этой главе, для отображения графика калибровочной кривой.

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

Поле Output format (Формат вывода)
Кнопками со стрелкой вы можете выбрать число знаков после десятичного разделителя для отображения результатов измерения. Доступны 5 вариантов:

xxxxx,	Диапазон ввода:	0-99999
xxxx,x	Диапазон ввода:	0,1-9999,9
xxx,xx	Диапазон ввода:	0,01-999,99
xx,xxx	Диапазон ввода:	0,001-99,999
x,xxxx	Диапазон ввода:	0,0001-9,9999

Поле 2nd conversion (2-ое преобразование)
Кнопками со стрелкой вы можете выбирать между двумя доступными режимами для 2-го преобразования.

Доступны следующие 2 режима преобразования:

Режимы преобразования	**Описание**
None Без преобразования	Без преобразования исходных значений, результаты будут отображаться в секундах. Выбрав none, никаких дальнейших изменения для MNPT или ISI невозможны.
INR МНО	Позволяет конвертировать INR (международное нормализованное отношение). При выборе этого режима преобразования требуется дополнительный ввод ISI (МИЧ), в соответствии с инструкциями к реагентам.
Ratio Коэффициент	Позволяет преобразование коэффициента (Sample/MNPT = среднее нормальное протромбиновое время).

Поле MNPT (среднее нормальное протромбиновое время)
При нажатии на поле MNPT открывается цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять среднее нормальное протромбиновое время при 100% активности в секундах. Это же поле ввода должно использоваться для установки MNPT для оценки коэффициента.
Диапазон ввода: 1 - 300 (сек.).
Поле ввода MNPT активно только в том случае, если не выбрано 1-го преобразования (None), и для выбранного теста не доступна калибровочная кривая

Поле ISI (международный индекс чувствительности)
При нажатии в поле ISI (МИЧ) открывается цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять значение МИЧ в соответствии с инструкциями к реагентам.
Диапазон ввода: 0,01 - 9,99.
Поле ввода ISI появляется только, если INR (МНО) выбрано во 2-м преобразовании.

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

Ввод значений калибровки

Нажмите кнопку Calib Values (Значения калибровки) в окне Calibration (Калибровка) для доступа к меню калибровки для свертываемости, появится следующее окно. Содержимое окон, отображаемых на экране, зависит от единиц измерений, выбранных для теста.



Рисунок 165

Для ввода точек калибровочной кривой выполните одно из следующих действий:

Калибровочные кривые должны вводиться таким образом, чтобы вы начинали с наивысших значений в % и самого короткого времени измерения (исходное значение) в секундах для кривых с отрицательным наклоном (факторы свертывания). Для кривых с положительным наклоном (ингибиторы или INR-Cal) вы должны начинать с самых низких значений %/INR и кратчайшего времени измерения (исходное значение) в секундах. Программное обеспечение будет поддерживать только эту процедуру.

Примечание. Значок стрелки Calib Value (Значение калибровки) указывает, должны ли значения увеличиваться или уменьшаться. Преобразованные значения могут быть установлены на повышение или уменьшение. Исходные значения всегда должны увеличиваться.

Вариант 1:

– Используйте значения, указанные в инструкции к реагенту.

Вариант 2:

– Введите вручную результаты, полученные при обычном измерении с помощью разведений, если они доступны для стандартной плазмы

Прежде чем вводить значения для калибровочной кривой, убедитесь, что значения соответствуют следующим настройкам:

– Введенные исходные значения должны находиться внутри определенного действительного диапазона свертывания, см. Глава 4.5.5.1 Оценка.
– Введенные преобразованные значения должны находиться внутри определенного диапазона преобразования, см. в этой главе Диапазон преобразования
– Введенные значения должны соответствовать наклону, см. Глава 4.4.1 Изменение калибровки для свертывания (ручная калибровка)

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

Поле [%]
При нажатии на поле % открывается цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять преобразованное значение (единица / активность).

Поле [сек.]
При нажатии на поле [сек.] открывается цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять исходные значения в секундах.

Область экрана Dilution (Разбавление)
Программное обеспечение автоматически рассчитывает разведение на основе введенных значений (преобразованные и исходные значения и определенное значение концентрации).

Пример:	1+9,0 =	1 часть стандартной плазмы будет разбавлена 9-частями буфера или разбавителя в соотношении 1:10.
	Invalid = Недействительно	Введенное преобразованное значение не соответствует следующим условиям

1 Значение находится за пределами определенного диапазона преобразования Convers. range, см. Глава 4.4.1 Изменение калибровки для свертывания (ручная калибровка)
2 Значение выше, чем заданное значение концентрации, см. Standard (Стандарт) / Concentration (Концентрация) в этой главе.

Область экрана Standard (Стандарт)
В этой области можно ввести дополнительную информацию о стандартной плазме, используемой для проверки калибровочной кривой.

Поле Concentration (Концентрация)
При нажатии на поле Concentration (Концентрация) открывается цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять значение концентрации неразбавленного стандарта. Диапазон ввода зависит от значений, указанных в Convers. range, глава 4.4.1 Изменение калибровки для свертывания (ручная калибровка).

Поле Name (Наименование)
При нажатии на поле Name (Наименование) открывается буквенно-цифровая клавиатура, позволяющая ввести или изменить наименование используемого стандарта. Для ввода доступны 15 буквенно-цифровых символов.

Примечание. Точки на калибровочной кривой, которые не должны использоваться, должны иметь значение 0,0%. Необходимо определить не менее 2 точек. Рекомендуется определить не менее 3 точек. Максимально 7 калибровочных точек могут быть определены.

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

Поле Lot No. (Номер партии)
При нажатии на поле номера партии открывается буквенно-цифровая клавиатура, позволяющая ввести или изменить номера партии используемого стандарта. Для ввода номера партии доступно 15 буквенно-цифровых символов.

Флажок std -> cal1
При установке этого флажка концентрация наивысшей точки калибровки устанавливается равной концентрации стандарта.

Область экрана Infos (Информация)
В этой области отображается информация

Поля Convers. Range (Диапазон преобразования)
При нажатии на поле открывается цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять экстраполированные пределы результатов, которые будут рассчитаны и отображены на графике калибровочной кривой. Диапазон ввода: 0,1 - 99999 (в зависимости от заданного формата вывода).

Если для калибровки был выбран тест, для которого необходимо предварительное разбавление, отображается другая область информации.

Test dilution 1+ «Разведение для теста 1+»
Объем буфера/дилюента из настройки выбранного теста, например, L-Fib используется для предварительного разбавления



Рисунок 166

C2 dilution 1+ «Разбавление C2 1+»
Предварительное разбавление, используемое для создания первой точки измерения при калибровке.

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

Кнопка Graph (График)
Нажмите кнопку Graph «График», чтобы отобразить график введенной калибровочной кривой. Содержимое окон, отображаемых на экране, зависит от единиц измерения, выбранных в окне калибровки.

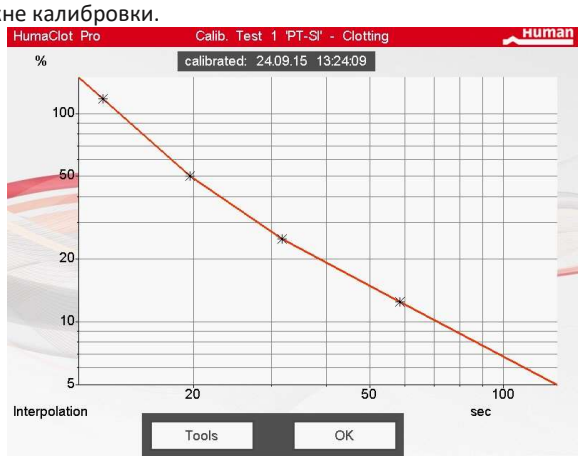


Рисунок 167

График со всеми введенными точками кривой и информацией о дате и времени калибровки.

Кнопка Tools (Дополнительные операции)
Кнопка Tools в окне кривой калибровки предлагает доступ к другим операциям.

– Нажмите кнопку Tools (Операции), чтобы получить доступ к дополнительным операциям.

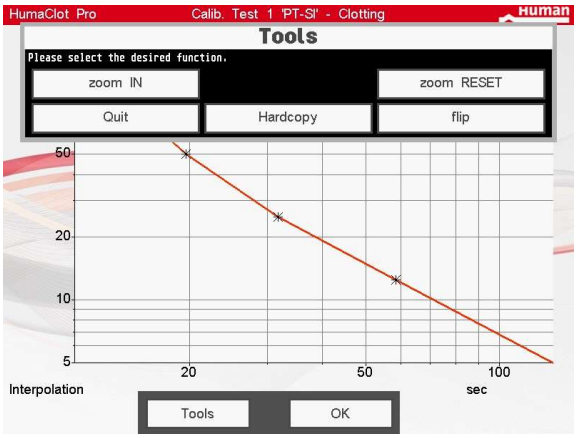


Рисунок 168

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

Доступны следующие операции:

Доступные операции	Описание
Zoom IN Увеличить	Увеличивает масштаб отображаемой кривой. При нажатии на экран кривой и удерживания вы можете перемещать кривую во все стороны.
Zoom OUT Уменьшить	Уменьшает масштаб отображаемой кривой. Доступно только после первого использования Zoom IN.
Zoom RESET Сброс	Сбрасывает масштаб кривой в начальную настройку.
Flip Переворот	Меняет местами определение осей X / Y.
Quit Выход	Нажав эту кнопку, вы оставите это окно без изменений.
Hardcopy Печатная копия	Выполняет печать кривой калибровки, которая отображена на экране.

Кнопка OK

Нажмите кнопку OK для возврата в главное окно калибровки.

Кнопка Tools (Дополнительные операции)

Кнопка Tools в окне главного меню калибровки предлагает доступ к другим операциям.

– Нажмите кнопку Tools (Операции), чтобы получить доступ к дополнительным операциям.

Доступны следующие операции:

Quit Выход	При нажатии этой кнопки вы оставите окно без изменений.
Print Печать	При нажатии этой кнопки будут распечатаны все данные калибровки, включая кривую калибровки.
Hardcopy Печатная копия	Выполняет печать кривой калибровки, которая отображена на экране, при условии, что к анализатору подключен принтер.

Кнопка ESC&Exit (Отмена и выход)

При нажатии на кнопку ESC & Exit (Отмена и выход), вы покинете главное окно калибровки без сохранения изменений.

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

Кнопка Save&Exit (Сохранение и выход)
Нажатие кнопки **Save&Exit** (Сохранение и выход) в окне калибровки подтверждает все сделанные изменения. Перед сохранением программное обеспечение проверяет соответствие условиям по всем измененным параметрам. В случае любых недопустимых значений программное обеспечение укажет на необходимые исправления.

4.4.2 Изменение калибровки для режимов кинетика/разность/1-ая производная (ручная калибровка)

– В Main Menu (Главное меню) нажмите кнопку Calibration (Калибровка) для открытия окна калибровки. Появится окно Select Test (Выбор тестов) со списком всех доступных тестов для калибровки.

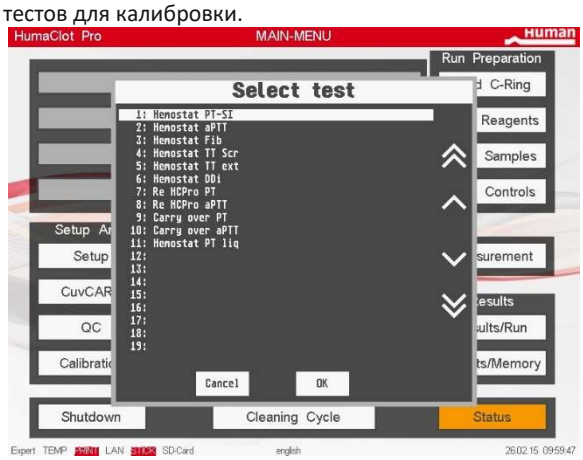


Рисунок 169

Появится окно Select Test (Выбор тестов) со списком всех доступных тестов для калибровки.

– Выберите тест для калибровки, используя клавиши со стрелками, затем нажмите кнопку OK для продолжения.

Если для выбранного теста имеется два режима оценки, 1-я оценка и 2-я оценка, см. главу 4.5.5.1 Оценка, появится следующее сообщение:



Рисунок 170

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

Выбор режима калибровки
При нажатии кнопки вы можете выбрать режим калибровки между двумя доступными. Различные режимы определяют, как преобразуется исходное значение калибровочной кривой, а также позволяет вводить параметры калибровки для тестов, требующих 2-х разных калибровочных кривых, например, производных фибриногена.

Доступны следующие режимы калибровки:

Режимы калибровки	Описание	
Clotting свертываемость	Преобразование исходных значений [сек.] в определенные единицы измерения/активность.	
Kinetic / Difference / 1st derivation Кинетика/ Разность / 1-я производная	Kinetic: Кинетика	Преобразование исходных значений [mE/min.] i в определенные единицы измерения/активность.
	Difference: Разность	Преобразование исходных значений [delta mE] в определенные единицы измерения/активность.
	1st deri.: 1-я производная	Преобразование исходных значений [mE/sec.] в определенные единицы измерения/активность.

Примечание: перед выбором режима калибровки в этом окне сначала необходимо назначить соответствующий режим оценки, 1-я и/или 2-я оценка для теста, см. Главу 4.5.5.1 Оценка, а также определить, позволяет ли тест ввести параметры второй калибровочной кривой.

– Выберите Kinetic/Diff./1st deri. (Кинетика/ Разность / 1-я производная) с помощью клавиш со стрелками, чтобы ввести параметры калибровки для тестов, в которых не используются секунды как исходные данные или определить параметры для теста с использованием 2-й оценки.



Рисунок 171

В основном этот раздел структурирован так же, как уже описано в главе 4.4.1 Изменение калибровки для свертывания (ручная калибровка). Для дальнейшего ввода параметров калибровки, основанного на 2-й оценке, ниже будут описаны только различия.

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

Поле 1st conversion (1-ое преобразование)
Кнопками со стрелкой вы можете выбирать между двумя доступными режимами для 1-го преобразования.

Доступны следующие режимы 1-го преобразования:

Режимы преобразования	**Описание**
None Без преобразования	Без преобразования исходных значений, результаты будут отображаться только mE (milliExtinction(миллиЭкстинкция)). Выбрав none, никаких дальнейших изменений на этой странице не требуется. Калибровочная кривая не измеряется
Interpolation Интерполяция	Позволяет преобразовать исходные значения в единицы / активность. При выборе этого режима преобразования для параметризации тестовой и калибровочной кривой требуется ввод дополнительных данных. Значения интерполируются от точки к точке.
Regression Регрессия	Позволяет преобразовать исходные значения в единицы / активность. При выборе этого режима преобразования для параметризации тестовой и калибровочной кривой требуется ввод дополнительных данных. Регрессия лучше всего подходит для всех точек калибровки.

Поле Unit conversion (Преобразование единиц измерения)
При нажатии в поле ввода единицы измерения, открывается алфавитно-цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять единицы измерения/активность для преобразования исходного значения, mE в единицы измерения / активность, т.е. в %, мг/дл, г/л.

Поля Mode in/out (Режимы ввод/вывод)
Кнопками со стрелками в левом поле вы можете определить масштабирование оси X графика калибровочной кривой, в правом поле будет задано масштабирование оси Y кривой калибровки. Для обеих осей доступны следующие варианты:

- log – к значениям для построения графика применяются логарифмические вычисления.
- rec – для построения графика используется обратная величина (1, разделенная на значение).
- lin – для построения графика используется линейная зависимость.

Выбор режима ввода/вывода lin/lin – наиболее распространенная настройка. Другие комбинации, например, log/rec могут потребовать определенные изменения в значениях диапазона преобразования, см. поле Conversion range input в этой главе, для отображения графика калибровочной кривой.

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

Поле Output format (Формат вывода)
Кнопками со стрелкой вы можете выбрать число знаков после десятичного разделителя для отображения результатов измерения. Доступны 5 вариантов:

xxxxx,	Диапазон ввода:	0-99999
xxxx,x	Диапазон ввода:	0,1-9999,9
xxx,xx	Диапазон ввода:	0,01-999,99
xx,xxx	Диапазон ввода:	0,001-99,999
x,xxxx	Диапазон ввода:	0,0001-9,9999

Кнопка Calib Values (Значения калибровки)
Нажмите кнопку Calib Values (Значения калибровки) для перехода в окно калибровки кинетики, разности или 1-й производной. Содержимое окна, отображаемое на экране, зависит от единиц измерения, выбранных в тесте.

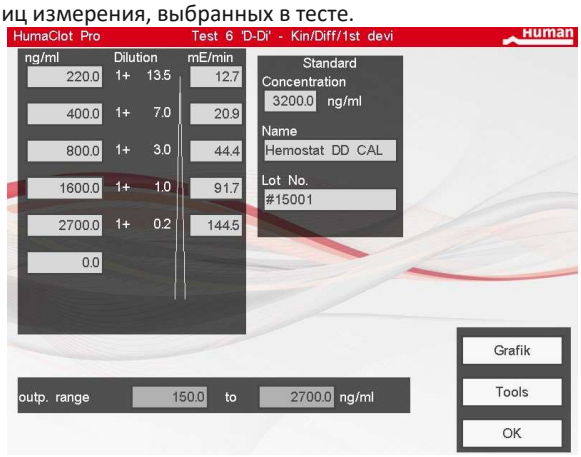


Рисунок 172

Для ввода точек кривой калибровки выполните одно из следующих действий:

Примечание. Значок стрелки Calib Value (Значение калибровки) указывает, должны ли значения увеличиваться или уменьшаться. Преобразованные значения могут быть установлены на повышение или уменьшение. Исходные значения всегда должны увеличиваться.

Кривые калибровки должны вводиться таким образом, чтобы вы начинали с наивысших преобразованных значений и самого длинного времени измерения (исходное значение) в mE для кривых с отрицательным наклоном. Для кривых с положительным наклоном вы должны начинать с самых низких значений преобразованных значений и кратчайшего времени измерения (исходное значение) в mE. Программное обеспечение будет поддерживать только эту процедуру.

Вариант 1:
– Используйте значения, указанные в инструкции к реагенту.
Вариант 2:
– Введите вручную результаты, полученные при обычном измерении с помощью разведений, если они доступны для стандартной плазмы

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

Прежде чем вводить значения для калибровочной кривой, убедитесь, что значения соответствуют следующим настройкам:

- Введенные преобразованные значения должны находиться внутри определенного диапазона преобразования, см. в этой главе Диапазон преобразования
- Введенные значения должны соответствовать наклону, см. в этой главе.

Поле [mg/dl]
При нажатии в поле единицы измерения (в этом окне mg/dl), открывается цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять единицы пересчета (ед. измерения/активность).

Поле [mE/min]
При нажатии в поле единицы измерения, (в этом окне mE/min) открывается цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять исходные значения в секундах.

Примечание. Точки на кривой калибровки, которые не используются, должны иметь значение 0,0%. Для кривой необходимо определить не менее 2 точек. Рекомендуется определять не менее 3 точек. Максимум 7 точек могут быть определены.

Область экрана Dilution (Разбавление)
Программное обеспечение автоматически рассчитывает разведение на основе введенных значений (преобразованные и исходные значения и определенное значение концентрации).

Пример:	1+9,0 =	1 часть стандартной плазмы будет разбавлена 9-частями буфера или разбавителя в соотношении 1:10.
	Invalid = Недействительно	Введенное преобразованное значение не соответствует следующим условиям

1 Значение находится за пределами определенного диапазона преобразования Convers. range, см. в этой главе
2 Значение выше, чем заданное значение концентрации, см. Standard (Стандарт) / Concentration (Концентрация) в этой главе.

Область экрана Standard (Стандарт)
В этой области можно ввести дополнительную информацию о стандартной плазме, используемой для проверки калибровочной кривой.

Поле Concentration (Концентрация)
При нажатии на поле Concentration (Концентрация) открывается цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять значение концентрации неразбавленного стандарта. Диапазон ввода зависит от значений, указанных в Convers. range, глава 4.4.2

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

Поле Name (Наименование)
При нажатии на поле Name (Наименование) открывается буквенно-цифровая клавиатура, позволяющая ввести или изменить наименование используемого стандарта. Для ввода доступны 15 буквенно-цифровых символов.

Поле Lot No. (Номер партии)
При нажатии на поле номера партии открывается буквенно-цифровая клавиатура, позволяющая ввести или изменить номера партии используемого стандарта. Для ввода номера партии доступно 15 буквенно-цифровых символов.

Поля Convers. Range (Диапазон преобразования)
При нажатии на поле открывается цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять экстраполированные пределы результатов, которые будут рассчитаны и отображены на графике калибровочной кривой. Диапазон ввода: 0,1 - 99999 (в зависимости от заданного формата вывода).

Кнопка Graph (График)
Нажмите кнопку Graph «График», чтобы отобразить график введенной калибровочной кривой. Содержимое окон, отображаемых на экране, зависит от единиц измерения, выбранных в окне калибровки.

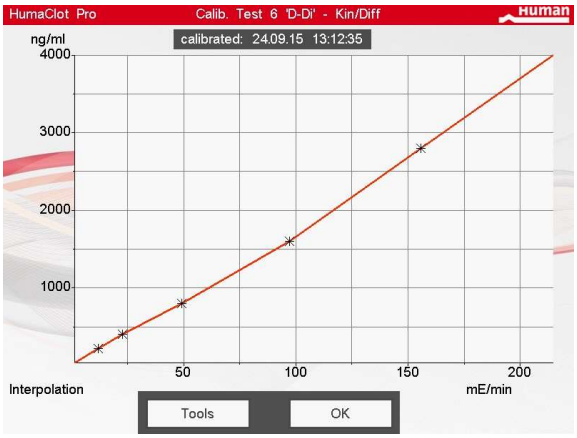


Рисунок 173

График со всеми введенными точками кривой и информацией о дате и времени калибровки.

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

Кнопка Tools (Дополнительные операции)
Кнопка Tools в окне кривой калибровки предлагает доступ к другим операциям.

– Нажмите кнопку Tools (Операции), чтобы получить доступ к дополнительным операциям.

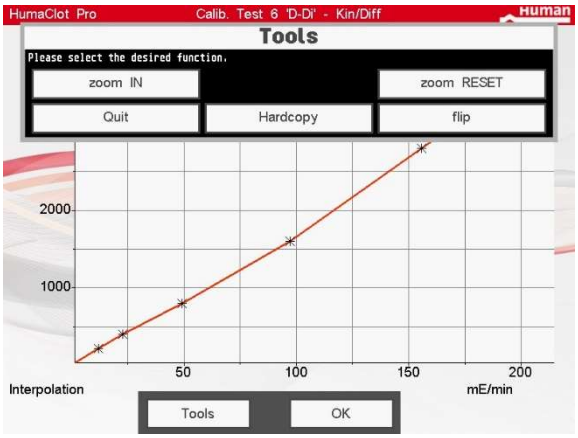


Рисунок 174

Доступны следующие операции:

Доступные операции	**Описание**
Zoom IN Увеличить	Увеличивает масштаб отображаемой кривой. При нажатии на экран кривой и удерживания вы можете перемещать кривую во все стороны.
Zoom OUT Уменьшить	Уменьшает масштаб отображаемой кривой. Доступно только после первого использования Zoom IN.
Zoom RESET Сброс	Сбрасывает масштаб кривой в начальную настройку.
Flip Переворот	Меняет местами определение осей X / Y.
Quit Выход	Нажав эту кнопку, вы оставите это окно без изменений.
Hardcopy Печатная копия	Выполняет печать кривой калибровки, которая отображена на экране.

Кнопка OK
Нажмите кнопку OK для возврата в главное окно калибровки.

Кнопка Tools (Дополнительные операции)
Кнопка Tools в окне главного меню калибровки предлагает доступ к другим операциям.

– Нажмите кнопку Tools (Операции), чтобы получить доступ к дополнительным операциям.

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

Доступны следующие операции:

Quit Выход	При нажатии этой кнопки вы оставите окно без изменений.
Print Печать	При нажатии этой кнопки будут распечатаны все данные калибровки, включая кривую калибровки.
Hardcopy Печатная копия	Выполняет печать кривой калибровки, которая отображена на экране, при условии, что к анализатору подключен принтер.

Кнопка ESC&Exit (Отмена и выход)
При нажатии на кнопку ESC & Exit (Отмена и выход), вы покинете главное окно калибровки без сохранения изменений.

Кнопка Save&Exit (Сохранение и выход)
Нажатие кнопки **Save&Exit** (Сохранение и выход) в окне калибровки подтверждает все сделанные изменения. Перед сохранением программное обеспечение проверяет соответствие условиям по всем измененным параметрам. В случае любых недопустимых значений программное обеспечение укажет на необходимые исправления.

4.4.3 Автоматическая калибровка для режима Свертываемость (автоматическая калибровка)

В следующих главах будет описано выполнение автоматической калибровки с использованием фибриногена в качестве примера, аналогичным образом выполняйте действия для всех тестов.

– В Main Menu (Главное меню) нажмите кнопку Calibration (Калибровка) для открытия окна калибровки.

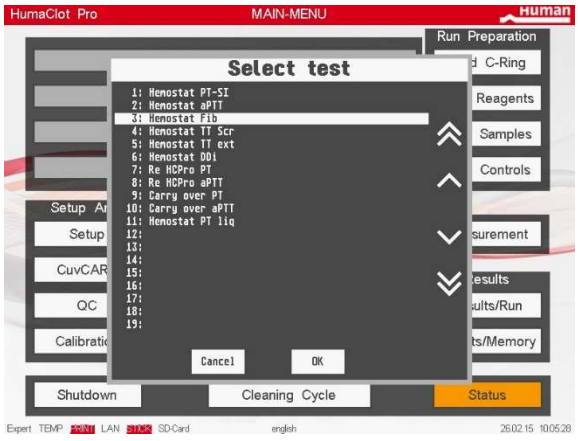


Рисунок 175

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

Появится окно Select Test (Выбор тестов) со списком всех доступных тестов для калибровки.

– Выберите тест для калибровки, используя клавиши со стрелками, затем нажмите кнопку OK для продолжения.

Выбор режима калибровки
При нажатии кнопки вы можете выбрать режим калибровки между двумя доступными. Различные режимы определяют, как преобразуется исходное значение калибровочной кривой, а также позволяет вводить параметры калибровки для тестов, требующих 2-х разных калибровочных кривых, например, производных фибриногена.

Доступны следующие режимы калибровки:

Режимы калибровки	**Описание**	
Clotting Свертываемость	Преобразование исходных значений [сек.] в определенные единицы измерения/активность.	
Kinetic / Difference / 1st derivation Кинетика/ Разность / 1-я производная	Kinetic: Кинетика	Преобразование исходных значений [mE/min.] i в определенные единицы измерения/активность.
	Difference: Разность	Преобразование исходных значений [delta mE] в определенные единицы измерения/активность.
	1st deri.: 1-я производная	Преобразование исходных значений [mE/sec.] в определенные единицы измерения/активность.

Примечание: перед выбором режима калибровки в этом окне сначала необходимо назначить соответствующий режим оценки, 1-я и/или 2-я оценка для теста, см. Главу 4.5.5.1 Оценка, а также определить, позволяет ли тест ввести параметры второй калибровочной кривой.

– Для Fibrinogen (Фибриноген) выберите Clotting (Свертываемость) с помощью клавиш со стрелками для ввода параметров калибровки.

Перед началом автоматической калибровки убедитесь, что:

– Реагент, который предполагается калибровать, должен быть установлен для калибровки, см. Глава 4.5.4 Настройка реагента, Калибровка;
– Реагенты и разбавители, необходимые для калибровки теста, загружены в анализатор и доступны в области реагентов. См. Глава 4.2.2 Загрузка информации о реагентах.

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

Появится окно калибровки.

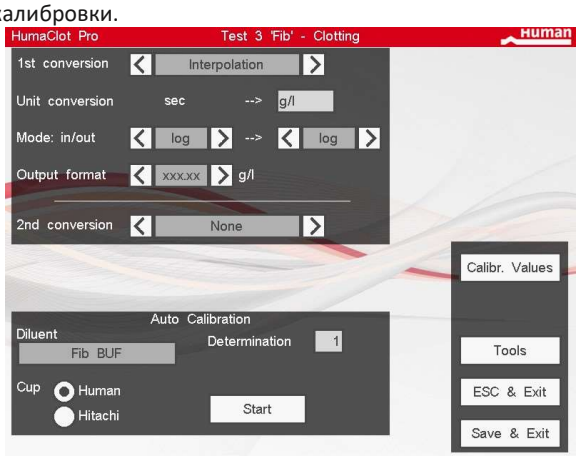


Рисунок 176

Поле 1st conversion (1-ое преобразование)
Кнопками со стрелкой вы можете выбирать между двумя доступными режимами для 1-го преобразования.

Доступны следующие режимы для 1-го преобразования:

Режимы преобразования	**Описание**
None Без преобразования	Без преобразования исходных значений, результаты будут отображаться только в секундах. Выбрав none, никаких дальнейших изменений на этой странице не требуется. Калибровочная кривая не измеряется
Interpolation Интерполяция	Позволяет преобразовать исходные значения в единицы / активность. При выборе этого режима преобразования для параметризации тестовой и калибровочной кривой требуется ввод дополнительных данных. Значения интерполируются от точки к точке.
Regression Регрессия	Позволяет преобразовать исходные значения в единицы / активность. При выборе этого режима преобразования для параметризации тестовой и калибровочной кривой требуется ввод дополнительных данных. Регрессия лучше всего подходит для всех точек калибровки.

Поле Unit conversion (Преобразование единиц измерения)
При нажатии в поле ввода единицы измерения, открывается алфавитно-цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять единицы измерения/активность для преобразования исходного значения, секунды в единицы измерения / активность, т.е. в %, мг/дл, г/л.

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

Поля Mode in/out (Режимы ввод/вывод)
Кнопками со стрелками в левом поле вы можете определить масштабирование оси X графика калибровочной кривой, в правом поле будет задано масштабирование оси Y кривой калибровки. Для обеих осей доступны следующие варианты:

- log – к значениям для построения графика применяются логарифмические вычисления.
- rec – для построения графика используется обратная величина (1, разделенная на значение).
- lin – для построения графика используется линейная зависимость.

Выбор режима ввода/вывода lin/lin – наиболее распространенная настройка. Другие комбинации, например, log/rec могут потребовать определенные изменения в значениях диапазона преобразования, см. поле Conversion range input в этой главе, для отображения графика калибровочной кривой.

Поле Output format (Формат вывода)
Кнопками со стрелкой вы можете выбрать число знаков после десятичного разделителя для отображения результатов измерения. Доступны 5 вариантов:

xxxxx,	Диапазон ввода:	0-99999
xxxx,x	Диапазон ввода:	0,1-9999,9
xxx,xx	Диапазон ввода:	0,01-999,99
xx,xxx	Диапазон ввода:	0,001-99,999
x,xxxx	Диапазон ввода:	0,0001-9,9999

Поле 2nd conversion (2-ое преобразование)
Кнопками со стрелкой вы можете выбирать между двумя доступными режимами для 2-го преобразования.

Доступны следующие 2 режима преобразования:

Режимы преобразования	**Описание**
None Без преобразования	Без преобразования исходных значений, результаты будут отображаться в секундах. Выбрав none, никаких дальнейших изменения для MNPT или ISI невозможны.
INR МНО	Позволяет конвертировать INR (международное нормализованное отношение). При выборе этого режима преобразования требуется дополнительный ввод ISI (МИЧ), в соответствии с инструкциями к реагентам.
Ratio Коэффициент	Позволяет преобразование коэффициента (Sample/MNPT = среднее нормальное протромбиновое время).

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

Для фибриногена 2-е преобразование не требуется и должно быть установлено на none.

Кнопка Tools (Дополнительные операции)
Кнопка Tools в окне главного меню калибровки предлагает доступ к другим операциям.

– Нажмите кнопку Tools (Операции), чтобы получить доступ к дополнительным операциям.

Доступны следующие операции:

Quit Выход	При нажатии этой кнопки вы оставите окно без изменений.
Print Печать	При нажатии этой кнопки будут распечатаны все данные калибровки, включая кривую калибровки.
Hardcopy Печатная копия	Выполняет печать кривой калибровки, которая отображена на экране, при условии, что к анализатору подключен принтер.

Ввод значений калибровки
Нажмите кнопку Calib Values (Значения калибровки) в окне Calibration (Калибровка) для доступа к меню калибровки для свертываемости, появится следующее окно. Содержимое окон, отображаемых на экране, зависит от единиц измерений, выбранных для теста.



Рисунок 177

В этом окне некоторые значения требуются вводить вручную.

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

Поле [g/l]
Сначала введите шаги концентрации / преобразования значений для используемого стандарта. При нажатии на поле g/l, открывается цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять преобразованное значение (единица измерения/ активность).

Примечание. Точки на кривой калибровки, которые не используются, должны иметь значение 0,0%. Для кривой необходимо определить не менее 2 точек. Рекомендуется определять не менее 3 точек. Максимум 7 точек могут быть определены.

Прежде чем вводить значения для калибровочной кривой, убедитесь, что значения соответствуют следующим настройкам:

- Введенные преобразованные значения должны находиться внутри определенного диапазона преобразования, см. в этой главе Диапазон преобразования
- Введенные значения должны соответствовать наклону, см. в этой главе.

Поле [sec.]
При выполнении автоматической калибровки ввод исходных значений не требуется.
В поле могут находиться исходные значения, которые были рассчитаны при последней калибровке.

Область экрана Dilution (Разбавление)
Программное обеспечение автоматически рассчитывает разведение на основе введенных значений (преобразованные и исходные значения и определенное значение концентрации).

Пример:	1+9,0 =	1 часть стандартной плазмы будет разбавлена 9-частями буфера или разбавителя в соотношении 1:10.
	Invalid = Недействительно	Введенное преобразованное значение не соответствует следующим условиям

1 Значение находится за пределами определенного диапазона преобразования Convers. range, см. в этой главе
2 Значение выше, чем заданное значение концентрации, см. Standard (Стандарт) / Concentration (Концентрация) в этой главе.

Область экрана Standard (Стандарт)
В этой области можно ввести дополнительную информацию о стандартной плазме, используемой для проверки калибровочной кривой.

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

Поле Concentration (Концентрация)
При нажатии на поле Concentration (Концентрация) открывается цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять значение концентрации неразбавленного стандарта. Диапазон ввода зависит от значений, установленных в главе 4.5.5.2 Настройки, Буфер / разбавитель, см. пояснения, приведенные ниже.

Примечание. Самый малый объем дозирования составляет 2 мкл, это означает, что при объеме образца, например, 100 мкл, максимальное разбавление не может превышать 1 + 49 (2 мкл + 98 мкл).

Примечание. Значение концентрации, введенное для автоматической калибровки, зависит от ввода коэффициента разбавления, определенного в установке теста для конкретного исследования, см. главу 4.5.5.2 Настройки.

Поле Name (Наименование)
При нажатии на поле Name (Наименование) открывается буквенно-цифровая клавиатура, позволяющая ввести или изменить наименование используемого стандарта. Для ввода доступны 15 буквенно-цифровых символов.

Поле Lot No. (Номер партии)
При нажатии на поле номера партии открывается буквенно-цифровая клавиатура, позволяющая ввести или изменить номера партии используемого стандарта. Для ввода номера партии доступно 15 буквенно-цифровых символов.

Примечание. При нарушении диапазона преобразования будет показано:
Clot_Convn =< значение нижнего диапазона преобразования
Clot_Convn => значение верхнего диапазона преобразования

Поля Convers. Range (Диапазон преобразования)
При нажатии на поле открывается цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять экстраполированные пределы результатов, которые будут рассчитаны и отображены на графике калибровочной кривой. Диапазон ввода: 0,1 - 99999 (в зависимости от заданного формата вывода).

Кнопка OK
После ввода этих данных нажмите кнопку **OK**, чтобы вернуться к главному экрану меню калибровки.

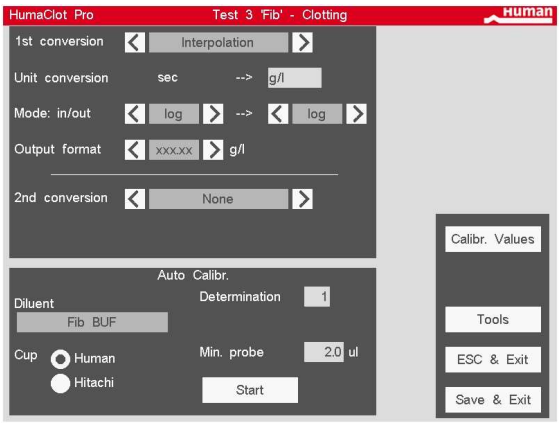


Рисунок 178

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

Область экрана Infos (Информация)
В этой области отображается информация

Pre-Dilution (Предварительное разведение)
Предварительное разведение из определения теста данного анализа.

Dilution (Разведение)
Разведение во время переноса образца из определения теста данного анализа.

Область экрана Auto Calibration (Автоматическая калибровка)
В области экрана Auto Calibration можно выполнить следующие настройки перед началом автоматической калибровки.

Поле Diluent (Дилюент)
Нажав на указанное поле, можно выбрать дилюент. Выбор дилюента возможен только, если для калибровки используется реагент, который обычно не требует наличия буфера или образец, не требует разбавления, например, ПТ.
Тесты, которым уже назначен буфер, уже не требуют выбора дилюента. Поле недоступно (заливка серым цветом). Буфер реагента используется в качестве разбавителя для калибровки.

Переключатель Cup (Чашка)
Выберите тип чашки, который должен быть назначен в позицию контроля и калибратора, нажав указанный переключатель. Чашки для контроля и калибратора могут быть размещены в позициях для контроля/калибратора (C1-C8), см. рисунок ниже. Во время запуска автоматической калибровки программное обеспечение предоставит информацию о том, какую позицию следует использовать.

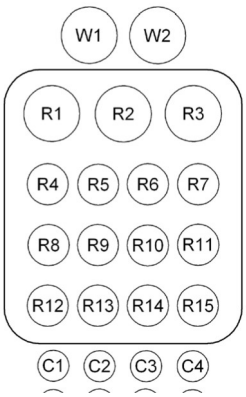


Рисунок 179

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

Примечание. Количество определений и максимальное отклонение запоминаются для каждого параметра.

Примечание. Убедитесь, что количество измерений для автоматической калибровки всегда соответствует доступному количеству кювет в диске, используемом для этого цикла. Циклы автоматической калибровки нельзя разделить на два диска с кюветами.

Поле Determination (Кол-во определений)
Нажимая на указанное поле. Откроется цифровая клавиатура, позволяющая ввести или изменить кол-во определений (одно или два), назначенных для калибровки.
Диапазон ввода: 1 - 2 (по умолчанию = 1).
Если количество определений >1, должно быть определено максимальное отклонение, для указания, в какой степени каждое отдельное значение может отклоняться, см. Максимальное отклонение.

Поле Max. Deviation (Максимальное отклонение)
При нажатии на поле откроется цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять максимальное отклонение в %. Максимальное отклонение указывает допустимое отклонение измеренных значений для нескольких определений. Это поле появляется только в том случае, если для количества определений установлено значение >1. Диапазон ввода: 1 - 20 (%).

Если некоторые значения находятся за пределами этого диапазона, они будут отмечены программным обеспечением.

Min. Vol. (Минимальный объем)
Это минимальный объем, используемый на одном этапе дозирования при создании разведений для автоматической калибровки.
Если система вычисляет необходимый объем меньше введенного значения, будет создано промежуточное разбавление.

Кнопка Start (Старт)
После ввода всех данных и установки всех реагентов/разбавителей в систему можно выполнить автоматическую калибровку.
Нажмите кнопку Start (Старт), чтобы выполнить запуск автоматической калибровки, появится следующее окно.

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



Рисунок 180 – Установите калибратор в позицию C1

Поместите чашку с калибратором в позицию C1 в зоне реагентов анализатора и подтвердите это сообщение, нажав кнопку OK.

Если буфер теста используется в качестве разбавителя, на какое-то время появляется соответствующее сообщение.

Если дилюент должен быть установлен отдельно, появится сообщение с запросом установить калибратор в позицию C2.

Примечание. Объем не рассчитывается для позиций 1 и 2. Убедитесь, что имеется достаточное количество калибратора и дилюента.

После подтверждения этого сообщения с помощью кнопки OK, датчик уровня проверит наличие жидкостей.

В следующем окне представлена информация, относящаяся к текущему списку доступных задач.

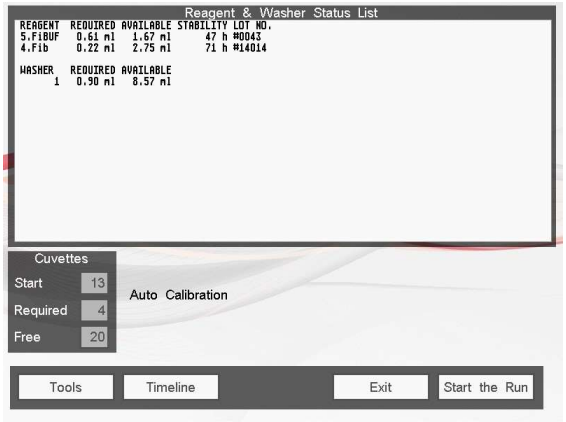


Рисунок 181

Доступна следующая информация:

Доступная информация	Описание
Reagent & Washer Status List Статус реагентов и растворов	Информация о загруженных реагентах и растворах, требуемых объемах, загруженных объемах, стабильности и номерах партий.
Cuvettes Кюветы	Информация о загруженном диске с кюветами: – Номер начальной кюветы – Требуемое количество кювет для запуска – Количество доступных свободных кювет в диске

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

Кнопка Tools (Дополнительные операции)
Кнопка Tools в окне главного меню калибровки предлагает доступ к другим операциям.

– Нажмите кнопку Tools (Операции), чтобы получить доступ к дополнительным операциям, появится следующее окно.

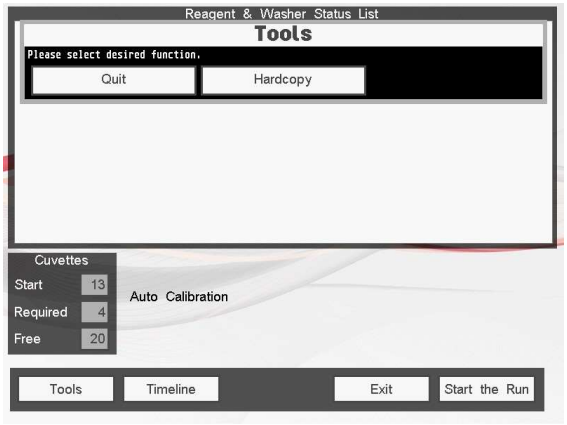


Рисунок 182

Доступны следующие операции:

Hardcopy Печатная копия	Выполняет печать кривой калибровки, которая отображена на экране, при условии, что к анализатору подключен принтер.
Quit Выход	При нажатии этой кнопки вы оставите окно без изменений.

Кнопка Timeline (Временная шкала)
Чтобы показать временную шкалу для текущего запуска калибровки, нажмите кнопку Timeline (Временная шкала). В окне на диаграмме временной шкалы показывается каждый шаг списка заданий и предоставляет информацию о времени выполнения.

Кнопка Exit (Выход)
Нажмите кнопку Exit (Выход) для возврата в главное меню.

Кнопка Start the Run (Запуск)
Нажмите кнопку Start the Run (Запуск), чтобы начать измерение.

Анализатор подготовит измерения и начнет запуск, если нет проблем. Результаты и/или соответствующая информация о запуске отображаются в этом окне после появления.

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

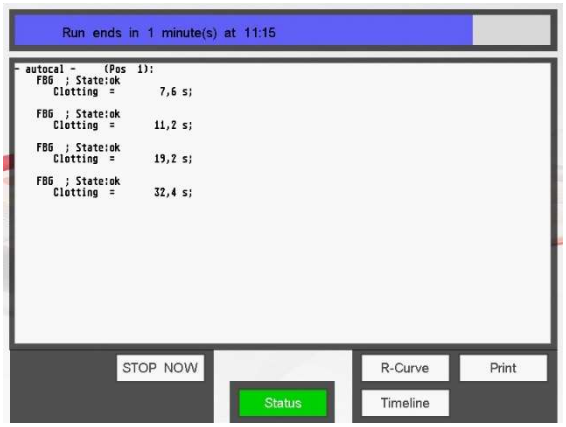


Рисунок 183

Кнопка STOP NOW (ОСТАНОВИТЬ СЕЙЧАС)
Нажмите эту кнопку, чтобы немедленно прервать текущий запуск, если есть какие-либо проблемы или другие причины. Текущий запуск будет остановлен, все измерения в ожидании в списке заданий будут сохранены.

Кнопка Status (Статус)
Кнопка Status обеспечивает доступ к окну со всей текущей доступной информацией об анализаторе.

Кнопка Timeline (Временная шкала)
Timeline (Временная шкала). В окне на диаграмме временной шкалы показывается каждый шаг списка заданий и предоставляет информацию о времени выполнения.

Кнопка Print (Печать)
При нажатии кнопки Print (Печать) результаты фактической автоматической калибровки будут напечатаны на внешнем принтере.

Кнопка R-Curve (Кривая реакции)
Чтобы отобразить кривые реакции текущей автокалибровки, нажмите кнопку R-Curve, появится следующее окно:

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



Рисунок 184

– В окне R-Curve нажмите кнопку OK, чтобы вернуться в предыдущее окно или нажмите Hardcopy (Печатная копия) для печати копии текущего экрана.

После завершения автоматической калибровки все доступные результаты будут отображены в списке результатов автоматической калибровки, появится следующее окно:

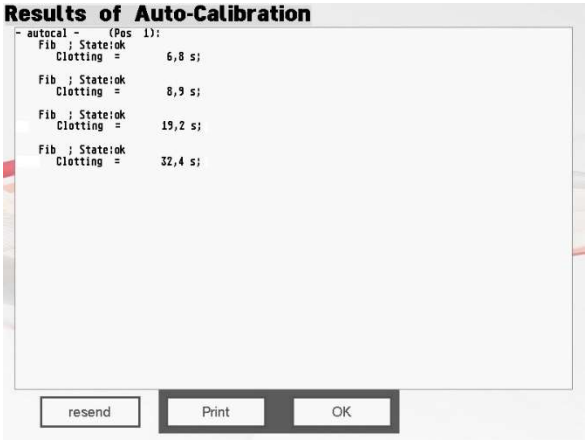


Рисунок 185 – Результаты автоматической калибровки

В списке результатов последнего запуска автоматической калибровки будут отображаться следующим образом:

– Если было выбрано двойное определение до запуска автоматической калибровки, перечисленные результаты являются средним значением обоих определений.
– Если выбрано одиночное определение, будут отображены результаты для каждого измерения.
– Результаты, имеющие цветной фон, указывают на проблему, возникшую во время измерения, например ошибку отклонения. Такие результаты, отмеченные как none в списке, будут введены в данные исходных значений калибровочной кривой как 0,0 сек.

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

Кнопка resend (Повторно отправить)
Нажмите кнопку resend, чтобы повторно отправить результаты в ЛИС. Возможно только при наличии активного соединения с ЛИС.

Кнопка Print (Печать)
При нажатии кнопки Print (Печать) результаты фактической автоматической калибровки будут напечатаны на внешнем принтере. После печати нажмите кнопку OK, чтобы вернуться в главное окно калибровки.

Кнопка OK
Нажмите кнопку OK, чтобы вернуться в главное окно калибровки.

После нажатия кнопки OK появится следующее сообщение:



Рисунок 186

Если вы намереваетесь перезаписать текущие значения калибровки с последними измеренными значениями, нажмите кнопку Yes (Да). Для сохранения текущего значения калибровки, нажмите кнопку No (Нет).

Подтвердите сообщение нажатием на кнопку Yes (Да), появится следующее сообщение:



Рисунок 187 – Удалите калибратор

Подтвердите сообщение нажатием на кнопку Yes (Да).

Теперь автоматическая калибровка выполнена, все данные добавлены к кривой калибровки. Подтвердите это сообщение, нажав кнопку OK, отобразится главное окно калибровки.

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

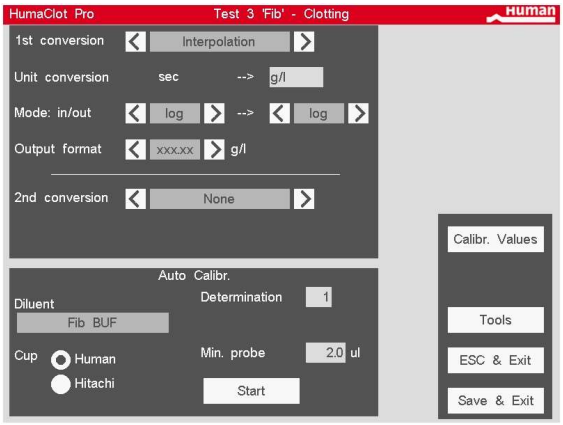


Рисунок 188

В случае возникновения каких-либо проблем во время последнего запуска калибровки см. Глава 5.2.2 Флаги ошибок в результатах/запусках или в списках результатах/памяти для идентификации ошибок по кодам.

Кнопка Calibr. Values (Значения калибровки)
Чтобы проверить и просмотреть данные калибровки и кривую, нажмите кнопку Calibr. Values (Значения калибровки). Появится следующее окно:



Рисунок 189

Например, исходное значение [0,0 сек] не может быть измерено для концентрации 0,60 г/л из-за низких сигналов для этого высокого разведения. Есть две возможности решить проблему:

a. Введите «0» в поле g/l, перезаписав «0,60» г/л. «0» в концентрации не будет использоваться для данных калибровочной кривой
b. Введите значение, превышающее 20,3 [сек] для этого шага калибровки.

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

Кнопка Graph (График)
Нажмите кнопку Graph «График», чтобы отобразить график калибровочной кривой для последней калибровки.

Кнопка OK
Нажмите кнопку OK для возврата в главное окно калибровки.

Кнопка ESC&Exit (Отмена и выход)
При нажатии на кнопку ESC & Exit (Отмена и выход), вы покинете главное окно калибровки без сохранения изменений.

Кнопка Save&Exit (Сохранение и выход)
Нажатие кнопки **Save&Exit** (Сохранение и выход) в окне калибровки подтверждает все сделанные изменения. Перед сохранением программное обеспечение проверяет соответствие условиям по всем измененным параметрам. В случае любых недопустимых значений программное обеспечение укажет на необходимые исправления.

4.5 Настройка

В окне настройки вы можете вручную определять все рабочие параметры анализатора, тестов и реагента или загружать их с помощью USB-накопителя. Некоторые области в окне настройки могут быть доступны только путем ввода PIN-кода в главном меню. Программное обеспечение указывает, что требуется пароль для доступа к другому уровню.

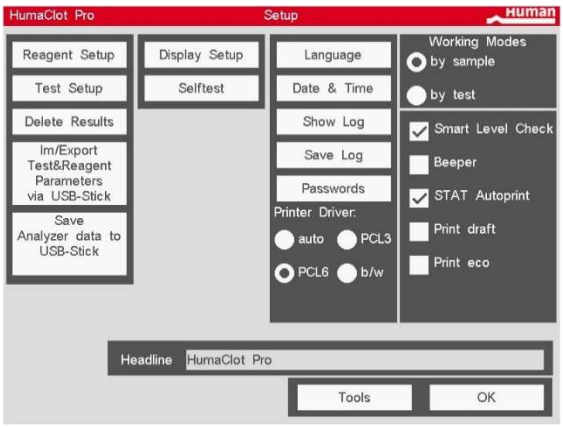


Рисунок 190

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

Кнопки	Описание	Уровень доступа
Reagent Setup **Настройка реагента**	Определение и редактирование конкретных параметров реагентов	Любой/частичный Эксперт/все
Test Setup **Настройка теста**	Определение и редактирование конкретных параметров тестов Объединение реагентов	Любой/частичный Эксперт/все
Delete Results **Удалить результаты**	Удаление всех результатов в памяти	эксперт
Im / Export Test & Reagent Parameters via USB stick **Импорт/экспорт параметров на/с USB-накопитель**	Импорт/экспорт параметров теста и реагента с/на USB-накопитель.	Любой
Save Analyzer data to USB-Stick **Сохранить данные анализатора на USB-накопитель**	Сохранение всех данных анализатора на USB-накопитель	эксперт
Display Setup **Настройка экрана**	Настройка экрана	Любой
Selftest **Самопроверка**	Запуск автоматической самопроверки анализатора.	Любой
Language **Язык**	Выбор языка для пользовательского интерфейса	Любой
Date & Time **Дата и время»**	Установка даты и времени	Любой
Show Log **Показать журнал**	Показать журнал	Любой
Save Log **Сохранить журнал**	Сохранить журнал на USB-накопитель или компьютер (если настроено соединение)	Любой
Passwords **Пароли**	Настроить / изменить уровень доступа и пароль	эксперт
Working Modes **Режимы работы**	Переключатель для выбора рабочего режима измерения, по образцу или по тесту	Любой
Smart Level Check **Интеллектуальная проверка уровня**	Установите флажок для интеллектуальной проверку уровня. Если установлен, уровень реагентов проверяется в начале цикла измерения. Если не установлен, проверку уровня необходимо запустить вручную в окне Загрузка реагента.	
Beeper **Сигнал**	Звуковой сигнал, Флажок для активации/деактивации	Любой
STAT Autoprint **Автопечать результатов срочных образцов**	Флажок для активации/деактивации автоматической печати результатов STAT-образцов	Любой
Print draft/Eco **Параметры печати**	Флажки для выбора параметров печати	Любой
Headline **Заголовок**	Заголовки печати	Любой
Tools **Дополнительные операции**	Доступ к другим операциям	Любой
OK	Вернуться в главное меню	Любой

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

4.5.1 Импорт/экспорт параметров теста и реагента с/на USB-накопитель

В данной главе описывается, как импортировать и экспортировать параметры тестов и реагентов с помощью USB-накопителя.

4.5.1.1 Импорт данных с USB-накопителя

Как только USB-накопитель будет подключен к системному программному обеспечению, параметры могут быть импортированы с USB-накопителя или с компьютера через локальную сеть (если соединение настроено).

- В Main Menu (Главное меню) нажмите на поле в области Password/PIN, чтобы ввести PIN-код.
- Откроется цифровая клавиатура, позволяющая вводить PIN-кода уровня. Введите PIN-код для доступа к уровню ЭКСПЕРТ и подтвердите с помощью клавиши ENTER (Ввод).
- В Main Menu (Главное меню) нажмите кнопку Setup (Настройка) для доступа к окну настроек.
- В окне Setup (Настройка) нажмите кнопку Im/Export Test & Reagent Parameters via USB-Stick (Импорт/экспорт параметров исследований и реагентов через USB-накопитель). Устройство USB-накопитель будет смонтировано автоматически. После того, как USB-накопитель будет распознан программным обеспечением, появится следующее сообщение:



Рисунок 191 – Импорт/экспорт параметров теста и реагента с/на USB-накопитель?

Доступны следующие операции:

Операции	Описание
Quit Выход	При нажатии этой кнопки вы покинете окно без изменений.
Export Экспорт	При нажатии этой кнопки начнется экспорт данных с анализатора на USB-накопитель
Import Импорт	При нажатии данной кнопки начнется импорт данных с USB-накопителя в анализатор.

- Нажмите кнопку Import (Импорт), чтобы загрузить параметры теста и реагента с USB-накопителя в анализатор.

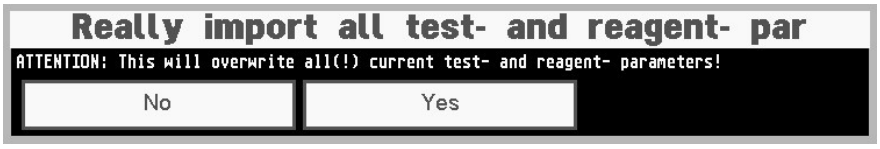


Рисунок 192

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

Примечание. Импортируя параметры тестов и реагента в анализатор, все текущие доступные параметры теста и реагента в анализаторе будут перезаписаны. Если вы хотите сохранить параметры теста и реагента, см. Глава 4.5.1.2 Экспорт данных на USB-накопитель.

– Нажмите Yes (Да), чтобы начать импорт. Нажмите No (Нет), чтобы закрыть это окно.

После нажатия Yes (Да) появится следующее окно

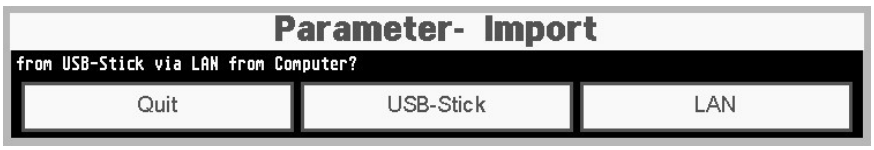


Рисунок 193

Нажмите кнопку USB-Stick (USB-накопитель), чтобы начать импорт с USB-накопителя. Нажмите No (Нет), чтобы закрыть это окно. После нажатия кнопки USB-Stick (USB-накопитель) появится следующее окно



Рисунок 194 – «Импорт параметров, пожалуйста подождите»

Нажмите кнопку LAN, чтобы начать импорт с компьютера, подключенного к локальной сети. Нажмите No (Нет), чтобы закрыть это окно. После успешного импорта появится следующее окно



Рисунок 195

– После завершения импорта подтвердите, нажав кнопку OK. Параметры успешно переданы в анализатор.
– В окне Setup нажмите кнопку OK для возврата в главное меню.

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

4.5.1.2 Экспорт данных на USB-накопитель

Чтобы передать параметры тестов и реагентов на USB-накопитель, вы можете действовать так же, как описано в предыдущих главах. Перед началом экспорта параметров убедитесь, что USB-накопитель доступен для системы.

- В Main Menu (Главное меню) нажмите на поле в области Password/PIN, чтобы ввести PIN-код.
- Откроется цифровая клавиатура, позволяющая вводить PIN-кода уровня. Введите PIN-код для доступа к уровню ЭКСПЕРТ и подтвердите с помощью клавиши ENTER (Ввод).
- В Main Menu (Главное меню) нажмите кнопку Setup (Настройка) для доступа к окну настроек.
- В окне Setup (Настройка) нажмите кнопку Im/Export Test & Reagent Parameters via USB-Stick (Импорт/экспорт параметров исследований и реагентов через USB-накопитель). Устройство USB-накопитель будет смонтировано автоматически. После того, как USB-накопитель будет распознан программным обеспечением, появится следующее сообщение:



Рисунок 196

Доступны следующие операции:

Операции	Описание
Quit Выход	При нажатии этой кнопки вы покинете окно без изменений.
Export Экспорт	При нажатии этой кнопки начнется экспорт данных с анализатора на USB-накопитель
Import Импорт	При нажатии данной кнопки начнется импорт данных с USB-накопителя в анализатор.

Нажмите кнопку Export (Экспорт), чтобы загрузить параметры теста и реагента с USB-накопителя в анализатор.



Рисунок 197 – «Экспорт параметров, пожалуйста подождите»



Рисунок 198 – «Извлечь USB-накопитель сейчас?»

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

– После завершения экспорта подтвердите сообщение, нажав на кнопку Yes (Да), чтобы извлечь USB-накопитель или No (Нет), если вы намерены оставить USB-накопитель в анализаторе. При нажатии Yes (Да), появится следующее окно.



Рисунок 199

– Вы можете установить новый USB-накопитель, например, для сохранения данных результата, или оставить уже установленный. Нажмите Yes (Да), чтобы смонтировать еще один USB-накопитель после изъятия предыдущего.

4.5.2 Сохранение данных анализатора на USB-накопитель

Чтобы перенести все параметры анализатора на USB-накопитель, сначала необходимо смонтировать USB-накопитель в программном обеспечении анализатора.

– В Main Menu (Главное меню) нажмите на поле в области Password/PIN, чтобы ввести PIN-код.
– Откроется цифровая клавиатура, позволяющая вводить PIN-кода уровня. Введите PIN-код для доступа к уровню ЭКСПЕРТ и подтвердите с помощью клавиши ENTER (Ввод).
– В Main Menu (Главное меню) нажмите кнопку Setup (Настройка) для доступа к окну настроек.
– - В меню настройки нажмите кнопку Save analyzer data to USB-Stick «Сохранить данные анализатора на USB-накопителе». Появится следующее сообщение:
– В окне Setup (Настройка) нажмите кнопку Save analyzer data to USB-Stick (Сохранить данных анализатора на USB-накопитель). Появится следующее сообщение:



Рисунок 200 – Выберите тип резервного копирования.

Выберите тип резервного копирования. «Small» (Небольшая резервная копия) занимает около 5 минут и содержит всю информацию за последний 31 день. «Big» (Большая резервная копия) содержит все данные анализатора, но может занять несколько часов в зависимости от использования анализатора.
Рекомендуется делать большие резервные копии в то время, когда анализатор не используется.
В большинстве случаев для обслуживания будет достаточно небольшой резервной копии.

– Как только сохранение будет завершено, подтвердите, нажав кнопку OK. Данные анализатора успешно сохранены на USB-накопитель.
– В окне Setup нажмите кнопку OK для возврата в главное меню.

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

4.5.3 Выбор рабочего режима

В меню настроек вы можете дополнительно выбрать рабочий режим: по тесту образец или по образцу. Нажмите на соответствующий переключателя для выбора рабочего режима.

by sample по образцу	Все тесты/реагенты, назначенные образцу/пациенту, будут выполняться по пациенту, образец за образцом.
by test по тесту	Все тесты/реагенты, назначенные образцу/пациенту, будут выполняться по тесту, теста за тестом.

Нажмите на соответствующий переключателя в Working Modes (Рабочие режимы) для выбора рабочего режима.

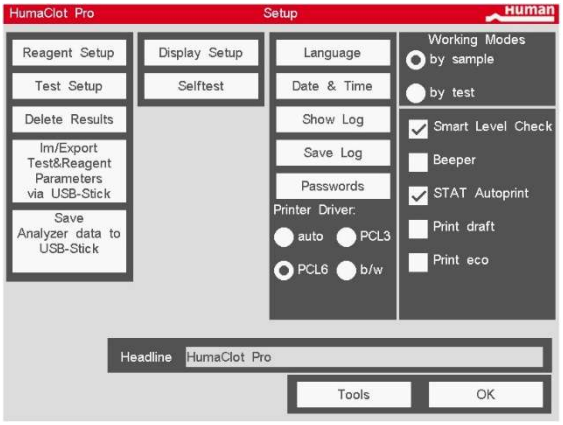


Рисунок 201

4.5.4 Настройка реагента

В этой главе описывается, как определить новый реагент или изменить данные существующего реагента.

- В главном меню нажмите кнопку Setup (Настройки), чтобы открыть окно настроек.
- В окне Setup нажмите кнопку Reagent Setup (Настройки реагента), появится окно Select Reagent (Выбор реагента).

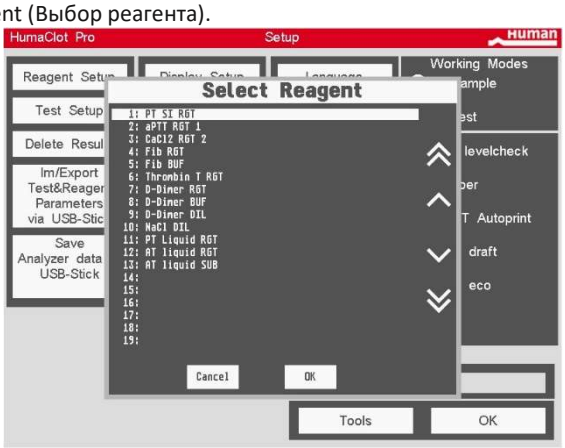


Рисунок 202

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

Примечание. Некоторые из описанных в этой главе функций могут быть недоступны в вашей стране/регионе. За подробностями обращайтесь к своему поставщику.

В окне Select Reagent (Выбор реагента) представлен список всех сохраненных реагентов, включая буферы и разбавители.
Список содержит до 50 определений реагентов. Пользователь может запрограммировать свободные определения реагентов.

1 Чтобы отобразить или изменить данные реагента, используйте клавиши со стрелками для выбора реагента, а затем нажмите кнопку OK, чтобы продолжить.
2 Чтобы определить новый реагент, используйте стрелку и двигайтесь вверх, пока не появится свободная позиция, а затем нажмите кнопку OK, чтобы продолжить.

В следующем примере приведено описание того, как запрограммировать реагент PT. Действуйте так же, если вы намерены вводить данные о новых реагентах или модифицировать существующие реагенты.

– В окне Select Reagent (Выбор реагента) выберите PT и подтвердите выбор, нажав кнопку OK.

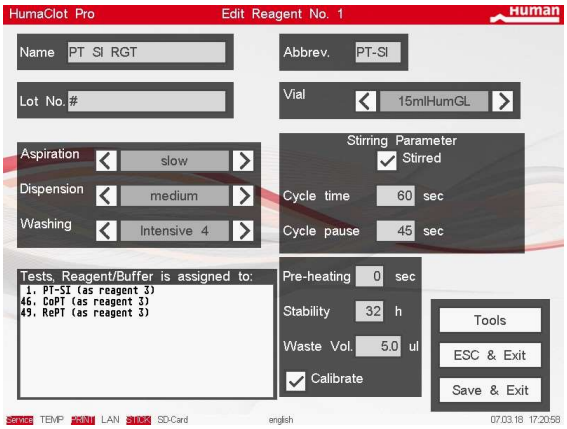


Рисунок 203

Поле Name (Наименование)
При нажатии на поле Name (Наименование) открывается буквенно-цифровая клавиатура, позволяющая ввести или изменить наименование используемого реагента. Для ввода доступны 15 буквенно-цифровых символов.

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

Abbrev. (Аббревиатура)
При нажатии на поле ввода Abbrev. (Аббревиатура) открывается окно клавиатуры, позволяющее ввести или изменить аббревиатуру названия реагента. Аббревиатура реагента может содержать до 5 буквенно-цифровых символов. Эта аббревиатура используется в других окнах для идентификации реагента.

Поле Lot No. (Номер партии)
При нажатии на поле номера партии открывается буквенно-цифровая клавиатура, позволяющая ввести или изменить номера партии реагента. Для ввода номера партии доступно 15 буквенно-цифровых символов.

Примечание. Если вы вводите новый номер партии и закрываете окно клавиатуры, все тесты с использованием данного реагента должны быть заново откалиброваны.

Поле Vial (Флакон)
С помощью стрелок выбора вы можете определить или изменить объем используемого флакона с реагентом.

Доступны следующие объемы флаконов:

Позиция реагента	Объем флакона
R1 – R3	15 мл HumGL 15 мл HumPL 5 мл HumGL 5 мл HumPL
R4 – R15	5 мл HumGL 5 мл HumPL
R12 – R15	Чашка 1 мл

Поле Aspiration (Аспирация)
Нажимая кнопки со стрелками, вы можете выбрать между 4 предустановленными профилями аспирации жидкости. Эти профили содержат параметры, связанные со скоростью, с которой жидкости будут аспирироваться зондом анализатора.

Примечание. Производитель рекомендует оставлять профили всегда заданными по умолчанию Slow (Медленно). Перед сменой профилей обратитесь к производителю или местному дистрибьютеру!

Доступны следующие профили аспирации:

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

Доступные профили	Описание	
Fast Быстро	max_speed:	6500 ms
	ramp_speed:	250 ms
	ramp_break:	100 ms
Medium средняя скорость	max_speed:	4000 ms
	ramp_speed:	200 ms
	ramp_break:	60 ms
Slow (Default) Медленная скорость (по умолчанию)	max_speed:	4000 ms
	ramp_speed:	300 ms
	ramp_break:	35 ms
High Высокая скорость	max_speed:	5000 ms
	ramp_speed:	160 ms
	ramp_break:	30 ms

Примечание. Производитель рекомендует оставлять профили всегда заданными по умолчанию High (Высокая скорость). Перед сменой профилей обратитесь к производителю или местному дистрибьютеру!

Поле Dispensing (Диспенсация)

Нажимая кнопки со стрелками, вы можете выбрать между 4 предустановленными профилями диспенсации жидкости. Эти профили содержат параметры, связанные со скоростью, с которой жидкости будут диспенсироваться зондом анализатора.

Доступны следующие профили аспирации:

Доступные профили	Описание	
Fast Быстро	max_speed:	6500 ms
	ramp_speed:	250 ms
	ramp_break:	100 ms
Medium средняя скорость	max_speed:	4000 ms
	ramp_speed:	200 ms
	ramp_break:	60 ms
Slow Медленная скорость	max_speed:	4000 ms
	ramp_speed:	300 ms
	ramp_break:	35 ms
High (Default) Высокая скорость (по умолчанию)	max_speed:	5000 ms
	ramp_speed:	160 ms
	ramp_break:	30 ms

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

Поле Washing (Промывка)
Нажимая кнопки со стрелками, вы можете выбрать между 5 предопределенными профилями промывки. Эти профили содержат параметры, относящиеся к времени промывки, а также требуемым объемам жидкостей.

Тип	Описание цикла
Normal Нормальный	Системный раствор, 1 секунда ополаскивания
Intensive 1 Интенсивный 1	Промывающий раствор Washer 1 (Поз. W1) 3 сек. ополаскивания в системном растворе 150 мкл Washer 1 3 хода до 250 мкл 3 сек. ополаскивания в системном растворе
Intensive 2 Интенсивный 2	Промывающий раствор Washer 2 (Поз. W2) 5 сек. ополаскивания в системном растворе 150 мкл Washer 2 3 хода до 250 мкл 5 сек. ополаскивания в системном растворе
Intensive 3 Интенсивный 3	Промывающий раствор Washer 1 (Поз. W1) 1,5 сек. ополаскивания в системном растворе 100 мкл Washer 1 5 ходов до 250 мкл 1,5 сек. ополаскивания в системном растворе
Intensive 4 Интенсивный 4	4 сек. ополаскивания в системном растворе

Область Stirring Parameters (Параметры перемешивания)

В этой области экрана можно определить параметры перемешивания, используемые для реагентов, которые требуют перемешивания из-за риска осаждения частиц. Такие реагенты должны быть помещены в позиции R1 и/или R3 в зоне для реагентов, см. Глава 2.1. Рабочая поверхность. Доступны следующие настройки:

Флажок Stirred (Перемешивание)
При установке этого флажка поля Cycle time и Cycle pause становятся доступными.

Поле Cycle time (Время цикла)
При нажатии в поле ввода Cycle time (Время цикла) открывается клавиатура, позволяющая вводить или изменять общую продолжительность (интервал) цикла перемешивания в секундах. По завершении интервала перемешивания начинается новый интервал.
Диапазон ввода: 10 - 500 (сек.).

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

Примечание. Фактическое времени перемешивания зависит от разности между временем цикла и паузой цикла, например, время цикла = 60 секунд и пауза цикла = 40 секунд, фактическое время перемешивания составляет 20 секунд (60-40 секунд).

Поле Cause Pause (Пауза цикла)
При нажатии в поле ввода Cause Pause (Пауза цикла) открывается клавиатура, позволяющая вводить или изменять продолжительность паузы до тех пор, пока не начнется новое время цикла. Диапазон ввода: 0 - 499 (сек.). Значение должно быть на 5 секунд меньше введенного времени цикла, например, время цикла = 200, диапазон ввода при паузе цикла = 0 - 195 сек.

Поле Stability (Стабильность)
При нажатии в поле ввода Stability (Стабильность) открывается клавиатура, позволяющая вводить или изменять время стабильности реагента. Время стабильности может иметь до 5 цифровых символов. Диапазон ввода: 1 - 99 (ч).

Поле Waste Vol. (Объем отходов)
При нажатии в поле ввода Waste Vol. (Объем отходов) открывается клавиатура, позволяющая вводить или изменять объем отходов в мкл. Объем отходов принимается в дополнение к объему диспенсации, чтобы получить лучшую точность при дозировании. Этот объем впоследствии будет удаляться на станции промывки. Значение по умолчанию = 5 мкл.
Диапазон ввода: 2 - 20 (мкл).

Окно Tests, Reagent/Buffer is assigned to (Назначенные тесты, реагент/буфер)
В этом окне представлена информация о тестах, которым назначен отредактированный или измененный реагент/буфер.

Примечание. После того, как для реагента установлена калибровка, все тесты с использованием этого реагента, необходимо откалибровать, например, при изменении партии реагента. Тесты, имеющее недопустимую калибровку, не могут использоваться для запуска.

Флажок Calibrate (Калибровать)
Используя эту флажок, вы можете определить или изменить, требуется ли реагенту калибровка, см. Глава 4.4 Калибровка. Установите индивидуальные параметры On/Off (вкл/выкл), нажав на поле, ON = ✓.

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

Кнопка Tools (Дополнительные операции)
Кнопка Tools в окне Edit Reagent предлагает доступ к другим операциям.

– Нажмите кнопку Tools (Операции), чтобы получить доступ к дополнительным операциям, появится следующее окно.

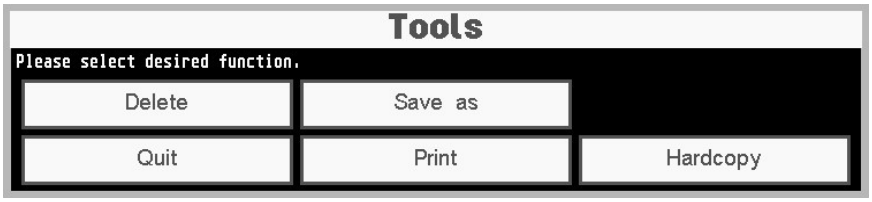


Рисунок 204

Доступны следующие операции:

Доступные операции	**Описание**
Delete Удалить	При нажатии этой кнопки выбранный реагент будет удален из списка. Для реагентов, которые назначены для тестов, сначала необходимо удалить тест.
Save as Сохранить как	При нажатии на кнопку выбранный реагент может быть скопирован и сохранен с теми же параметрами, что и другой реагент в списке реагентов.
Quit Выход	При нажатии этой кнопки вы оставите окно без изменений.
Print Печать	При нажатии этой кнопки все параметры реагента будут распечатаны на внешний принтер
Hardcopy Печатная копия	При нажатии этой кнопки будет распечатана копия экрана, при условии, что к анализатору подключен принтер.

Кнопка ESC&Exit (Отмена и выход)
При нажатии на кнопку ESC & Exit (Отмена и выход), вы покинете окно Edit Reagent без сохранения изменений.

Кнопка Save&Exit (Сохранение и выход)
Нажатие кнопки **Save&Exit** (Сохранение и выход) в окне Edit Reagent подтверждает все сделанные изменения.

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

4.5.5 Настройка теста

В этой главе описывается, как определить новый тест или изменить существующий.

– В главном меню нажмите кнопку Setup (Настройки), чтобы открыть окно настроек.
– В окне Setup нажмите кнопку Test Setup (Настройка теста), появится окно Select Test (Выбор теста).

Примечание. Некоторые из описанных в этой главе функций могут быть недоступны в вашей стране/регионе. За подробностями обращайтесь к своему поставщику.

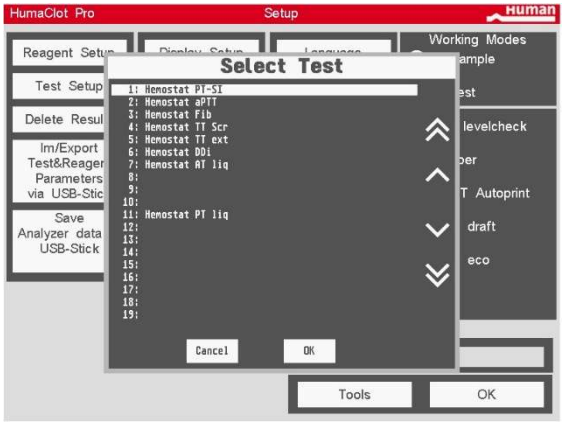


Рисунок 205

В окне Select Test (Выбор теста) представлен список всех сохраненных тесты.
Всего может быть сохранено 50 тестов. Пользователь может запрограммировать свободные определения тестов.

1 Чтобы отобразить или изменить данные теста, используйте клавиши со стрелками для выбора теста, а затем нажмите кнопку OK, чтобы продолжить.
2 Чтобы определить новый тест, используйте стрелку и двигайтесь вверх, пока не появится свободная позиция, а затем нажмите кнопку OK, чтобы продолжить.

В следующем примере приведено описание того, как запрограммировать тест PT. Действуйте так же, если вы намерены вводить данные о новых тестах или модифицировать существующие тесты.

– В окне Select Test (Выбор теста) выберите PT и подтвердите выбор, нажав кнопку OK.

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

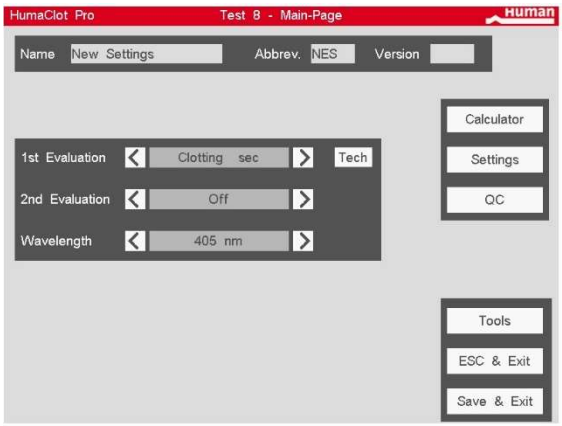


Рисунок 206

Поле Name (Наименование)
При нажатии на поле Name (Наименование) открывается буквенно-цифровая клавиатура, позволяющая ввести или изменить наименование теста. Для ввода доступны 15 буквенно-цифровых символов.

Abbrev. (Аббревиатура)
При нажатии на поле ввода Abbrev. (Аббревиатура) открывается окно клавиатуры, позволяющее ввести или изменить аббревиатуру названия теста. Аббревиатура теста может содержать до 5 буквенно-цифровых символов. Эта аббревиатура используется в других окнах для идентификации теста.

4.5.5.1 Оценка

Поле 1st Evaluation (1-я оценка)
Нажимая кнопки со стрелками, вы можете назначить определение сгустка с секундами в качестве исходных значений. Этот режим оценки используется для анализа сигнала измерения (= кривая реакции), который применяться для теста с использованием 1-й оценки.

Доступен следующий выбор:

Доступные методы	Описание
Clotting (sec.) Свертываемость (сек)	Устанавливает метод оценки на «Свертываемость» и позволяет вводить дополнительные параметры с помощью кнопки Tech. Параметры калибровки для теста могут быть введены только при выборе «Свертываемость», см. Глава 4.4.1 Изменение калибровки для свертывания (ручная калибровка).
off (Выключено)	Метод оценки не установлен. Никакие параметры калибровки не могут быть назначены для тестов с использованием 1-й оценки.

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

После установки метода оценки на «Свертываемость (сек)» появляется дополнительная кнопка Tech, позволяющая вводить дополнительные параметры.

– Нажмите кнопку Tech.

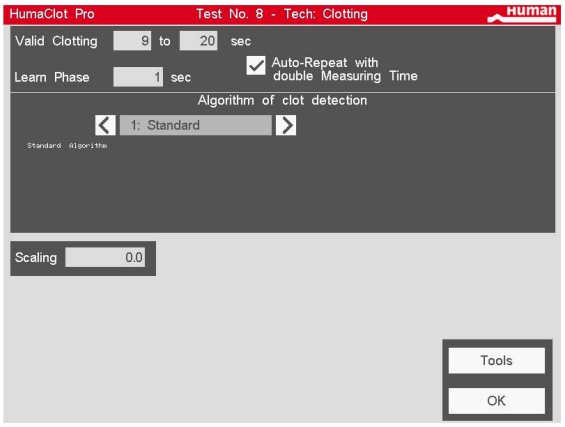


Рисунок 207

Поля Valid Clotting (Валидный диапазон сворачиваемости)

При нажатии на поля ввода Valid Clotting (Валидный диапазон сворачиваемости) открывается цифровая клавиатура, позволяющая ввести или изменить мин./макс. значения валидного диапазона сворачиваемости в секундах.

Валидный диапазон сворачиваемости определяет пределы времени измерения сворачиваемости, и диапазон исходных значений, которые могут быть введены как значения для калибровки, см. в главе 4.4.1 Изменение калибровки для свертывания (ручная калибровка).

Измеренное время сворачиваемости или точки калибровки вне установленного диапазона будут отмечены как ошибка с флагом «none».

Валидный диапазон сворачиваемости	диапазоны и зависимость	
Минимальное время	Диапазон ввода:	1 - 3,600 (сек.)
	Наименьшее значение:	>= фаза задержки
	>/= фаза определения	
	Наибольшее значение:	< максимальное время
Максимальное время	Диапазон ввода:	до 3,600 (сек.)
	Минимальное значение:	> минимальное время
	Наибольшее значение:	<= Время измерения (автоматический повтор выключен)
	Наибольшее значение:	<= 2x Время измерения (автоматический повтор включен)

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

Флажок Auto-Repeat (Автоматический повтор)
Используя этот флажок, вы можете определить или изменить, будет ли измерение повторяться автоматически, если в первом запуске не было обнаружения, например, если максимальное время измерения прошло и не было обнаружено свертывание крови. Включение/выключение индивидуальных параметров путем установки флажка, например, ON = ✓ (Авто-повтор активен).

При установке этого флажка обнаружение сгустка будет автоматически повторяться после завершения начального запуска. Повторные измерения будут выполняться с двойным временем измерения, см. Глава 4.5.5.2 Настройки/Время измерения.

Примечание. Если активировано автоматическое повторение, обязательно установить максимальное значение диапазона сворачиваемости до 2x установленного времени измерения, иначе время сворачиваемости за пределами диапазона, не будет рассчитываться и результат будет отображаться как «none».

Пример:	Время измерения = 30 сек. В течение 30 секунд не обнаружен сгусток. Запуск будет повторяться автоматически с временем измерения 60 секунд. Максимальное время диапазона должно быть установлено на 60 секунд

Поле Learn Phase (Фаза изучения)
При нажатии на поле ввода Learn Phase открывается цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять фазу изучения в секундах. Фаза изучения определяет пороговый диапазон времени, используемый для оценки свертывания крови.

Время фазы изучения также зависит от настройки фазы задержки, см. Раздел Determin. Фаза изучения не может быть длиннее введенного минимального времени сворачиваемости.
Диапазон ввода: 1 - 60 (сек.)

Пример:
Lag Phase (Фаза задержки) = 8 сек.
Learn Phase (Фаза изучения) = 1 сек.
Это означает: Lag Phase (8) - Learn Phase (1) = через 7 секунд после начала измерения начинается оценка обнаружения свертывания крови. В то время как мин. время свертывания не может быть менее 8 сек., потому что во время фазы изучения пороговые значения для обнаружения сгустка регулируются программным обеспечением.

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

Примечание. Производитель рекомендует оставить алгоритм, установленный по умолчанию. Перед изменением алгоритма обратитесь к производителю или местному дистрибьютеру!

Область Algorithm of clot detection (Алгоритм обнаружения сгустка)
Нажатием стрелок вы можете выбрать из 13 предопределенных алгоритмов оценки, имеющие различное влияние на обнаружение свертывания крови. После выбора краткое описание будет показано ниже.

1 Standard Algorithm (Стандартный алгоритм)
2 MORE SENSITIVE (Большая чувствительность):
Алгоритм менее устойчив к дрейфу.
Более короткое перекрытие пороговых шагов.
3 FIXED ABSORBANCE (Фиксированная абсорбция):
Пороговое расстояние зависит от шума кривой
Медленная Фаза изучения.
Пороги фиксируются в конце фазы изучения
Нет перекрытия пороговых шагов.
4 SENSITIVE 10 SEC (Чувствительность 10 секунд):
Алгоритм более устойчивый к сигналам, очень шумным в начале и имеющим низкий полезный сигнал после долгих измерений. Широкий пороговый диапазон в начале измерения, приближение к сигналу в течение первых 10 секунд измерения.
5 LESS SENSITIVE (Меньшая чувствительность):
Алгоритм более устойчив к дрейфу.
Пороги изменяются немного быстрее.
6 JUMP DETECTION (Обнаружение скачка):
Повышенная чувствительность для мутных жидкостей: при значениях фотометра ниже 350 пороговые значения будут установлены относительно близко к измерительному сигналу.
7 STANDARD + (СТАНДАРТ +)
Алгоритм более устойчив к дрейфу (пороги изменяются немного быстрее). Повышенная чувствительность к мутным жидкостям, при значениях фотометра ниже 350 пороговые значения будут установлены относительно близко к измерительному сигналу.
8 STANDARD - (СТАНДАРТ -):
В целом пороги ближе к сигналу, т.е. более чувствительный алгоритм. Алгоритм более чувствительный к дрейфу (пороги изменяются немного медленнее). Более короткое перекрытие пороговых шагов.
9 STANDARD (СТАНДАРТ): стандартный алгоритм
10 LAB1: как и стандартный алгоритм, но более чувствительный, фактор 2
11 LAB2: как «Fixed Absorbance», но более чувствительный, фактор 3,5
12 LAB3: как «LAB1», но более устойчивый к нисходящему дрейфу и более устойчивый при поворотах
13 LAB4: как «LAB3», но более устойчивый к дрейфу
14 VARIABLE (Изменяемый): Редактируемый алгоритм только для исследований и разработок.

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

Поле Scaling - Масштабирование
При нажатии в поле Scaling (Масштабирование) открывается цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять масштабный коэффициент. Масштабный коэффициент используется для корректировки значения фотометрического измерения в качестве множителя для значений экстинкции, соответственно значений преобразования или цифр в зависимости от параметризованных исходных значений. Диапазон ввода: 0,1 - 99999. По умолчанию = 20.

Кнопка Tools (Дополнительные операции)
Кнопка Tools предлагает доступ к другим операциям.

Доступны следующие операции:

Доступные операции	**Описание**
Quit Выход	При нажатии этой кнопки вы оставите окно без изменений.
Hardcopy Печатная копия	При нажатии этой кнопки будет распечатана копия экрана.

Кнопка OK
Нажмите кнопку OK, чтобы вернуться в окно оценки.

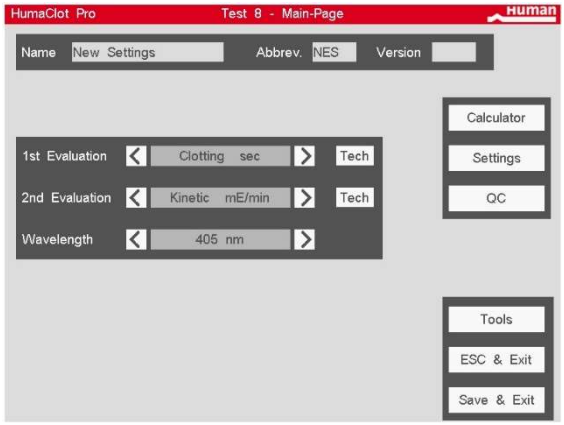


Рисунок 208

Поле 2nd Evaluation (2-я оценка)
Нажатием кнопок со стрелками вы можете выбрать один из трех предопределенных режимов оценки. Эти методы используются для анализа измерительного сигнала (кривая реакции), который должен применяться для тестов с использованием второй оценки.

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

Доступен следующий выбор:

Доступные режимы	Описание
Off Выключено	Метод оценки не установлен. Никакие параметры калибровки не могут быть назначены для тестов с использованием 2-й оценки.
Kinetic mE/min Кинетика мЭ/мин	Устанавливает метод оценки в Kinetic (Кинетика) и позволяет вводить дополнительные параметры с помощью кнопки Tech. Если выбрана Кинетика, могут быть введены параметры калибровки для теста.
Difference mE Разность mE	Устанавливает метод оценки в Difference (Разность) и позволяет вводить дополнительные параметры с помощью кнопки Tech. Если выбрана Разность, могут быть введены параметры калибровки для теста.
1st derivation mE/s 1-я производная mE/s	Устанавливает метод оценки на 1st derivation (1-я производная) и позволяет вводить дополнительные параметры с помощью кнопки Tech. Если выбрана 1-я производная, могут быть введены параметры калибровки для теста.

После установки метода оценки Кинетика, Разностью или 1-я производная появляется дополнительная кнопка Tech, позволяющая вводить дополнительные параметры.

– Нажмите кнопку Tech, и появится следующее окно.

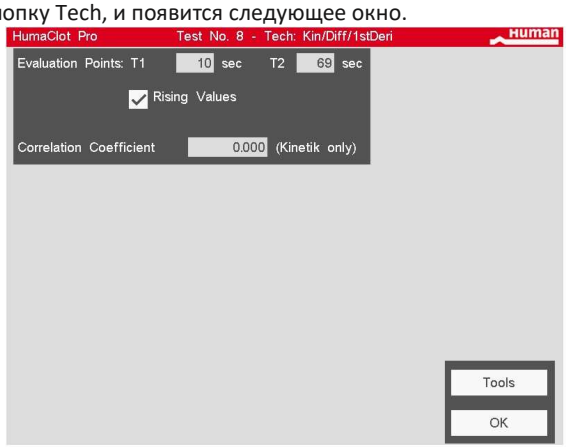


Рисунок 209

Поля Evaluation Points – Точки оценки

При нажатии на поля ввода точек оценки открывается цифровая клавиатура для ввода или изменения точек оценки T1 и T2 в секундах.

Точки оценки	**Диапазоны ввода**	
T1	Диапазон ввода:	1 – 3600 (сек)
	Наименьшее значение:	Lag Phase + 1 сек.
	Наибольшее значение:	T2 – 1 сек.
T2	Диапазон ввода:	до 3600 (сек)
	Наименьшее значение:	T1 + 1 сек
	Наибольшее значение:	Время измерения - 2 сек

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

Значения точек оценки T1/T2 оказывают различное влияние на выбранный метод оценки:

Выбор	Описание
Kinetic mE/min Кинетика мЭ/мин	Оценка наклона происходит в заданном интервале времени между T1 и T2.
Difference mE Разность mE	Оценка разности экстинкции с помощью измеренных величин Ext.[T2] - Ext.[T1], если установлен флажок Rising Values. Оценка разности экстинкции с помощью измеренных величин Ext.[T1] - Ext.[T2], если не установлен флажок Rising Values.
1st derivation mE/s 1-я производная mE/s	Оценка максимального наклона [мЕ/сек.] и времени [сек.] происходит в интервале от T1 до T2.

Флажок Rising Values (Увеличение значений)
Используя этот флажок, вы можете определить или изменить, будут ли ожидаемые необработанные значения результатов измерения увеличиваться или уменьшаться. Включение/выключение параметра осуществляется путем нажатия флажок, например. ON = ✓ (установка увеличения значений).

Поле Correlation Coefficient – Коэффициент корреляции
При нажатии на поле ввода Correlation Coefficient (Коэффициент корреляции) открывается цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять коэффициент корреляции, используемый для оценки линейности калибровочной кривой.
Диапазон ввода: 0 - 1000.

Предполагая, что измеренные значения между T1 и T2 повышаются или понижаются приблизительно линейно, наклон рассчитывается линейной регрессией по всем измерениям между T1 и T2. Это результат в мЕ/мин. Кроме того, вычисляется коэффициент корреляции. Если этот коэффициент близок к 1, измеренные значения хорошо соответствуют этой линии, если коэффициент близок к 0, измеренные значения не соответствуют этой линии, т.к. очень много шума или кривая имеет слишком большую кривизну.

Для этого устанавливается предел коэффициента корреляции, чтобы определить, можно ли оценивать кривую или нет.
Этот параметр предназначен только для метода кинетика.

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

Кнопка Tools (Дополнительные операции)
Кнопка Tools в окне Tech Kinetic предлагает доступ к другим операциям.

Доступны следующие операции:

Доступные операции	**Описание**
Quit Выход	При нажатии этой кнопки вы оставите окно без изменений.
Hardcopy Печатная копия	При нажатии этой кнопки будет распечатана копия экрана.

Кнопка OK
Нажмите кнопку OK, чтобы вернуться в окно оценки.

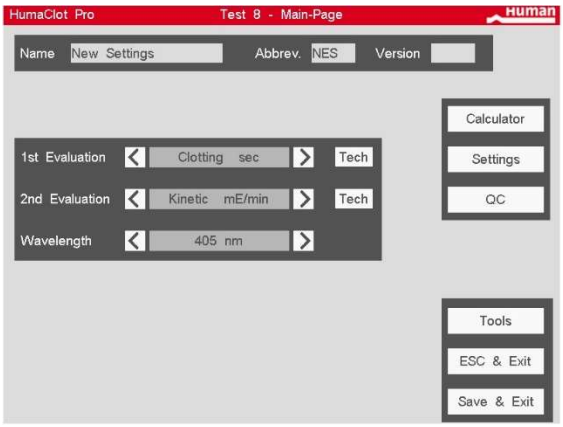


Рисунок 210

Поле Wavelength (Длина волны)
При нажатии на поле выбора со стрелками, вы можете выбирать длину волны из имеющихся в зависимости от требований к тесту.
Доступны следующие длины волн:

- 405 нм
- 570 нм
- 740 нм

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

4.5.5.2 Кнопка Settings (Настройки)

В окне Test Menu Main нажмите кнопку Settings (Настройки), чтобы отобразить или изменить параметры, связанные с жидкостями для теста, например, объемы образцов и реагентов.

Появится следующее окно:

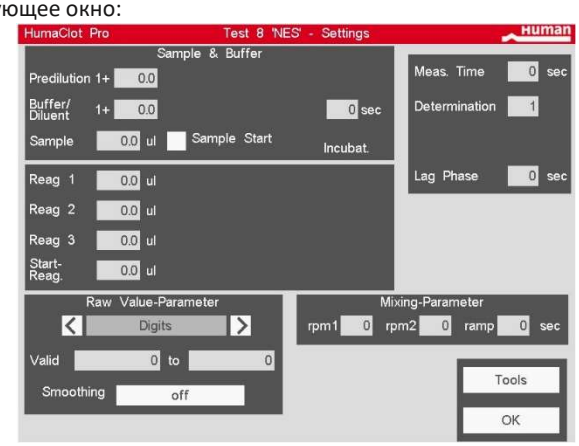


Рисунок 211

Поле Pre-Dilution (Предварительное разведение)

Поле Pre-Dilution (Предварительное разведение) позволяет системе создать отдельное предварительное разведение образца в качестве источника для переноса образца.

В поле 1+ можно ввести разведение. Диапазон составляет от 0 (= без разбавления) до 124 (1 часть образца + 124 части раствора для разбавления).

В поле µl (мкл) можно ввести общий объем созданного предварительного разведения. Максимальное значение составляет 250 мкл, минимальное зависит от мертвого объема чашки, используемой для предварительного разведения (обычно это чашка Hitachi для образцов объемом 1 мл), и объема, необходимого для переноса образца, который вводится ниже в поле Sample (Образец).

Полое Sample

При нажатии на поле ввода Sample (Образец) открывается цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять общий объем образца в мкл. Для разведенных образцов (неразведенный образец + буфер) или для неразведенных образцов это соответствует требуемому объему образца. Диапазон ввода: 2,0 - 250,0 (мкл).

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

Флажок Sample Start
С помощью этого вы можете определить или изменить, начнется ли измерение с образца или реагента. Включение/выключение параметра осуществляется путем нажатия флажок, например. ON = ✓ (установка Sample Start).

Поле Buffer/Diluent (Буфер/дилюент)
При нажатии на поле ввода Buffer/Diluent (Буфер/дилюент) открывается цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять значение для разведения. После ввода значения разбавление >0 мкл (0 = без разведения) появляется окно выбора объема буфера/дилюента. Диапазон ввода: 0,0 - 49,0 (при 50 мкл образца).

- Введите значение разведения
- Выберите буфер/дилюент

Пример: Общий объем образца 50 мкл
Дозирование: 2 мкл образца + 48 мкл буфера/дилюента
Введите: 2 + 48

Диапазон зависит от общего объема образца, минимальный объем дозирования составляет 2 мкл.

Поле incubat.– Incubation time (Время инкубации)
При нажатии на поле ввода incubat. (Время инкубации) открывается цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять время инкубации в секундах.
Диапазон ввода: 0,0 - 999,0 (сек.).

Поля Reagent 1 – 3 (Реагент 1 - 3)
До 3-х дополнительных реагентов можно выбрать из списка Select Reagent (выбор реагента). При нажатии в поля ввода Reagent 1, 2 или 3 открывается цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять объемы реагентов в мкл. После ввода объема реагента >0 мкл (0 = без реагента) появляется окно выбора, позволяющее выбрать реагент и определить дополнительное время инкубации для каждого выбранного реагента. Диапазон ввода: 0,0, 2,0 - 250,0 (мкл).

- Введите объем реагента
- Выберите реагент
- Введите время инкубации для реагентов.

Реагенты будут добавлены в кювету в указанном порядке.

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

Поле Start Reagent (Стартовый реагент)
При нажатии в поле ввода стартового реагента открывается цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять объем реагента в мкл. После ввода объема стартового реагента >0 мкл (0 = без реагента) появляется окно выбора, позволяющее выбрать стартовый реагент. Диапазон ввода: 0,0, 2,0 – 250,0 (мкл).

Примечание. Общий объем в кювете должен составлять от 150 до 300 мкл.

- Введите объем исходного реагента
- Выберите стартовый реагент

Поле Measuring Time (Время измерения)
При нажатии в поле ввода Measuring Time (Время измерения) открывается цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять время измерения в секундах. Кривая реакции оценивается между окончанием фазы задержки и временем измерения. Диапазон ввода: 20 - 3,600 (сек.).

Поле Determination (Количество определений)
При нажатии в поле ввода Determination (Количество определений) открывается цифровая клавиатура, позволяющая ввести или изменить количество определений (одного или несколько), назначенных для теста.
Диапазон ввода: 1 - 32 (по умолчанию = 1).
Если количество определений >1, т.е. несколько, должно быть определено максимальное отклонение, чтобы указать, в какой степени каждое отдельное значение может отклоняться, см. Max. Deviation (максимальное отклонение).

Поле Max. Deviation (Максимальное отклонение)
При нажатии в поле ввода Max. Deviation (CV) (Максимальное отклонение) открывается цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять максимальное отклонение в % от измеренного исходного значения. Максимальное отклонение указывает допустимое отклонение измеренных значений для нескольких определений. Это поле появляется только в том случае, если для количества определения установлено значение >1. Диапазон ввода: 1 - 20 (%).
Если одиночные значения находятся за пределами этого диапазона, одиночные значения будут отмечены программным обеспечением.

Поле Lag Phase (Фаза задержки)
При нажатии в поле ввода Lag Phase (Фаза задержки) открывается цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять фазу задержки в секундах. Кривая реакции оценивается по истечении этого времени и до определенного Времени измерения. Диапазон ввода: 0 - 60 (сек.).

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

Область Raw Value Parameters (Параметры исходных значений)
Эта область позволяет настроить параметры исходных значений, используемых в алгоритме оценки для расчета результата измерения. Кроме того, можно определить диапазоны исходных значений.

Raw Values (Исходные значения)
Нажимая кнопки со стрелками, вы можете выбрать между 4 доступными алгоритмами оценки.

Доступны следующие алгоритмы оценки:

Доступные алгоритмы	**Описание**
Absorbance mE Абсорбция	Устанавливает алгоритм оценки абсорбции, исходные значения будут вычислены в [mE].
1st Derivation mE/s 1-я производная	Устанавливает алгоритм оценки в 1-й деривации, исходные значения будут вычисляться в [mE/s].
Digits Числа	Устанавливает алгоритм оценки на числа, исходные значения будут вычисляться как числа.
Transmittance % Коэф. пропускания %	Устанавливает алгоритм оценки на коэффициент пропускания, исходные значения будут рассчитываться в [%].

Поля Valid (Валидность)
При нажатии в поле ввода Valid (Валидность) открывается цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять диапазон исходных значений. Исходные значения вне этого диапазона будут отмечены. Диапазон ввода: см. таблицу ниже.

Алгоритм оценки	**Диапазон ввода**
Absorbance mE Абсорбция	-500 - +3200
1st deviation mE/s 1-я производная	-200 - +200 Исключение: чтобы использовать этот алгоритм, 1-я производная должна быть установлена как в Raw Value (Исходные значения), так и в Evaluation (Оценка) как 2-я оценка, см. Глава 4.5.5.1 Оценка
Digits Числа	0 - +8388607
Transmittance % Коэф. пропускания %	-50 - +150

Кнопка Smoothing (Сглаживание)
Кнопка Smoothing (Сглаживание) позволяет выбирать между цифровыми фильтрами, доступными для выравнивания (сглаживания) сигналов измерения.

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

– Нажмите кнопку Smoothing «Сглаживание» и появится следующее окно.

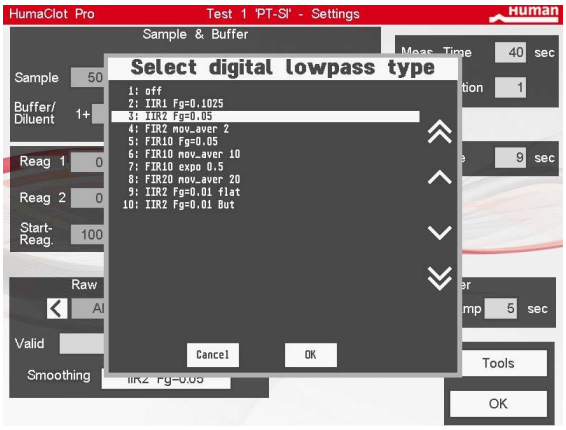


Рисунок 212

Список содержит доступные цифровые фильтры нижних частот. Используйте клавиши со стрелками для выбора фильтра, а затем нажмите кнопку OK, чтобы продолжить. При нажатии кнопку Cancel (Отмена), вы покинете это окно.

Примечание. Перед изменением настройки цифрового фильтра рекомендуется проконсультироваться с производителем или местным дистрибьютером!

Mixing rpm 1 (Скорость микшера 1)
При нажатии в поле ввода rpm1 открывается цифровая клавиатура, позволяющая ввести или изменить начальную скорость микшера (мешалки) в начале измерения.
Диапазон ввода: 0, 200 - 999 (об/мин).

Mixing rpm 2 (Скорость микшера 2)
При нажатии в поле ввода rpm2 открывается цифровая клавиатура, позволяющая ввести или изменить конечную скорость микшера (мешалки) после окончания времени изменения скорости (Mixing ramp). Диапазон ввода: 0, 200 - 999 (об/мин).

Пример: rpm1 = 500; об/мин, rpm2 = 800, ramp (время изменения скорости) = 5 сек.
Измерение начнется с оборотов микшера 500 об/мин. Окончательные обороты 800 об/мин будут достигнуты через 5 секунд.

Mixing ramp (время изменения скорости)
При нажатии в поле ввода ramp открывается цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять время изменения скорости до rpm2. Диапазон ввода: 2-300 (сек.).

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

Кнопка Tools (Дополнительные операции)
Кнопка Tools в окне Test Menu Settings предлагает доступ к другим операциям.

– Нажмите кнопку Tools (Операции), чтобы получить доступ к дополнительным операциям, появится следующее окно.

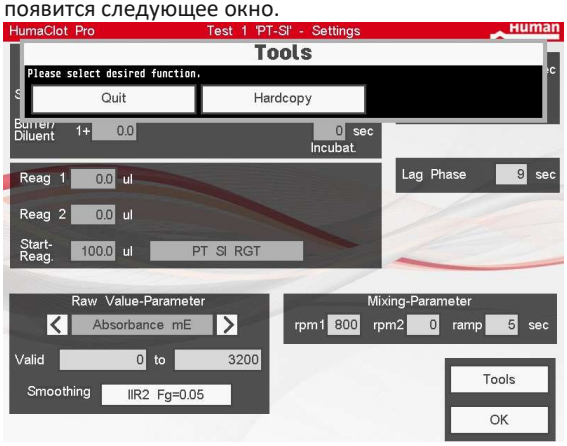


Рисунок 213

Доступны следующие операции:

Доступные операции	**Описание**
Quit Выход	При нажатии этой кнопки вы оставите окно без изменений.
Hardcopy Печатная копия	При нажатии этой кнопки будет распечатана копия экрана.

Кнопка OK
Нажмите кнопку OK для возврата в окно Test Menu Main Page.

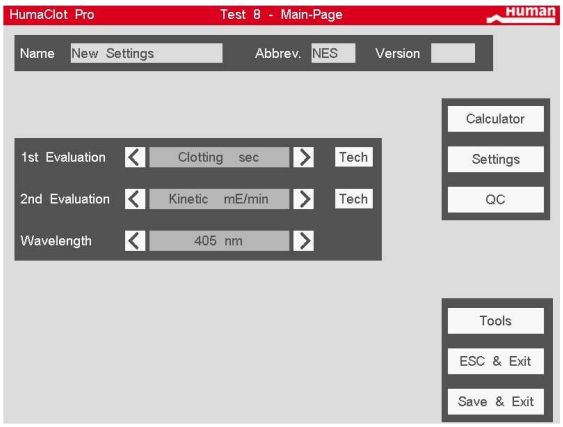


Рисунок 214

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

4.5.5.3 Определение параметров контроля качества

В этом разделе вы можете назначить до трех контрольных плазм для выбранного теста, если это часть периода контроля качества. См. также главу 4.3 Контроль качества.

– в окно Test Menu Main Page нажмите кнопку QC (контроля качества), чтобы назначить контрольную плазму и/или изменить параметры и результаты расчетов.
– Появится следующее окно выбора:

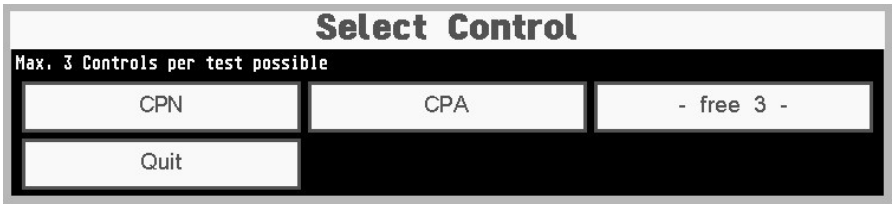


Рисунок 215

Можно назначить индивидуально до трех различных контрольных плазм для теста. Нажимая на кнопки, вы перейдете в окно параметров контроля качества. Повторите процедуру для каждой контрольной плазмы, которая будет добавлена к тесту, как описано ниже.

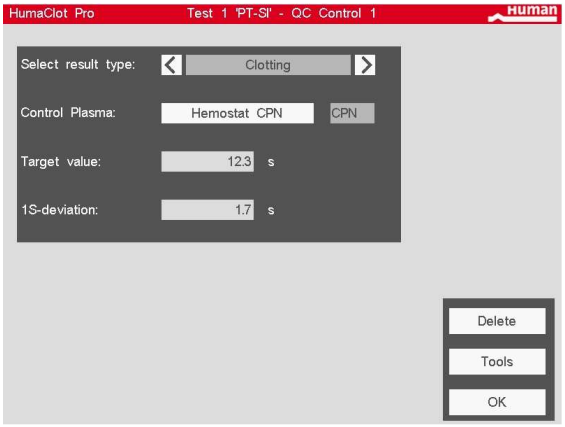


Рисунок 216

Поле Select result type (Выбор типа результата)

Нажимая кнопки со стрелками, вы можете выбрать между 6 различными типами результатов, т.е. будет ли вычисление результатов КК основано на исходных или преобразованных значениях.

Примечание. Преобразованные значения могут быть выбраны и сохранены только, если для теста выполняется калибровка и имеется правильная калибровка, см. Глава 4.4 Калибровка, иначе доступны к выбору только типы результатов, которые применимы к выбранному тесту.

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

Доступны следующие типы результатов:

Доступные типы результатов	**Описание**
Clotting Свертываемость	Расчет результатов свертываемости, исходные значения будут вычислены в [сек].
Clotting 1st conversion Свертываемость, 1-е преобразование	Расчет результатов свертываемости с преобразованием, значения 1-го преобразования рассчитываются в [%].
Clotting 2nd conversion Свертываемость, 2-е преобразование	Расчет результатов свертываемости с преобразованием, значения 2-го преобразования будут вычисляться в [INR] (МНО).
Kinetic/Difference/ 1st derivation raw Кинетика/ разность/ 1-я производная исходные значения	Алгоритм оценки для кинетики, разности или 1-й производной (в зависимости от настройки теста), исходные значения будут рассчитываться в [mE/s] для кинетики, [mE] для разности, [Delta mE/sec] для 1-й производной.
Kinetic/Difference/ 1st derivation conversion Кинетика/ разность/ 1-я производная с преобразованием	Алгоритм оценки для кинетики, разности или 1-й производной (в зависимости от настройки теста), преобразованные значения будут рассчитываться в единицах, определенных в настройке калибровки.
Max. Time Максимальное время	Алгоритм оценки максимального времени измерения сигнала в режиме 1-й производной. Значения будут вычислены в [сек].
Off Выкл.	Результат не рассчитывается

Поле Control Plasma (Контрольная плазма)

При нажатии на синее поле открывается окно, позволяющее выбрать контрольную плазму из списка ранее определенных контролей, см. Глава 4.3.1 Установка контроля.

Появится следующее окно.

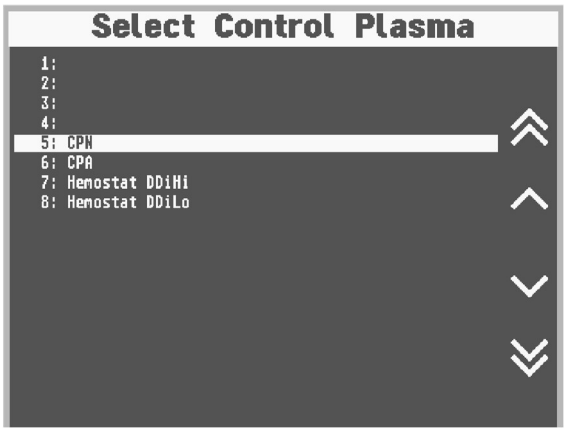


Рисунок 217

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

На окне выбора контрольной плазмы содержится список всех предыдущих контролей, сохраненных в памяти. Всего можно определить и сохранить 8 контролей, см. Глава 4.3.1 Установка контроля, для определения контрольной плазмы и запуска периода контроля качества.

– Чтобы выбрать контроль, используйте клавиши со стрелками, для продолжения нажмите кнопку OK.

Выбранная контрольная плазма появится в следующем окне:

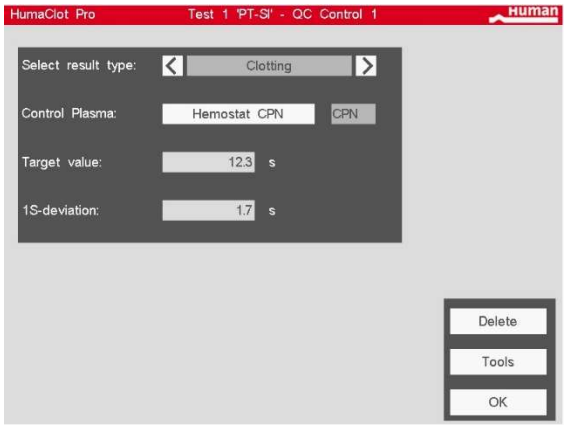


Рисунок 218

Поле Target value (Целевое значение)
При нажатии в поле ввода целевого значения открывается цифровая клавиатура, позволяющая ввести или изменить ожидаемое целевое значение для контрольной плазмы при измерении. В зависимости от выбранного критерия и типа результата целевое значение должно вводиться как исходное значение, например, в секундах или в виде преобразованного значения, например. % (PT).

Поле 1S-deviation (Отклонение 1S)
При нажатии в поле ввода 1S-deviation (Отклонение 1S) открывается цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять отклонение 1S для введенного целевого значения. Диапазон ввода: ± 20% от целевого значения.

Пример:
Целевое значение = 12 сек.
Отклонение 1S = мин. 9,6 с. / макс. 14,4 с.

На основании отклонения 1S вычисляются пороговые значения ±1S, ±2S и ±3S.

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

Определение пороговых значений:

– Одно стандартное отклонение соответствует диапазону ±1S
– Два стандартных отклонения соответствуют диапазону ±2S
– Три стандартных отклонения соответствуют диапазону ±3S.

Примечание. Контрольную плазму нельзя удалить, если она назначена к текущему периоду КК. Сперва завершите и распечатайте период КК.

Кнопка Delete (Удалить)

Нажав кнопку Delete (Удалить) в окне Test Menu QC, вы удалите настройки параметров и контрольную плазму.

Кнопка Tools (Дополнительные операции)

Кнопка Tools в окне предлагает доступ к другим операциям.

– Нажмите кнопку Tools (Операции) в окне Test Menu QC, чтобы получить доступ к дополнительным операциям.

Доступны следующие операции:

Доступные операции	**Описание**
Quit Выход	Нажав эту кнопку, вы оставите это окно без изменений.
Hardcopy Печатная копия	Выполняет печать копии экрана.

Кнопка OK

Нажмите кнопку OK, чтобы вернуться в окно Test Menu Main Page.

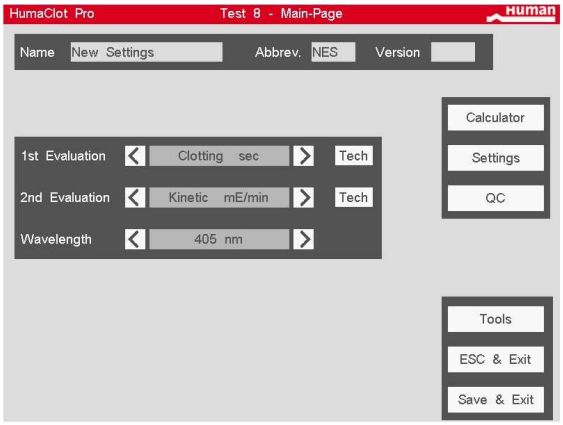


Рисунок 219

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

Кнопка Tools (Дополнительные операции)
Кнопка Tools в окне Test Menu Main предлагает доступ к другим операциям.

– Нажмите кнопку Tools (Операции) в окне Test Menu Main, чтобы получить доступ к дополнительным операциям.

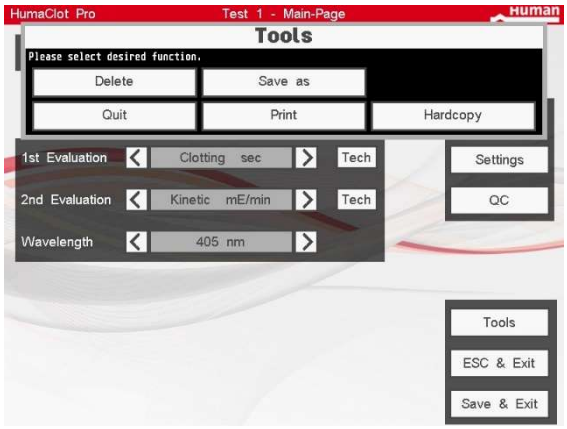


Рисунок 220

Доступны следующие операции:

Доступные операции	**Описание**
Delete Удалить	При нажатии этой кнопки выбранный тест будет удален из списка. Для реагентов, которые назначены для тестов, сначала необходимо удалить тест.
Save as Сохранить как	При нажатии на кнопку выбранный тест может быть скопирован и сохранен с теми же параметрами, что и другой тест в списке.
Quit Выход	При нажатии этой кнопки вы оставите окно без изменений.
Print Печать	При нажатии этой кнопки все параметры теста будут распечатаны на внешний принтер
Hardcopy Печатная копия	При нажатии этой кнопки будет распечатана копия экрана, при условии, что к анализатору подключен принтер.

Кнопка ESC&Exit (Отмена и выход)
При нажатии на кнопку ESC & Exit (Отмена и выход), вы покинете окно Test Menu без сохранения изменений.

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

Кнопка Save&Exit (Сохранение и выход)
Нажатие кнопки **Save&Exit** (Сохранение и выход) в окне Test Menu подтверждает все сделанные изменения. Перед сохранением программное обеспечение проверяет соответствие условиям по всем измененным параметрам. В случае любых недопустимых значений программное обеспечение укажет на необходимые исправления.

4.5.6 Кнопка Delete Results (Удалить результаты)

При нажатии кнопки Delete Results (Удалить результаты) в окне Setup Menu вы можете очистить память результатов.

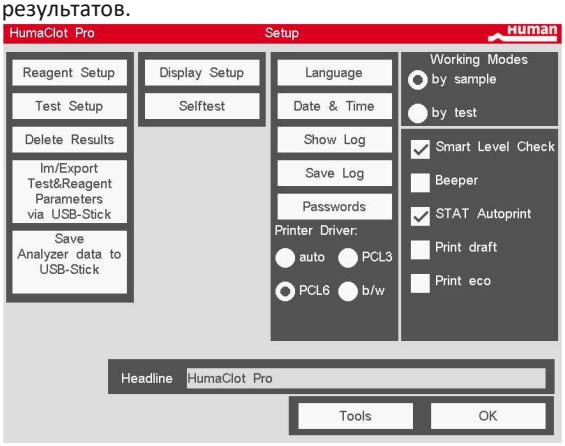


Рисунок 221

Примечание. При подтверждении сообщения об удалении результатов с помощью кнопки Yes (Да), все доступные результаты из памяти результатов анализатора будут удалены. После удаления результаты не могут быть восстановлены.

Нажмите кнопку Delete Results (Удалить результаты), появится следующее сообщение.

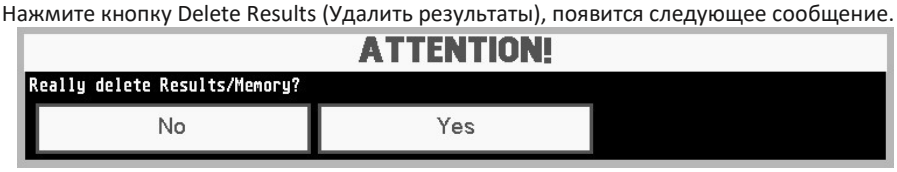


Рисунок 222 – Удалить результаты?

Нажмите кнопку Yes (Да) для удаления всех результатов в памяти. Нажимая кнопку No (Нет), все доступные результаты будут сохранены, появится следующее сообщение:



Рисунок 223 – Результаты не были удалены

Нажмите кнопку OK для возврата в окно Setup.

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

4.5.7 Кнопка Display Setup (Настройка экрана)

Кнопка Display Setup (Настройка экрана) позволяет настроить параметры внутреннего сенсорного экрана.

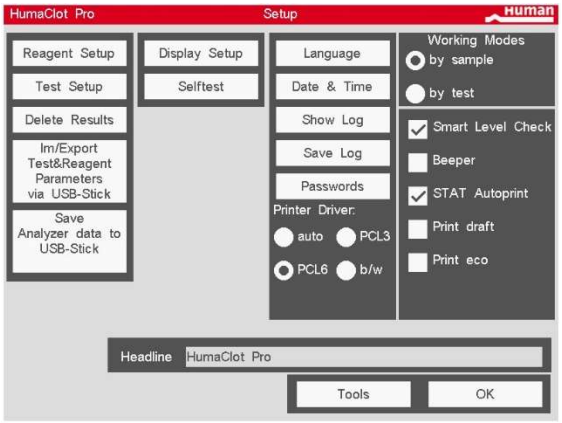


Рисунок 224

– Нажмите кнопку Display Setup (Настройка экрана), появится следующее окно.



Рисунок 225

Доступны следующие настройки:

Доступные операции	**Описание**
Brighter Ярче	При нажатии этой кнопки яркость экрана будет увеличена.
Darker Темнее	При нажатии этой кнопки яркость экрана будет уменьшена.
Maximum Максимальная	При нажатии этой кнопки яркость экрана будет увеличена до максимальной.
Minimum Минимальная	При нажатии этой кнопки яркость экрана будет уменьшена до минимальной
Quit Выход	При нажатии этой кнопки вы оставите это окно без изменений.

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

4.5.8 Кнопка Selftest (Самопроверка)

Кнопка Selftest (Самопроверка) в окне Setup позволяет вам в любое время проверить основные функции анализатора. Этот тест системы инициирует проверку всех позиций, насосов и датчиков уровня, чтобы определить любую возможную неисправность.

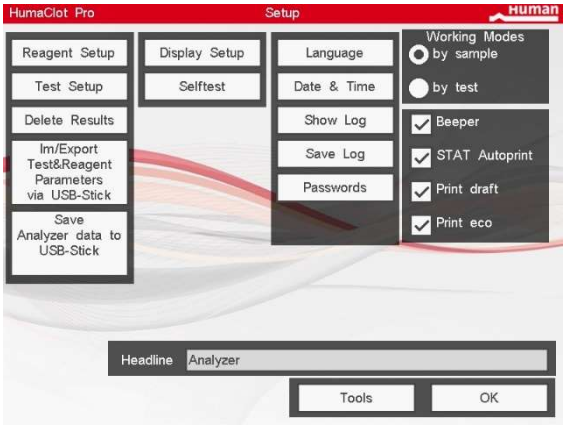


Рисунок 226

– Нажмите кнопку Selftest (Самопроверка) для открытия окна Selftest.



Рисунок 227

– Выберите индивидуальную процедуру тестирования, нажав соответствующую кнопку.

После нажатия кнопки запускается индивидуальная процедура тестирования. В зависимости от выбранной процедуры тестирования время тестирования может меняться. При любых сбоях будут сообщения, которое требуют подтверждения. Каждая успешная проверка должна быть подтверждена нажатием кнопки OK.

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

Следующие процедуры доступны:

Область Report (Отчет)	**Описание**
Show Показать	Отображение содержимого файла журнала

Область Electronics (Электроника)	**Описание**
System-clock Системные часы	Проверка точности внутреннего кварцевого генератора для процессора тактовых импульсов.
Check Processor Проверка процессора	Проверка таймера процессора
Check OS Проверка ОС	Проверка вызовов программных функций.
I2C- Bus Test Проверка шины I2C	Проверка связи по шине I2C с внутренними и внешними ИС.
Pumps Test Проверка насосов	Проверка блоков управления насосами, включая цепи защиты.
Calculations Проверка вычислений	Проверка для нескольких внутренних вычислений, таких как преобразования, INR, коэффициент и т. д.
EEPROM ЭСППЗУ	Проверка связи с микросхемой ЭСППЗУ.
Touch Сенсорный экран	Калибровка сенсорного экрана.

Область Mechanics (Механика)	**Описание**
Photom. & Mixer Фотометр и микшер	Проверка работоспособности фотометра и двигателя микшера.
Reagent Stirrer Микшер реагентов	Проверка двигателей мешалки для реагентов.
Pumptest / TBD Проверка насосов	Короткая проверка насосов для подачи растворов и слива отходов с определением уровня для проверки основных функций и производительности.
Pump & Level-Loop Проверка насосов и датчика (в цикле)	Проверка производительности насоса и надежности определения уровня, отображение на диаграмме, с возможностью выбора количества циклов и повторений.
Volume Test Проверка объемов	Проверка определения объемов
Volume Flow Проверка потока	Проверка потока дистиллированной воды
Motor Test Проверка моторов	Проверка моторов проводов по x, y и z

Для каждой процедуры самотестирования в файл журнала самотестирования вносится запись с результатом теста.

– Нажмите кнопку Show (Показать), чтобы отобразить содержимое файла журнала.

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

Появится следующее окно

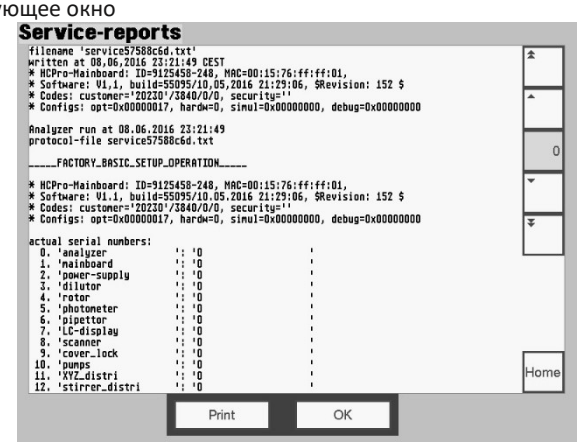


Рисунок 228 – Журнал самопроверки

Нажмите кнопку Print (Печать) для печати информации, содержащейся в журнале самотестирования. при нажатии кнопки ОК снова отображается окно самопроверки.

– После успешного завершения последовательности процедур самопроверки нажмите кнопку ОК, чтобы вернуться в окно Setup.

4.5.9 Кнопка Language (Язык)

Кнопка Language (Язык) в окне Setup (Настройки) позволяет вам выбрать язык программного обеспечения или вернуть заводские настройки по умолчанию (английский язык).

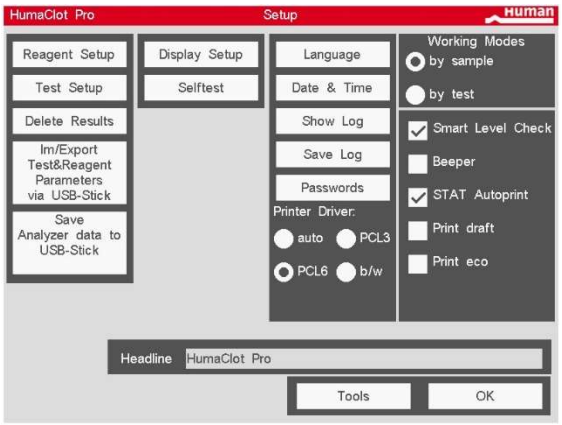


Рисунок 229

Нажмите кнопку Language (Язык), появится следующее окно.

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

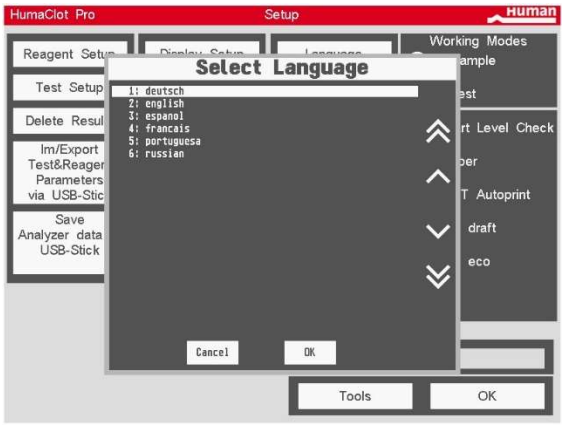


Рисунок 230

В окне содержится список доступных языков программного обеспечения.
Используя клавиши со стрелками, выберите язык, а затем нажмите кнопку OK, чтобы продолжить.

При нажатии кнопки Cancel (Отмена) вы вернетесь в окно Setup без изменений в настройках.

4.5.10 Кнопка Date & Time (Дата и время)

Кнопка Date & Time (Дата и время) в окне настроек позволяет установить фактическую дату и время анализатора.

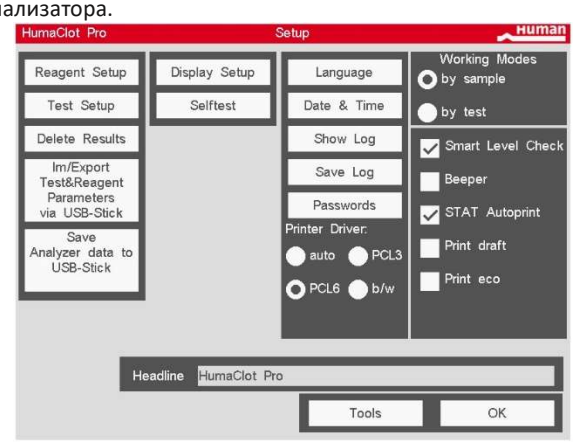


Рисунок 231

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

– Нажмите кнопку Date & Time (Дата и время), появится следующее окно.

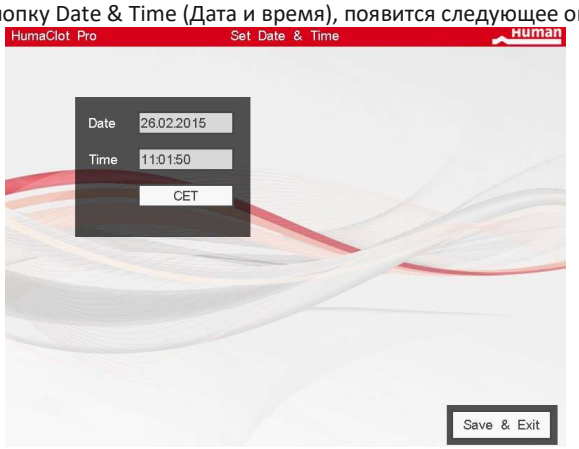


Рисунок 232

– При нажатии в поле Date (дата) открывается цифровая клавиатура, позволяющая ввести или изменить дату. Формат ввода: dd.mm.yyyy (дд.мм.гггг)
– При нажатии в поле Time (время) открывается цифровая клавиатура, позволяющая ввести или изменить время. Формат ввода: hh:mm:ss (чч:мм:сс)
– При нажатии на кнопку CET, откроется окно, позволяющее выбрать часовой пояс для различных стран / регионов.

Кнопка Save&Exit

Нажатие кнопки **Save&Exit** (Сохранение и выход) в этом окне подтверждает все сделанные изменения.

4.5.11 Кнопка Show Log (Показать журнал)

Кнопка Show Log (Показать журнал) в окне Setup позволяет отображать файлы журналов, записанные анализатором. Эти файлы могут предоставлять информацию о фактическом запуске, а также о последнем запуске.

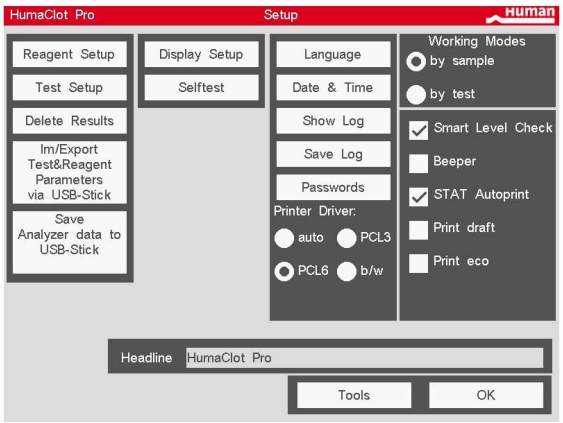


Рисунок 233

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

– Нажмите кнопку Show Log (Показать журнал), появится следующее сообщение.

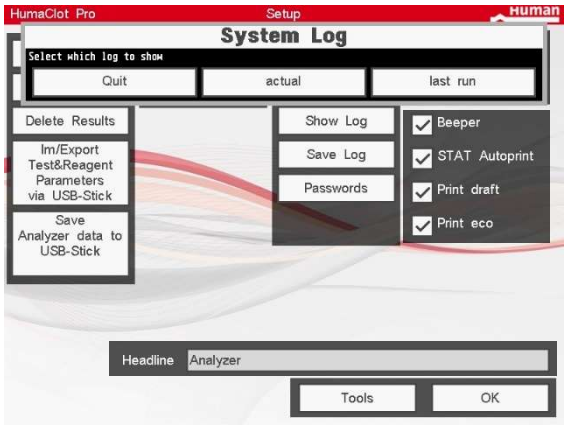


Рисунок 234

Доступны следующие операции:

Доступные операции	**Описание**
Actual Фактический	При нажатии этой кнопки будет отображаться вся информация в журнале анализатора. При необходимости информация может быть распечатана.
Last run Последний запуск	При нажатии этой кнопки будет отображаться вся информация в журнале последнего выполненного запуска. При необходимости информация может быть распечатана.
Quit Выход	Нажав эту кнопку, вы оставите это окно без изменений.

4.5.12 Кнопка Save Log (Сохранить журнал)

Кнопка Save Log (Сохранить журнал) в окне Setup позволяет сохранять файлы журнала, записанные анализатором. Эти файлы могут предоставлять информацию о фактическом запуске, а также о последнем выполненном запуске.

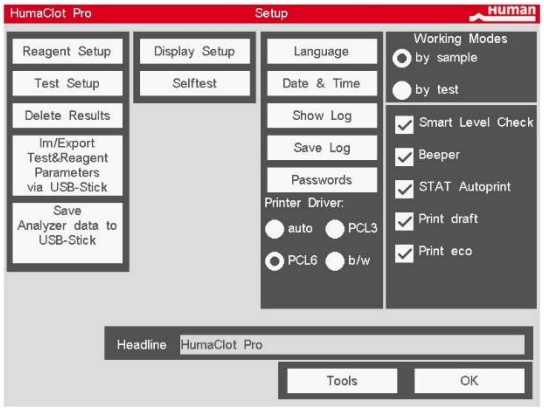


Рисунок 235

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

– Нажмите кнопку Save Log (Сохранить журнал), появится следующее сообщение.



Рисунок 236

4.5.13 Кнопка Passwords (Пароли)

Кнопка Passwords (Пароли) в окне Setup позволяет устанавливать или изменять PIN-коды (5 цифр), необходимые для доступа к различным уровням программного обеспечения. В окне Passwords можно ввести PIN-код только для уровня ЭКСПЕРТ программного обеспечения, см. Глава 2.2 Программное обеспечение.

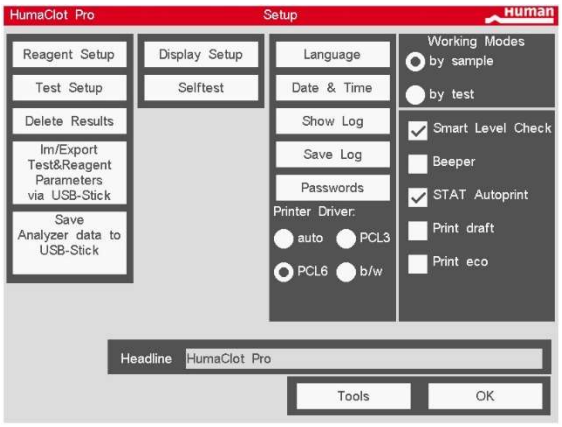


Рисунок 237

– Нажмите кнопку Passwords (Пароли), появится следующее окно.



Рисунок 238

– При нажатии в поле Expert открывается цифровая клавиатура, позволяющая ввести или изменить текущий PIN-код для уровня ЭКСПЕРТ. Формат ввода: 0 - 99999.

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

Кнопка Tools (Дополнительные операции)
Кнопка Tools в окне Password предлагает доступ к другим операциям.

Доступны следующие операции:

Доступные операции	**Описание**
Quit Выход	При нажатии этой кнопки вы оставите окно без изменений.
Hardcopy Печатная копия	При нажатии этой кнопки будет распечатана копия экрана, при условии, что к анализатору подключен принтер.

Кнопка ESC&Exit (Отмена и выход)
При нажатии на кнопку ESC & Exit (Отмена и выход), вы покинете окно Password без сохранения изменений.

Кнопка Save&Exit (Сохранение и выход)
Нажатие кнопки Save&Exit (Сохранение и выход) в окне Password подтверждает все сделанные изменения.

4.5.14 Флажок Beeper (Сигнал)

Флажок Beeper (Звуковой сигнал) в окне Setup позволяет вам активировать подачу звукового сигнала программным обеспечением анализатора в случае появления сообщений о предупреждениях или проблем.

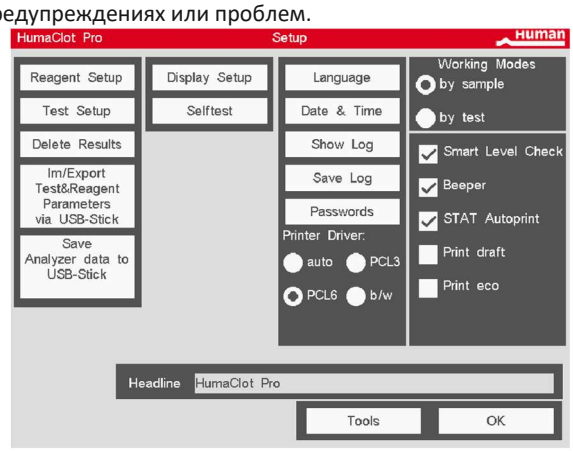


Рисунок 239

– Используя этот флажок, вы можете активировать подачу звукового сигнала. Включение/выключение параметра осуществляется путем нажатия на поле, например. ON = ✓ (активен).

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

4.5.15 Флажок STAT Autoprint (Автопечать результатов срочных образцов)

Флажок STAT Autoprint (Автопечать результатов срочных образцов) позволяет активировать функцию автоматической печати результатов срочных образцов.

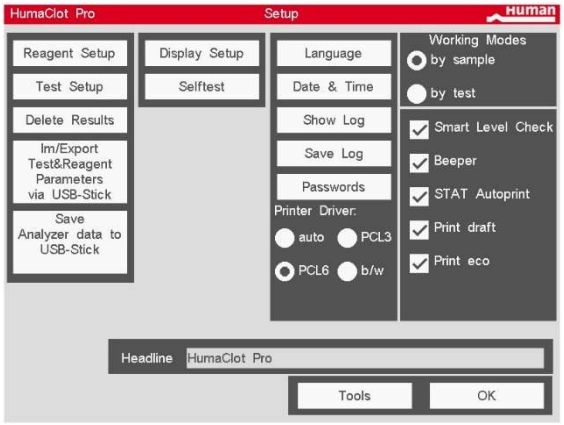


Рисунок 240

– Используя этот флажок, вы активировать функцию автоматической печати результатов после измерения срочных образцов. Включение/выключение параметра осуществляется путем нажатия на поле, например. ON = ✓ (активен).

4.5.16 Поле Headline (Заголовок)

Поле ввода Headline (Заголовок) в окне Setup позволяет вам вводить заголовок, используемый для печати. Заголовок может использоваться для определения названия анализатора или для идентификации соответствующего отделения, использующего анализатор.

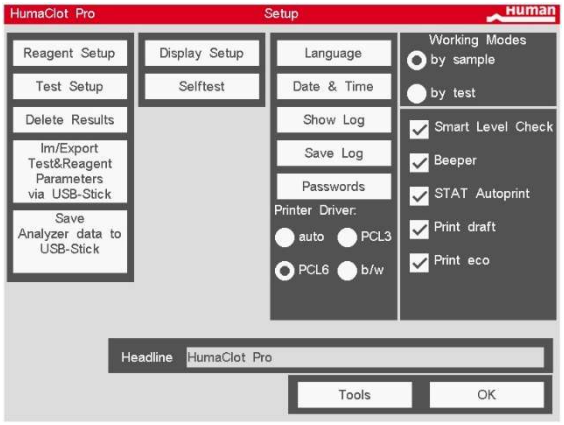


Рисунок 241

– При нажатии в поле ввода заголовка открывается буквенно-цифровая клавиатура, позволяющая вводить или изменять заголовок. Для записи заголовка доступны 15 буквенно-цифровых символов.

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

4.5.17 Параметры печати

Флажки Print draft (Распечатать черновик) и Print eco (Экономная печать) в окне Setup позволяют настроить печатать.

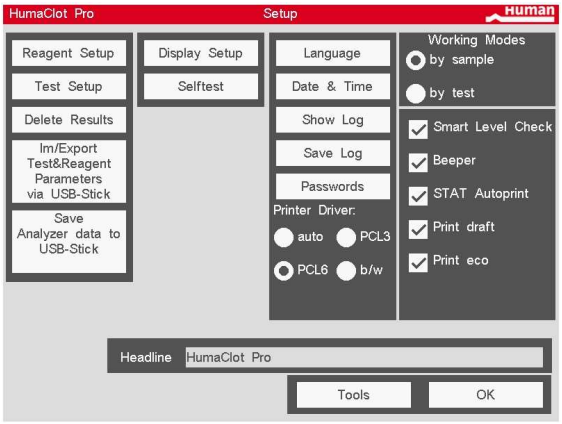


Рисунок 242

– Используя эти флажки, вы можете установить параметры печати. Включение/выключение параметра осуществляется путем нажатия на поле, например. ON = ✓ (активен).

4.6 Самопроверка

Кнопка Selftest (Самопроверка) в окне Setup позволяет открыть окно Selftest с кнопками, которые позволяют активировать самотестирование для электронных и механических частей анализатора. Результаты самотестирования сохраняются в журнале.

Примечание. Перед выполнением самопроверки убедитесь, что все пробирки для образцов, флаконы и диски с кюветами удалены из анализатора.

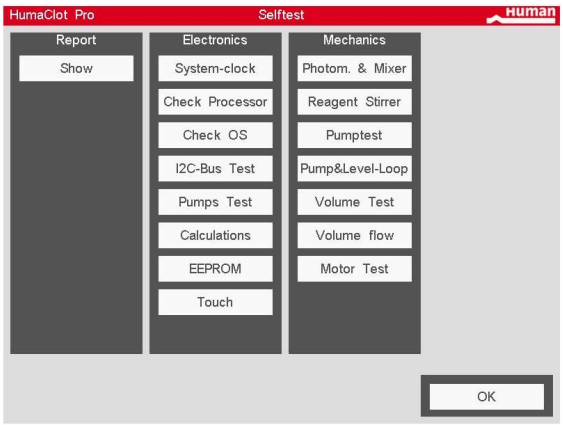


Рисунок 243

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

Кнопка Show (Показать)

– В области экрана Report нажмите кнопку Show (Показать), появится следующее окно с содержимым файла журнала.

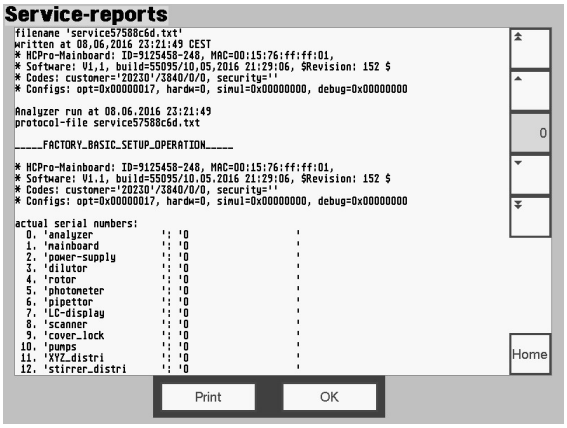


Рисунок 244

– При нажатии кнопки OK содержимое файла журнала сохранится на USB-накопителе. Каждый файл журнала имеет уникальное имя файла. Появится следующее сообщение:



Рисунок 245

– Нажмите кнопку OK.

Кнопка System-clock (Системные часы)

В области экрана Electronics нажмите кнопку System clock для измерения и сравнения аппаратных и программных часов. Появится следующее сообщение:

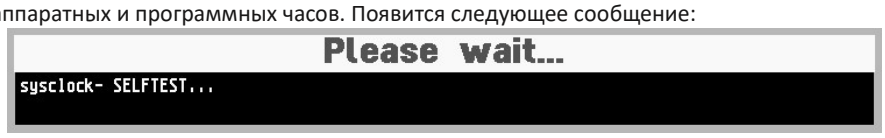


Рисунок 246

После успешной самопроверки системных часов появляется следующее сообщение в окне «INFO»:



Рисунок 247

Позже на экране опять появится окно Selftest.

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

4.6.1 Кнопка Check Processor (Проверка процессора)

– При нажатии кнопки Check Processor (Проверка процессора) выполняется проверка внутреннего таймера процессора.

Во время самопроверки процессора появится сообщение Please wait… (Подождите пожалуйста...), результат самопроверки будет показан в окне Info, см. рисунке выше.

4.6.2 Кнопка Check OS (Проверка ОС)

– При нажатии кнопки Check OS (Проверка ОС) проверяется операционная система.

Во время самопроверки операционной системы появится сообщение Please wait… (Подождите пожалуйста...), результат самопроверки будет показан в окне Info, см. рисунке выше.

4.6.3 Кнопка I2C-Bus Test (Проверка шины I2C)

– При нажатии кнопки I2C-Bus Test (Проверка шины I2C) проверяется работа системной шины.

Во время самопроверки шины I2C появится сообщение Please wait… (Подождите пожалуйста...), результат самопроверки будет показан в окне Info, см. рисунке выше.

4.6.4 Кнопка Pumps Test (Проверка насосов) (Electronics)

– При нажатии кнопки Pumps Test (Проверка насосов) на короткое время включается насос отходов, слышен звук работающего насоса.

Во время самопроверки насосов появится сообщение Please wait… (Подождите пожалуйста...), результат самопроверки будет показан в окне Info, см. рисунке выше.

4.6.5 Кнопка Calculations (Проверка вычислений)

– При нажатии на кнопку Calculations (Проверка вычислений) проверяется внутренняя формула расчета преобразований во время цикла измерения.

Во время проверки вычислений появится сообщение Please wait… (Подождите пожалуйста...), результат проверки будет показан в окне Info, см. рисунке выше.

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

4.6.6 Кнопка EEPROM (ЭСППЗУ)

– При нажатии на кнопку EEPROM (ЭСППЗУ) проверяется микросхема памяти, расположенная на плате анализатора.

Во время проверки ЭСППЗУ появится сообщение Please wait… (Подождите пожалуйста...), результат проверки будет показан в окне Info, см. рисунке выше.

4.6.7 Кнопка Photometer & Mixer (Фотометр и Микшер)

При нажатии кнопки Photometer & Mixer (Фотометр и Микшер) проверяется работоспособность фотометра и двигателей микшера под фотометром. Появится следующее окно:

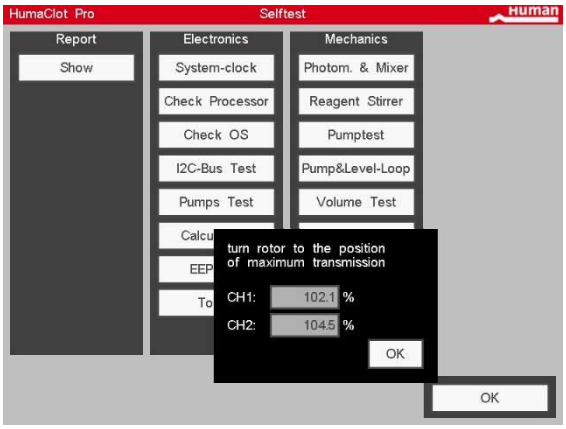


Рисунок 248

FIGURE 248

– Вращайте измерительный ротор до тех пор, пока максимальное значение пропускания для обоих каналов будет больше 97% и нажмите кнопку OK.

Во время проверки фотометра и микшера появится сообщение Please wait… (Подождите пожалуйста...), результат проверки будет показан в окне Info, см. рисунке выше.

Если максимальное значение пропускания для обоих каналов меньше 97%, проверка фотометра считается неудачной и завершается следующим сообщением:

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

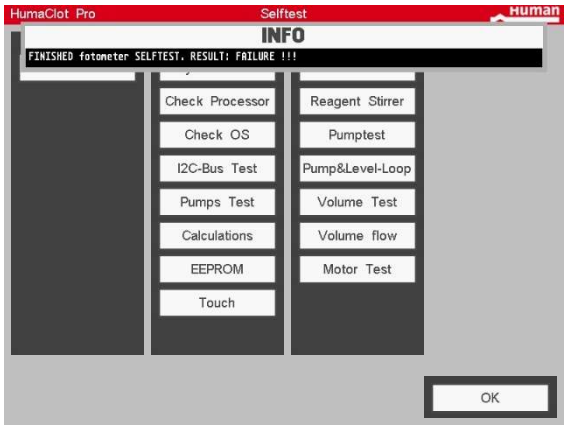


Рисунок 249 – Неудачное завершение проверки фотометра

FIGURE 249

Результаты проверки фотометра и микшера будут записаны в журнал:



Рисунок 250

Нажмите кнопку OK для возврата в окно самопроверки.

4.6.8 Кнопка Reagent Stirrer (Микшер реагентов)

– При нажатии кнопки Reagent Stirrer (Микшер реагентов) 3 микшера, расположенные под позициями реагентов 1 - 3, проверяются с различной скоростью.

Во время проверки фотометра и микшера появится сообщение Please wait… (Подождите пожалуйста...), результат проверки будет показан в окне Info, см. рисунке выше.

– При нажатии кнопки Level check (Проверка уровня) проверяется датчик уровня дозатора.

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

Инициализируется манипулятор, начинается процедура заполнения станции промывки системным раствором с последующим удалением раствора из станции промывки. Уровень жидкости внутри станции промывки измеряется между двумя циклами

Во время проверки датчика уровня появится сообщение Please wait… (Подождите пожалуйста...), результат проверки будет показан в окне Info, см. рисунке выше.

4.6.9 Кнопка Pumptest (Проверка насосов)

При нажатии кнопки Pump test начнется проверка насосов.

Объяснение для проверки насосов:
Проверка насосов и датчика уровня выполняется как указано ниже:
Фаза 1/4 остается неизменной (удалением раствора из станции промывки). Если результат фазы 1/4 = Ok, начинается выполнение следующей фазы, заполнение всей гидравлической системы. Фаза 2/4: повторение фазы ¼, но с 30-ти секундным временем ополаскивания (включаются насос отходов и насос для подачи раствора).

Фаза 3/4: Ожидаемое минимальное снижение уровня z в насосах и тест обнаружения уровня с фазы 2/4 до фазы 3/4 снижен со 150 до 115 шагов по z. Фаза 4/4: аналогично фазе 1/4 (удалением раствора из станции промывки). На каждой фазе (1/4, 2/4, 3/4, 4/4) после того, как станция промывки опорожняется или заполняется, добавляется задержка в 2,5 секунды, прежде чем дозатор выполнит поиск уровня z внутри станции промывки.

В случае неудачного завершения проверки насосов и датчика уровня появится сообщение в зависимости от фазы:

INFO “Phase 1/4 both pumps -> Level at pos = xxx (expected y…z).
Press OK to repeat!”
«Фаза 1/4 оба насоса -> Уровень в позиции = xxx (ожидаемое значение y…z)

INFO “Phase 2/4 both pumps 30s -> Level at pos = xxx (expected y…z).
Press OK to repeat!”

INFO “Phase 3/4 Dist. water pump -> Level at pos = xxx (expected y…z).
Press OK to repeat!”

INFO “Phase 4/4 waste-pump -> Level at pos = xxx (expected y…z).
Press OK to repeat!”

Пример сообщения в окне INFO:

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



Рисунок 251

Нажмите кнопку OK для повтора всей проверки насосов.

Проверку можно повторять несколько раз, кроме фазы 3/4. После 5 неудачных попыток для фазы 3/4 программное обеспечение анализатора блокируется из-за неисправности подачи дистиллированной воды / удаления отходов, измерение больше невозможно. Отображается соответствующее сообщение.



Рисунок 252

Нажмите OK чтобы закрыть это сообщение.

Если при нажатии кнопки Load reagent появится следующее сообщение:

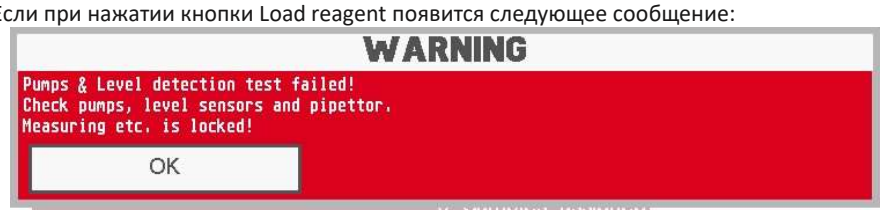


Рисунок 253

Нажмите OK чтобы закрыть это сообщение.

В этом случае необходимо определить причину отказа насосов и определение уровня.

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

4.6.10 Кнопка Pump & Level-Loop (Проверка насосов и датчика (в цикле))

Нажмите кнопку Pump & Level-Loop для проверки насосов и датчика в цикле.

При выборе этой проверки на экране появится окно с выбором количества циклов.

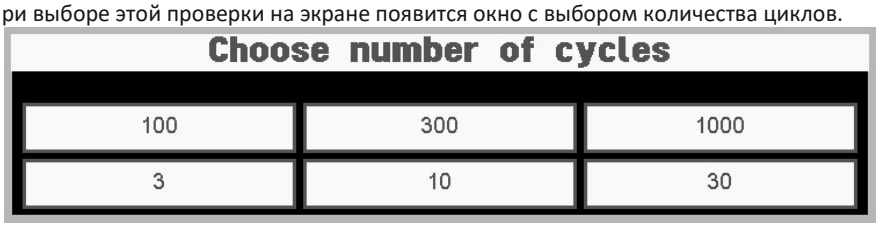


Рисунок 254

Выберите количество циклов.
Автоматически появится следующее окно с выбором количества повторов.

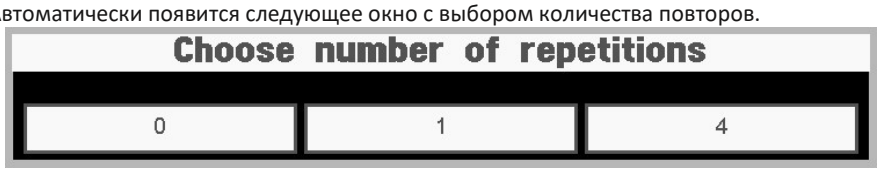


Рисунок 255

- Выберите количество повторов.
- Цикл проверки запускается автоматически.
- Опорожнение станции промывки.
- Дозатор перемещается вниз, чтобы измерить нижний уровень жидкости внутри станции промывки.
- Заполнение станции промывки водой.
- Дозатор перемещается вниз, чтобы измерить более высокий уровень жидкости внутри станции промывки.
- Отображается цветной график. Ось X соответствует количеству выполненных циклов. Ось Y соответствует положению дозатора по оси z, где был обнаружен уровень жидкости (фиолетовый = самый низкий уровень жидкости, зеленый = самый высокий уровень жидкости).
- В конце проверки дозатор промывается дистиллированной водой в течение 30 секунд (насос для подачи воды и насос отходов включены).

Отображается окно INFO, содержащее информацию о минимальном и максимальном повышении уровня внутри станции промывки и стандартном отклонении для низкого и высокого уровня жидкости, измеренных во время цикла проверки.

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

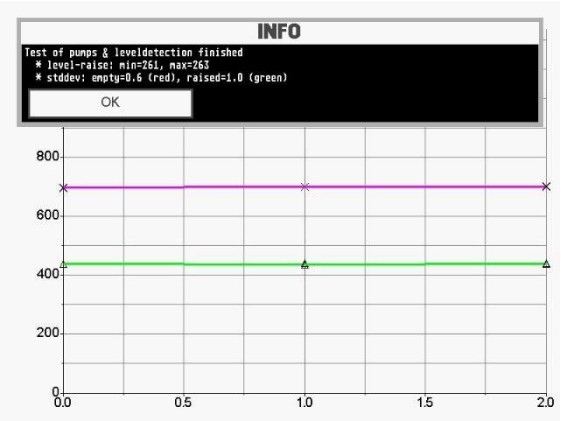


Рисунок 256

Нажмите OK для закрытия этого окна.

Примечание. Программное обеспечение проверяет, находятся ли нижнее и верхнее значения в определенных диапазонах, в зависимости от значения механических допусков анализатора, и сообщает, что тест PASSED (ПРОШЕЛ) или FAILED (НЕ ПРОШЕЛ). Делается запись в файл отчета и выводится сообщение экран.

4.6.11 Кнопка Volume Test (Проверка объемов)

Нажмите кнопку Volume Test, чтобы проверить кривую объема для нескольких флаконов, появится следующее окно:

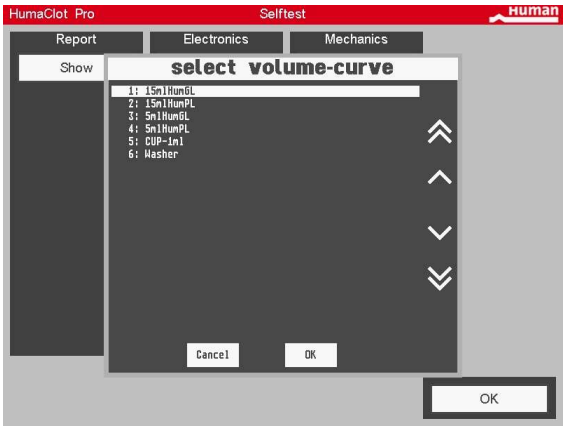


Рисунок 257

В окне «select volume-curve» представлен список флаконов, для которых можно выполнить проверку кривой объема.

– Выберите флакон из списка, например. 5ml HumPL и нажмите кнопку «OK»

Появится новое окно для выбора типа флакона.

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

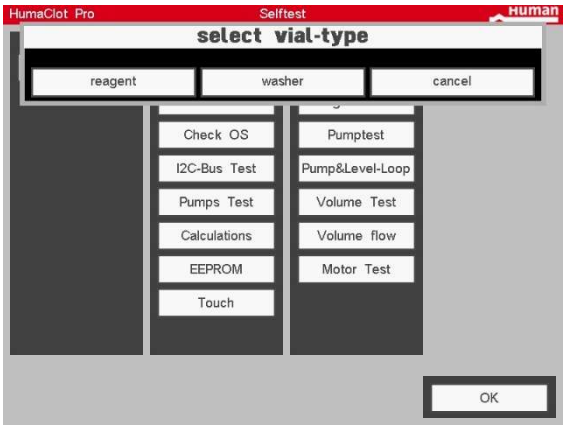


Рисунок 258 – Выбор типа флакона

После выбора типа флакона появится окно для выбора позиции флакона с реагентом/раствором.

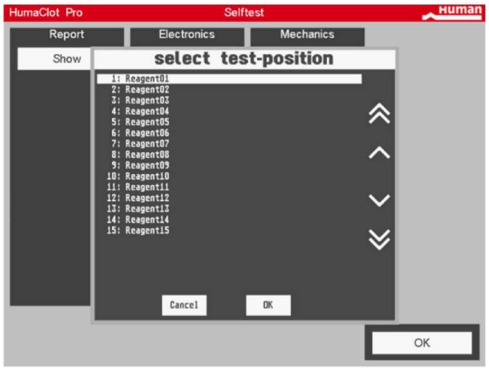


Рисунок 259 – Позиции для флакона с реагентом



Рисунок 260 – Позиции для флакона с раствором

– Выберите позицию, в которую будет помещен флакон для проверки объема, например, «4» для позиции реагента 4 в области реагентов.

Манипулятор двигается в исходное положение, появится новое окно:

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

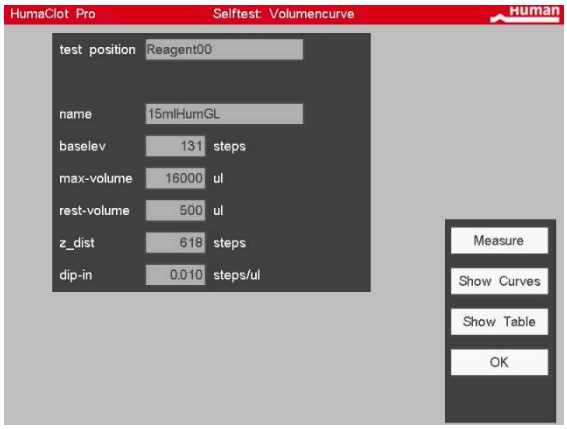


Рисунок 261

В окне представлена некоторая информация:

Test position = выбранная позиция для реагента

Name = наименование флакона

Baselev = базовый уровень настройки, используемый сервисным персоналом для регулировки позиции

Max-volume = максимальный объем выбранного флакона

Rest volume = остаточный объем жидкости во флаконе, который не может быть взят дозатором.

Z_dist = максимально допустимое количество шагов дозатора (+ количество шагов от «baselev») вниз для выбранного флакона.

Dip-in = количество шагов дозатора вниз, для подтверждения того, что дозатор все еще находится в жидкости после того, как некоторое количество жидкости было изъято дозатором.

Значения нельзя редактировать, т.к. нельзя перезаписывать существующие данные кривой объема, которые были определены на заводе.

– При нажатии кнопки Show Curves (Показать кривые), на экране отображается текущая кривая объема для выбранного флакона.

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

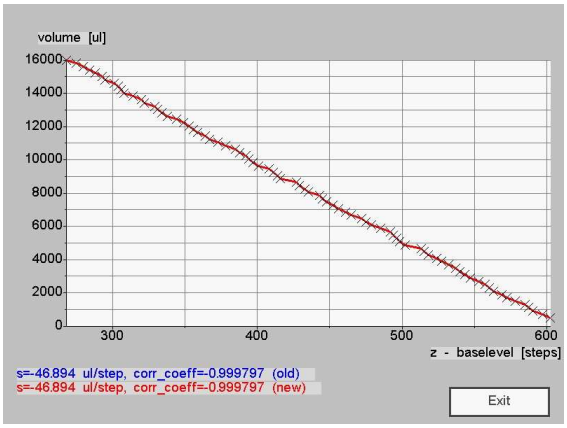


Рисунок 262

Ось X – количество шагов дозатора во флаконе
Ось Y – рассчитанный объем жидкости [мкл] в зависимости от количества шагов [z-baselevel [шаги]] во флаконе

– Нажмите кнопку Exit (Выход) для закрытия этого окна

– Нажмите кнопку Show Table (Показать таблицу) для отображения одиночных значений для кривой объема. Появится следующее окно:

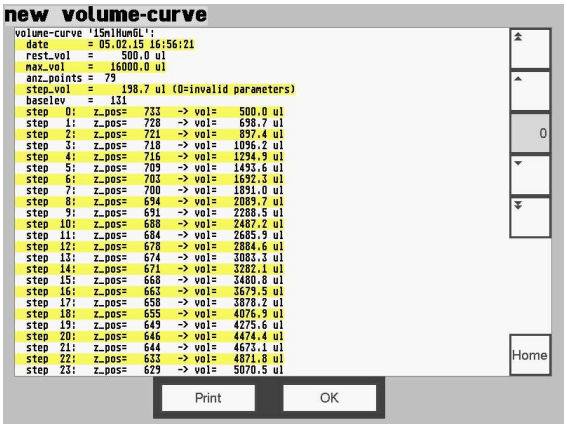


Рисунок 263

– При нажатии кнопки Print (Печать) все значения кривой объема будут распечатаны
– При нажатии кнопки OK снова отображается окно Selftest Volumecerve

– При нажатии кнопки Measure **(**Измерение) в окне Selftest Volumecerve начнется проверка кривой объема и появится следующее сообщение:

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

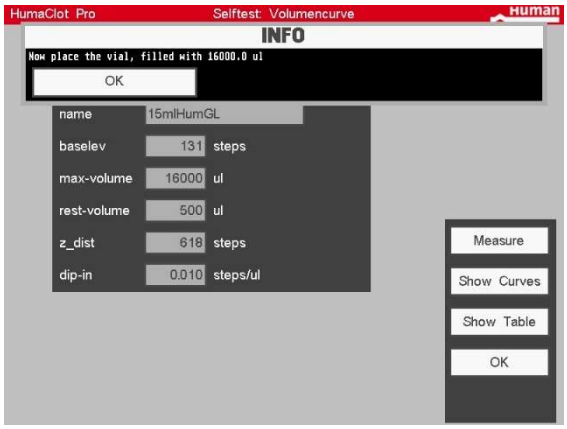


Рисунок 264

- Наполните флакон объемом жидкости, указанным в сообщении.
- Поместите флакон с реагентом в позицию для реагента, выбранную ранее, и подтвердите сообщение, нажав кнопку OK.

Анализатор запускает проверку кривой объема, дозатор каждый шаг отбирает жидкость из флакона с реагентом, пока не достигнет остаточного объема флакона. Результаты представлены на экране:

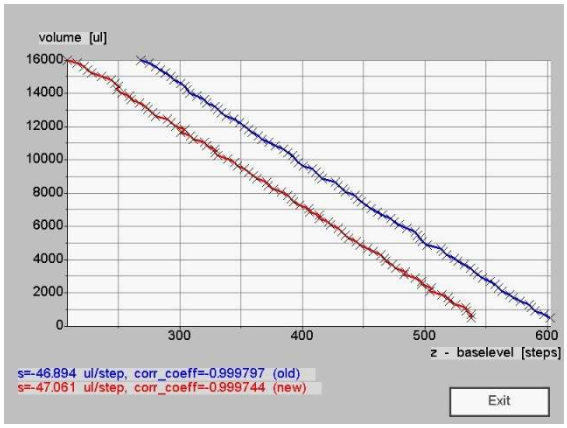


Рисунок 265

Новая (красная) кривая объема должна быть очень близка к существующей (синей) кривой объема. В этом случае проверка кривой объема завершилась успешно.

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

Следующая информация, показанная в заголовке при проверке кривой объема:
- номер кривой
- позиция реагента
- остаточный объем
- максимальный объем
- имя флакона
- количество шагов дозатора, которые необходимо выполнить
- объем аспирации за один шаг
- максимальный уровень z для перемещения дозатора

Ниже кривой объема показана следующая информация:
- фактический расчетный объем
- соответствующий z-уровня и шаг дозатора
- расчетный объем на шаг дозатора
- коэффициент корреляции

По завершении проверки кривой объема появится сообщение:

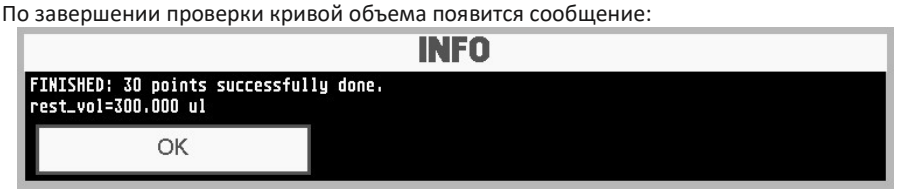


Рисунок 266

Нажмите кнопку OK для возврата в окно Selftest Volumecurve.

4.6.12 Кнопка Volume Flow (Проверка потока)

- При нажатии кнопки Volume flow (Проверка потока) три пробирки для образца будут дважды заполняться жидкостью, будет измеряться уровни жидкости. Появится следующее сообщение:



Рисунок 267

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

– Поместите три пробирки для образцов в указанные позиции, после нажатия на кнопку Yes (Да), анализатор будет инициализирован, три пробирки для образцов будут заполнены жидкостью. Каждая из них будет заполнена два раза разными объемами. Уровень жидкости в каждой пробирке для образца измеряется два раза после первого и второго заполнения.

После проверки потока будет показано окно INFO с результатами:

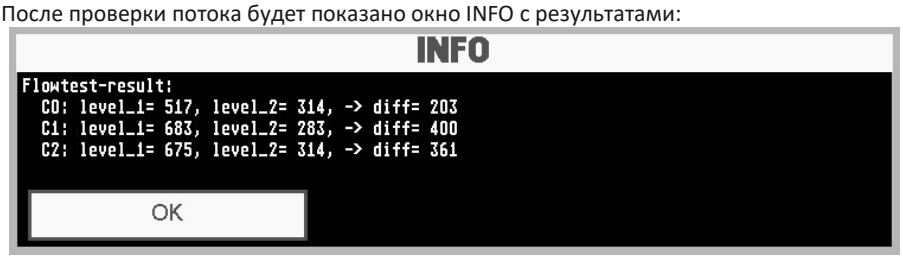


Рисунок 268

Три значения должны быть близки друг к другу

– Нажмите кнопку OK, чтобы вернуться в окно самопроверки.

4.6.12.1 Кнопка Motor test (Проверка моторов)

– Нажмите кнопку Motor test (Проверка моторов), анализатор будет инициализирован, дозатор перемещается в каждую позицию анализатора. В случае сбоя дозатор немедленно останавливается. После перемещения ко всем позициям анализатора дозатор останавливается в позиции промывки.



Рисунок 269

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

4.7 Выключение анализатора

Для выключения анализатора выполните следующие инструкции, как описано ниже.

– В Главном меню нажмите кнопку Shutdown (выключение).

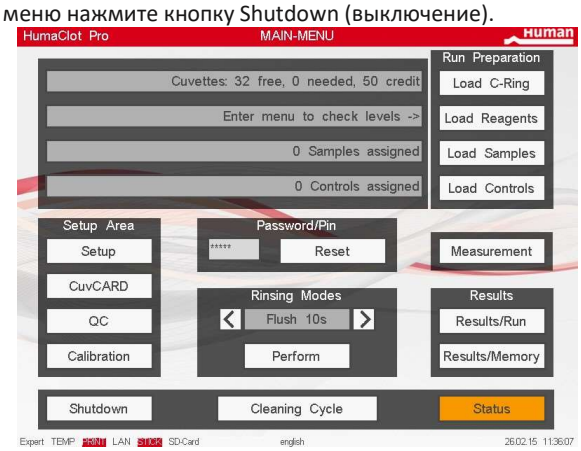


Рисунок 270

Появится следующее сообщение:

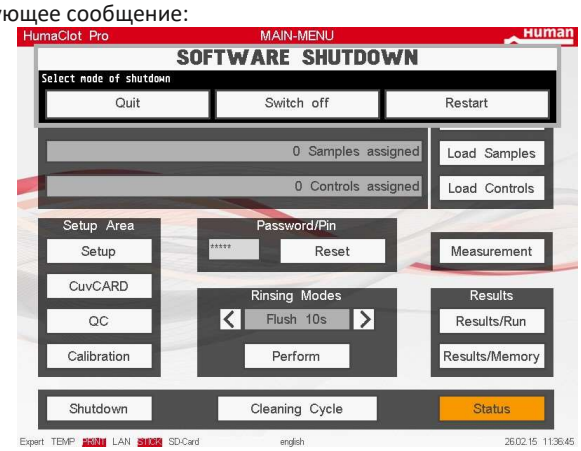


Рисунок 271

Выберите операцию

Дополнительные операции	**Описание**
Quit Выход	Вы покинете это окно без каких-либо изменений. Вскоре появится информационное окно анализатора.
Switch Off Выключить	Нажав эту кнопку, вы закроете программу. Перед выключением анализатор выполнит циклы промывки. Появляется сообщение с информацией, что анализатор должен быть выключен пользователем.
Restart Рестарт	Перезапуск системы.

Примечание. Промывочный раствор должен оставаться в положении W1 до выключения анализатора для обеспечения надлежащей очистки в конце дня.

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

5 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Обслуживание и гигиена

В этой главе вы приведены рекомендуемый график и процедуры технического обслуживания анализатора.

Для получения точных результатов производитель рекомендует регулярно очищать и обслуживать анализатор. Несоблюдение этих рекомендаций может вызвать загрязнение и сбои в работе системы, а также может привести к прекращению гарантии производителя.

Тщательно соблюдайте следующие инструкции по очистке и гигиене:



Не используйте для чистки анализатора органические кислоты. Всегда используйте для этой цели средства для очистки поверхностей, рекомендованные специализированными торговыми предприятиями. Всегда используйте увлажненную средством для очистки ткань; не распыляйте и не лейте какие-либо жидкости, так как они могут повлиять на правильную работу анализатора или повредить его.

Не допускайте попадания пыли и проливов жидкости на анализатор. Если анализатор не будет использоваться в течение длительного периода, накройте анализатор пылезащитным чехлом или поместите его в коробку.



Если на анализатор была пролита жидкость, удалите загрязнения чистым впитывающим нетканым материалом, соблюдая все применимые гигиенические требования.
Если жидкость случайно попала в измерительный канал, удалите жидкость с помощью пипетки, а затем очистите измерительный канал безворсовой тканью. Пожалуйста, соблюдайте все применимые гигиенические требования.

Если измерения контроля качества не дают ожидаемого результата, свяжитесь с технической службой.

В анализаторе используется литиевая батарея типа Li-Mn CR 2430 (срок службы около 5 лет). Она должна быть заменена авторизованным сервисным персоналом не позднее, чем через 5 лет. В противном случае безупречная работа анализатора не может быть гарантирована.

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

5.1.1 Проведение технического обслуживания

Примечание. Перед выполнением любой операции, описанной в этой главе, ознакомьтесь с опасностями и мерами предосторожности, перечисленными в главе 6.7 Опасности и меры предосторожности данного руководства.

Примечание. Дополнительные операции по техническому обслуживанию, выполняемые специалистом технической службы, описаны в руководстве по обслуживанию.

Операция ТО	Частота			
	Ежедневно	Еженедельно	Ежемесячно	Ежегодно
Автоматический цикл очистки системы удаления отходов	Startup (Запуск) Shutdown (Выключение)			
Очистка рабочей поверхности		x		
Цикл очистки системы удаления отходов с раствором CLEAN		x		
Цикл очистки дозатора с раствором CLEAN		x		
Очистка двух контейнеров и датчиков и замена дистиллированной воды		x		
Очистка гидравлической системы и замена фильтра			x	
Очистка корпуса			x	
Замена контейнеров для воды и для отходов				x
Замена шприца 250 мкл (специалист технической службы)				x

5.1.2 Управляемое обслуживание

Интерфейс пользователя предоставляет инструкции по необходимым действиям при обслуживании.
Цвет кнопки Maintenance (Обслуживание) в главном меню указывает на текущий статус обслуживания:

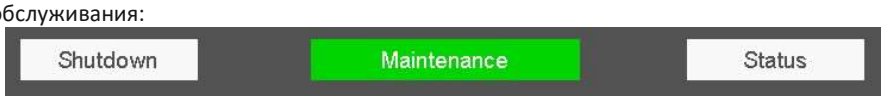


Рисунок 272 – Зеленая кнопка Maintenance



Рисунок 273 – Оранжевая кнопка Maintenance



Рисунок 274 – Красная кнопка Maintenance

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

Таблица 1

Зеленый	Все операции по обслуживанию выполнены, и в ближайшие 24 часа никаких действий по обслуживанию не потребуется.
Оранжевый	В течение следующих 24 часов требуется выполнить одну или несколько операций по техническому обслуживанию. Чтобы предотвратить появление красного цвета кнопки, операции следует выполнить как можно скорее.
Красный	Одна или несколько операций по техническому обслуживанию просрочены и должны быть выполнены немедленно, чтобы предотвратить любые неисправности анализатора.

5.1.3 Окно Maintenance Overview (Обзор обслуживания)

При нажатии кнопки Maintenance (Обслуживание) в главном меню открывается окно Maintenance Overview (Обзор обслуживания). В окне показывается статус еженедельного, ежемесячного, ежегодного обслуживания, а также статус обслуживания шприца. Ежедневные действия по техническому обслуживанию не включаются в управляемое обслуживание по причинам удобства использования.

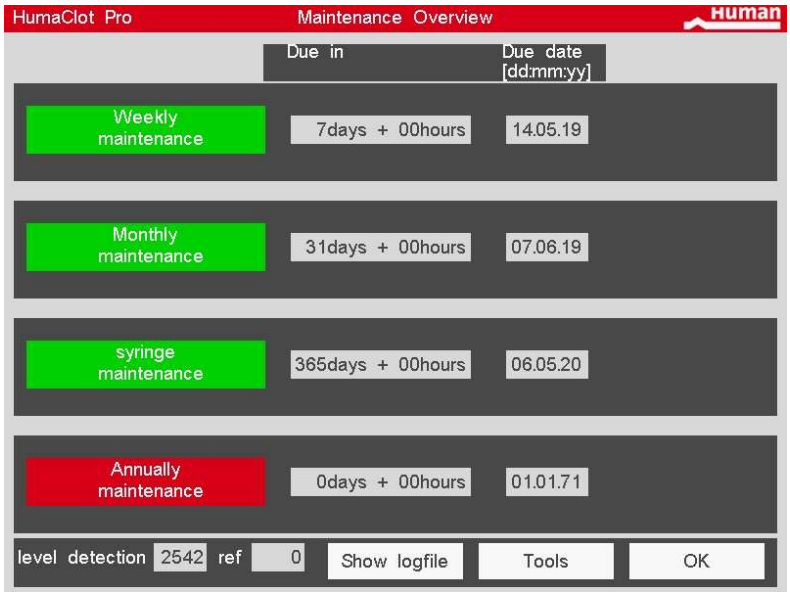


Рисунок 275

Для каждой категории облуживания есть цветные кнопки.

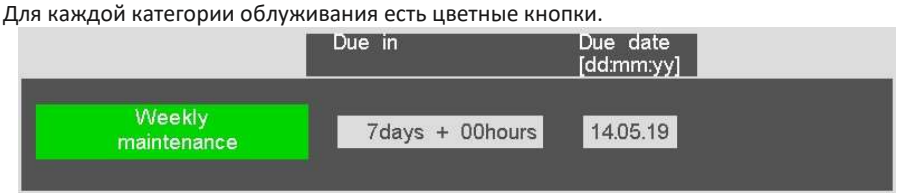


Рисунок 276

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

Изображение на Рис. 276 можно интерпретировать следующим образом: Кнопка зеленого цвета, это означает, что все операции по еженедельному обслуживанию были выполнены вовремя, и в следующие 24 часа никаких действий не потребуется.
Следующая операция должна быть выполнена через 7 дней. Срок выполнения следующей операции – 14 мая 2019 года.
Цветовая кодировка соответствует тем же правилам, что и в таблице 1.

5.1.4 Журнал обслуживания

При нажатии кнопки Show logfile (показать журнал) откроется окно Maintenance logfile (Журнал обслуживания), информацию можно распечатать для документирования.

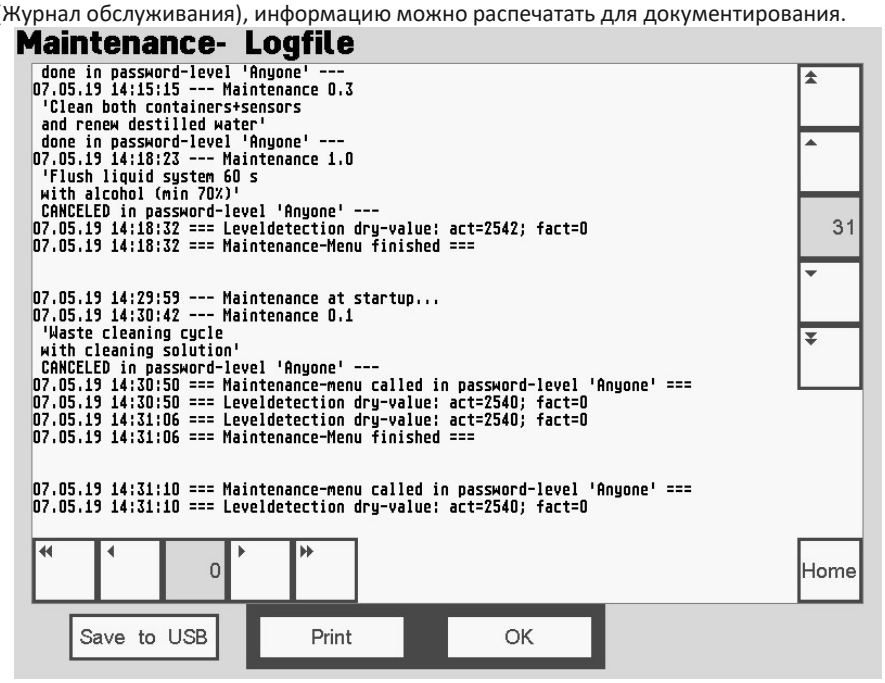


Рисунок 277

Производитель рекомендует регистрировать операции по обслуживанию, в которых будут задокументированы все циклы обслуживания, технического обслуживания и ремонта, замены деталей, очистки и дезинфекции.

Если сервисная служба должна отремонтировать или заменить детали в системе, вы должны предоставить протоколы технического обслуживания. Это может упростить ремонт.

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

5.1.5 Окно Maintenance Overview (Обзор обслуживания) при первом запуске

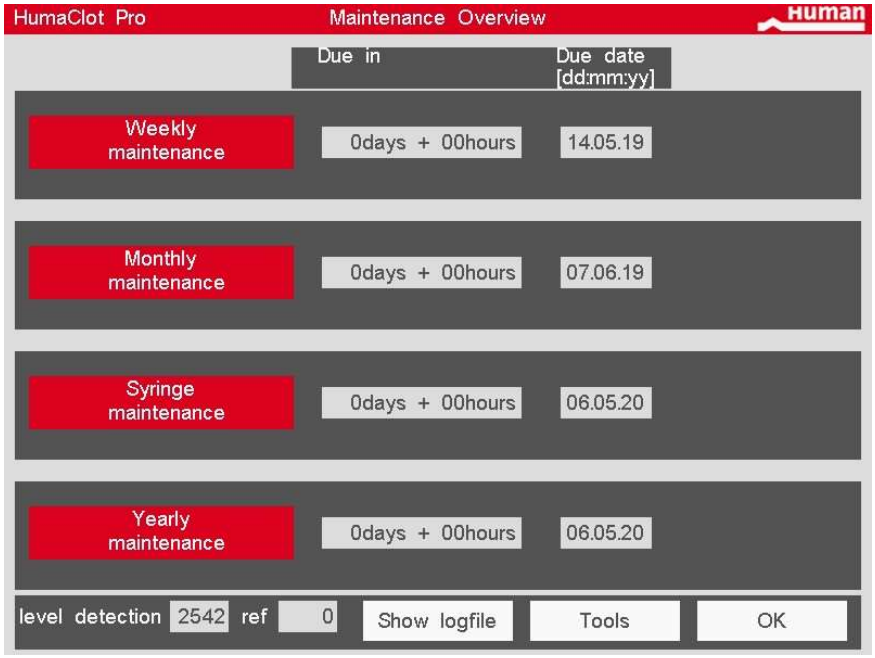


Рисунок 278

После первого запуска анализатора все операции по техобслуживанию будут просрочены. При первоначальной настройке рекомендуется выполнить все операции по обслуживанию.

5.1.6 Еженедельное обслуживание



Рисунок 279

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

В следующих главах подробно объясняется еженедельное техническое обслуживание.

5.1.6.1 Очистка рабочей поверхности – Clean worktop

Примечание. Не используйте органические кислоты, отбеливатель, гипохлорит натрия или глутаральдегид.

Корпус и рабочую поверхность анализатора следует регулярно очищать, чтобы избежать загрязнения.

Используйте только раствор для очистки в соответствии с инструкциями или 70% спирт для очистки. Используйте влажную ткань. Ни в коем случае не распыляйте и не наливайте на/в анализатор какие-либо жидкости, которые могут отрицательно повлиять на работу.
Если жидкость случайно попала в анализатор, обратитесь в сервисную службу дистрибьютора или производителя.

Примечание: Избегайте прямого контакта кожи с образцами и/или реагентами, а также с теми частями анализатора, которые могут быть загрязнены образцами и/или реагенты.
Рассматривайте эти части как потенциально инфицированные. Если образцы попали на поверхность, немедленно сотрите их и продезинфицируйте анализатор. Реагенты могут вызвать раздражение кожи или слизистых оболочек. Соблюдайте рекомендации производителя, указанные в инструкции, как правильно обращаться с реагентами. Обязательно утилизируйте образец и исследуемый материал в соответствии с положениями законодательства и законов о биологической опасности.

5.1.6.2 Цикл очистки системы удаления отходов с раствором CLEAN – Waste cleaning cycle with CLEAN

Станцию промывки необходимо очищать через регулярные промежутки времени, чтобы избежать остатков реагентов или образцов, которые могут привести к неточным результатам или неправильной работе анализатора.

При запуске этой операции из окна обслуживания отображается следующее сообщение:

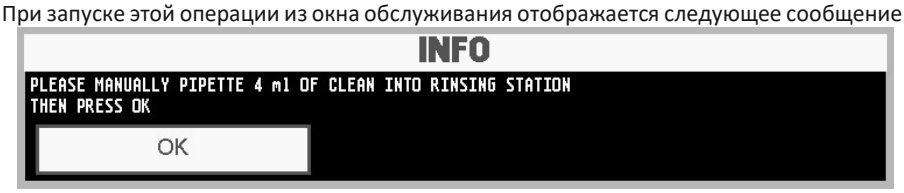


Рисунок 280

– Пипетируйте вручную 4 мл раствора для очистки в станцию промывки и нажмите OK.

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

Примечание. Не переполняйте станцию промывки (более 4 мл), чтобы избежать попадания жидкости между станцией промывки и рабочей поверхностью. В противном случае цикл очистки не будет выполнен.

Цикл очистки состоит из нескольких ходов шприца анализатора для аспирации и диспенсации раствора для очистки из станции промывки и завершается опорожнением станции промывки и окончательной промывкой дозатора дистиллированной водой.

5.1.6.3 Цикл очистки дозатора с раствором CLEAN – Pipettor cleaning cycle with CLEAN

При запуске этой операции из окна обслуживания отображается следующее сообщение:

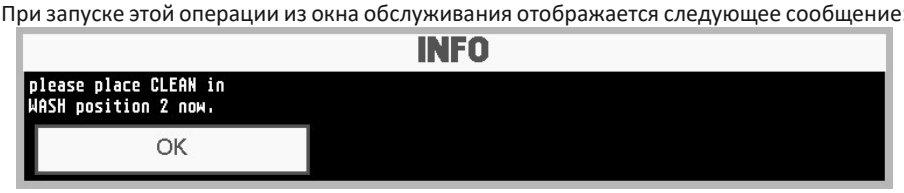


Рисунок 281 – Поместите CLEAN в позицию 2

По окончании цикла очистки дозатор перемещается из станции промывки в правую часть анализатора и появляется следующее сообщение:



Рисунок 282 – Удалите CLEAN из позиции 2

Примечание. Если возникнут проблемы с засорением дозатора или получением недостоверных результатов, повторите цикл промывки по мере необходимости.

Примечание. После завершения цикла очистки не забудьте вынуть флакон с раствором для очистки из позиции W2 в области реагентов.

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

Примечание. Перед выполнением любой задачи, описанной в этой главе, ознакомьтесь с опасностями и мерами предосторожности, перечисленными в главах 1, 6.5 и 6.7.

5.1.6.4 Clean both containers & sensors and renew distilled water – Очистка двух контейнеров и датчиков и замена дистиллированной воды

Контейнеры и датчики уровня необходимо очищать через регулярные промежутки времени, чтобы избежать загрязнения и риска неточности результатов измерения.

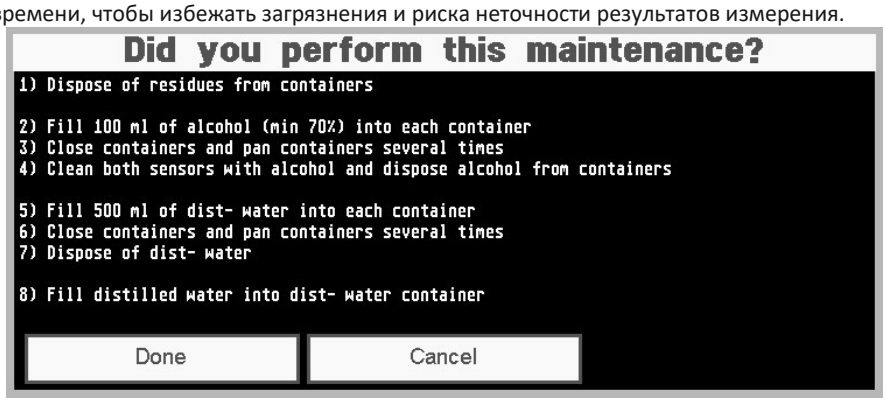


Рисунок 283

Примечание. Фильтр должен оставаться в стакане с дистиллированной водой, чтобы предотвратить высыхание во время еженедельной очистки резервуара для дистиллированной воды.

Следуйте инструкциям на экране.
Если вам необходимо отсоединить датчики, чтобы очистить их спиртом и промыть дистиллированной водой, см. подробности в главах 2.1.7 и 3.3.2.

5.1.7 Ежемесячное обслуживание

В следующих главах подробно объясняется еженедельное техническое обслуживание.



Рисунок 284

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

5.1.7.1 Очистка гидравлической системы и замена фильтра – Clean liquid system and replace filters

Гидравлическую систему необходимо регулярно очищать, чтобы избежать загрязнения и риска неточности результатов измерения.
Следуйте инструкциям на экране:

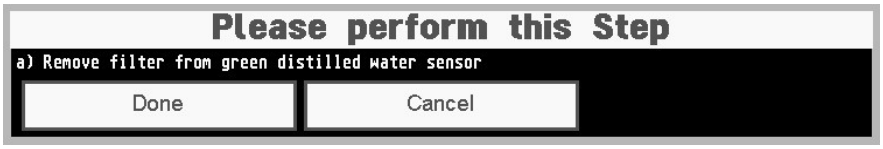


Рисунок 285

Необходимо выполнить следующие шаги:

a. Пользователь: снимите фильтр с датчика на трубке дистиллированной воды (зеленая маркировка).
b. Пользователь: заполните флакон минимум 50 мл спирта (минимум 70%) и вставьте датчик (зеленая маркировка).
– Система: 60 секунд ополаскивания спиртовым раствором.
c. Пользователь: извлеките датчик из флакона, очистите его, установите новый фильтр и вставьте датчик в контейнер с дистиллированной водой.
d. Система: 60 секунд ополаскивания дистиллированной водой.

5.1.7.2 Очистка корпуса – Clean housing

Корпус и рабочую поверхность анализатора следует регулярно очищать, чтобы избежать загрязнения.

Примечание. Не используйте органические кислоты, отбеливатель, гипохлорит натрия или глутаральдегид.

Используйте только раствор для очистки в соответствии с инструкциями или 70% спирт для очистки. Используйте влажную ткань. Ни в коем случае не распыляйте и не наливайте на/в анализатор какие-либо жидкости, которые могут отрицательно повлиять на работу.
Если жидкость случайно попала в анализатор, обратитесь в сервисную службу дистрибьютора или производителя.

Примечание: Избегайте прямого контакта кожи с образцами и/или реагентами, а также с теми частями анализатора, которые могут быть загрязнены образцами и/или реагенты.
Рассматривайте эти части как потенциально инфицированные. Если образцы попали на поверхность, немедленно сотрите их и продезинфицируйте анализатор. Реагенты могут вызвать раздражение кожи или слизистых оболочек. Соблюдайте рекомендации производителя, указанные в инструкции, как правильно обращаться с реагентами. Обязательно утилизируйте образец и исследуемый материал в соответствии с положениями законодательства и законов о биологической опасности.

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

5.1.8 Обслуживание шприца

Шприц необходимо регулярно заменять. Это обслуживание выполняется сервисным персоналом. За подробностями обращайтесь к поставщику.

5.1.9 Ежегодное обслуживание

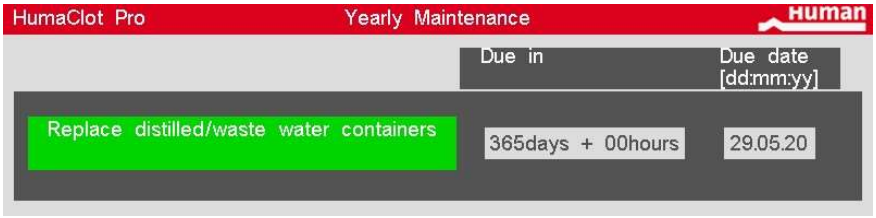


Рисунок 286

Контейнеры для дистиллированной воды и отходов необходимо заменять каждый год, чтобы предотвратить накопление остатков, которые могут привести к сбоям в работе.



5.1.10 Использованные одноразовые расходные материалы

Не забудьте утилизировать использованные диски с кюветами, первичные / вторичные пробирки и флаконы с реагентами в соответствии с положениями законодательства.

5.1.11 Утилизация анализатора

При утилизации анализатора необходимо учитывать следующее:

- Верхняя и нижняя часть корпуса выполнены из полиуретана.
- Механические части преимущественно изготавливаются из алюминия и других металлов.
- Электронные части необходимо утилизировать в соответствии с национальными требованиями по утилизации электрических деталей.
- В целях безопасности обслуживающего персонала убедитесь, что перед утилизацией анализатор продезинфицирован.

Примечание. Все расходные материалы, используемые с системой, должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Избегайте контакта кожи с образцами и реагентами, которые могут находиться на расходных материалах.

Примечание. Утилизируйте использованные одноразовые материалы в соответствии с законодательством, положениями или правилами лаборатории. Не выбрасывайте использованные одноразовые материалы, образцы и реагенты в обычный мусор.

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

5.2 Устранение неисправностей

Неисправности могут быть вызваны действиями во время использования и/или системой. Анализатор отображает сообщения об ошибках и предупреждения на экране и печатает их, если подключен внешний принтер. В дополнение к этому, в статусе может появляться информация о нарушениях и ошибках.

5.2.1 Ошибки программного обеспечения

Ошибки программного обеспечения могут привести к неправильным результатам. Возможные причины:

- Пузырьки воздуха в кювете.
- Температура реагента отклоняется от 37°C.
- Реагент установлен в неправильную позицию.
- Срок хранения образца или контрольного материала истек.
- В кювету нет мешалки.
- Перенос реагентов (реагент PT или фибриноген).
- Использовался реагент с неправильным номером партии.
- Реагент не использовался в соответствии с инструкцией.
- Используемый реагент не соответствует выбранному тесту.
- Неверная калибровочная кривая применяется к номеру партии реагента.
- Ошибки при заборе образца или центрифугировании.
- Во флаконе с реагентом нет мешалки.
- Неправильные параметры метода для измерения.
- Размер флакона для реагента, помещенный в область для реагента, не соответствует флакону, указанному в настройках реагента.
- Размер пробирки для образца, помещенной в область для образца, не соответствует пробирке, указанной в настройках образца.

При возникновении данных ошибок, они должны быть немедленно устранены. Некоторые из этих ошибок могут быть распознаны только при определении контрольной плазмы. В результате мы рекомендуем ежедневно запускать контрольную плазму перед выполнением обычных определений.

Если возникли какие-либо из этих ошибок, и они обнаружены вовремя, их необходимо немедленно устранить. Некоторые из этих ошибок можно обнаружить только при измерении контрольной плазмы. Мы рекомендуем ежедневно выполнять анализ контрольной плазмы перед обычными тестами.

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

5.2.2 Флаги ошибок в результатах/запусках или в списках результатах/памяти

Ошибки	Причины	Действия
Состояние: OK	Измерение завершено без проблем.	Отсутствуют
None	Свертывание не обнаружено в течение установленного времени измерения и в валидном диапазоне свертывания крови.	Проверьте настройки теста, см. Глава 4.5.5.1, действительное свертывание, автоматическое повторение и время измерения.
Состояние: D	Ошибка отклонения: Превышено заданное отклонение среднего значения, установленного в настройках теста.	Проверьте правильность настроек реагентов и тестов, увеличьте максимальный диапазон отклонения. Повторите тест.
Состояние: T	Ошибка температуры: Проблемы с температурой в дозаторе или в роторе	Обратитесь в техническую службу
Состояние: M	Ошибка микшера: Мотор(ы) микшера не работает должным образом.	Обратитесь в техническую службу
Состояние: S	Ошибка микшера реагента: Двигатель микшера реагента не работает должным образом.	Обратитесь в техническую службу
Состояние: F	Ошибка фотометра: Во время измерения была обнаружена ошибка фотометра.	Обратитесь в техническую службу
Состояние: L	Ошибка жидкости: Недостаточно реагента или образца во время запуска.	Проверьте уровень для всех используемых жидкостей и при необходимости пополните.
Состояние: Q (требуется установка программного обеспечения КК)	Ошибка КК: Тест контроля качества должен быть выполнен в течение последних 24 часов с использованием назначенной контрольной плазмы прежде, чем можно будет выполнять обычные тесты. Также результаты теста не должны нарушать правила Вестгарда. Ошибка Q появится, если эти требования не выполняются.	Выполните тест КК с использованием назначенного контроля перед выполнением обычного запуска. Убедитесь, что результаты подтверждены и не нарушены правила Вестгарда.
Состояние: H	Крышка открыта Крышка была открыта после начала запуска	Не открывайте крышку во время запуска, чтобы предотвратить появление этой ошибки.
Состояние: X	Одна или несколько операций обслуживания не были выполнены в соответствии с графиком	Перейдите в окно обслуживания и выполните все необходимые операции.

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

5.2.3 Ошибки во время работы анализатора

Ошибки	Причины	Действия
No function shown after switching on the device. После включения анализатор не рабоатет.	Источник питания? Предохранитель? Кабель питания подключен правильно?	Проверьте правильность подключения питания, проверьте предохранители
Analyzer fails during operation Анализатор перестал работать	Неисправность источника питания, предохранителя, кабель питания?	Проверьте правильность подключения питания, проверьте предохранители
There are air bubbles in the pipettor tubing В трубке дозатора присутствуют пузырьки воздуха	Система не была правильно заполнена Дистиллированная вода. Не плотное соединение трубки дозатора.	Проверьте резьбовые соединения трубки дозатора. Промойте с помощью дистиллированной воды, см. Глава 4.1.
No free reagent position, test could not be loaded. Отсутствуют свободные позиции для реагента, тест не может быть загружен.	Область для реагентов полностью загружена, нет свободных позиций для загрузки большего количества реагентов	Удалите реагенты из области для реагентов, которые не используются для следующего запуска.
Not enough cuvettes Недостаточно кювет	В текущем списке заданий требуется больше кювет, чем доступно в диске с кюветами. Запуск калибровки не будет выполняться в двух дисках с кюветами	Загрузите новый диск с кюветами, чтобы продолжить измерения для списка заданий. Загрузите новый диск с кюветами для калибровки, если калибровку невозможно выполнить с уже загруженным диском с кюветами.
Test has no valid calibration Тест не имеет валидной калибровки	Номер партии регента был изменен. Тест не имеет валидной калибровки.	Сначала введите данные калибровки для теста, см. Глава 4.4.
Reagent has no valid stability Реагент не имеет действительной стабильности	Закончилась стабильность реагента.	Обновите стабильность реагента, см. главы 4.2.2, 4.5.4
Not enough liquids, out of liquid (reagent, washer, sample) Недостаточно жидкости, жидкость закончилась (реагент, промывающий раствор, образец)	Объем жидкости, необходимый для запуска, не соответствует загруженному объему.	Заполните флакон с отсутствующей жидкостью в соответствии с требуемым количеством. Обновите реагент, см. главы 4.2.2, 4.5.4
System-Water is EMPTY Контейнер с системной жидкостью пуст	Контейнер для дистиллированной воды пуст	Заполните контейнер для дистиллированной воды, см. главу 3.3.2 Подключение датчиков и главу 5.1.5 Выполнение цикла очистки. Выполните заполнение и промывку системы.
Waste-Water is FULL Контейнер для отходов заполнен	Контейнер для отходов заполнен	Опустошите и очистите контейнер для отходов, см. Глава 5.1.4
System-Water is N.C. Системная жидкость не подключена	Датчик уровня для системной жидкости (зеленого цвета) не подключен	Правильно подключите датчик уровня для системной жидкости, см. Глава 3.3.2
Waste-Water is N.C. Отходы не подключены	Датчик уровня для отходов (красного цвета) не подключен	Правильно подключите датчик уровня для отходов, см. Глава 3.3.2
Value out of range, reset to max. value Значение вне диапазона, установлено на максимальное значение	Значение, введенное для определенного параметра, выходит за пределы максимального диапазона ввода.	Значение будет установлено на максимально допустимое значение ввода автоматически, проверьте правильность параметра.

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

Ошибки	Причины	Действия
Value out of range, reset to min. value. Значение вне диапазона, установлено на минимальное значение.	Значение, введенное для параметра, выходит за пределы минимального диапазона ввода.	Значение будет установлено на минимально допустимое значение автоматически, проверьте правильность параметра.
Temperature errors Ошибки температуры	Произошли ошибки в роторе, дозаторе, которые препятствует достижению рабочей температуры.	Обратитесь в техническую службу
No level found in position…. Не были обнаружен уровень в позиции ...	Не был обнаружен уровень жидкости образца / контрольного материала / реагента / промывочного раствора.	Убедитесь, что тип флакона для образца / контроля / реагента / промывочного раствора выбран правильно и имеется ли жидкость. Убедитесь, что флаконы не переполнены. Если проблема не устранена, обратитесь в техническую службу.
LOCKED: Rotor out of Temperature! ЗАБЛОКИРОВАНО: Ротор вне температурного диапазона!	Измерительный ротор не достигает требуемой температуры.	Подождите, пока статус «Temp» в строке статуса перестанет быть красным. Проверьте СТАТУС для получения дополнительной информации. Если проблема не устранена, обратитесь в техническую службу.
Liquid level in rinsing position too low Уровень жидкости в станции промывки слишком низкий	Это может быть вызвано: перегибом трубки, не подключена трубка дистиллированной воды, засорением фильтра для воды, неисправностью насоса, неисправностью датчика определения уровня жидкости, засорением дозатора.	Проверьте, если ли перегиб трубки, правильность подключения трубки к анализатору. Замените фильтр. Если проблема не устранена, обратитесь в техническую службу.
Liquid level in rinsing position too high Уровень жидкости в станции промывки слишком высокий	Это может быть вызвано: Неисправность насоса для отходов, перегнута трубка для отходов, не подключена трубка для отходов.	Проверьте, если ли перегиб трубки для отходов, правильность подключения трубки к анализатору. Если проблема не устранена, обратитесь в техническую службу.
Pumps + Level detection test failed! Measuring etc. is locked! Не пройдена проверка насоса + датчика уровня! Выполнение тестов заблокировано!	Во время инициализации / проверки возникла проблема, связанная с определением уровня. Это может быть вызвано следующими причинами: вместо дистиллированной воды используется водопроводная вода, дистиллированная вода содержит моющее средство, Трубка перегнута, не подключены трубки воды или отходов, засорение фильтр для воды, неисправность насосов воды или отходов.	Убедитесь, что дистиллированная вода соответствует требованиям, см. Раздел 2.1.6. Проверьте, если ли перегиб трубок для воды и для отходов, правильность подключения трубок к анализатору. Замените фильтр для воды. Если проблема не устранена, обратитесь в техническую службу.
Error 1: a) Level at pos. xxx. Check for: Waste pump failure! Ошибка 1: a) Уровень в поз. xxx. Проверьте: неисправность насоса для отходов!	Во время инициализации / проверки возникла проблема, связанная с насосом для отходов и/или определением уровня. Это может быть вызвано: отказом насоса для отходов, перегибом трубки, не подключена трубкой отходов.	Проверьте, если ли перегиб трубки для отходов, правильность подключения трубки к анализатору. Если проблема не устранена, обратитесь в техническую службу.

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

Ошибки	Причины	Действия
Error 1: Hardware_o.c, line xxx; Z is blocked at xxxx Ошибка 1: ПО, строка xxx, движение по Z заблокировано в xxx	Ошибка движения дозатора в направлении Z. Это может быть вызвано: Флакон, помещенный на анализатор, закрыт крышкой, неправильный тип флакона для образца или реагента, флаконы не одобрены для анализатора, Неисправность двигателя Z	Убедитесь, что все флаконы без крышек. Проверьте правильность выбора типа флакона в программном обеспечении. Проверьте правильность типа флакона, помещенного в анализатор. Если проблема не устранена, обратитесь в техническую службу.
Error 2: Servos.c, line xxx, Position_ Error, mot=XMOV Ошибка 2: Серво, строка xxx, Ошибка позиционирования, mot=XMOV	Ошибка движения в направлении X. Это может быть вызвано: Флакон, помещенный на анализатор, закрыт крышкой, флаконы не одобрены для использования с анализатором, предмет блокирует движение в направлении X. Неисправность двигателя X.	Убедитесь, что все флаконы без крышек. Проверьте правильность типа флакона, помещенного в анализатор. Проверьте, нет ли предметов в анализаторе. Если проблема не устранена, обратитесь в техническую службу.
Error 1: Stepper.c, line xxx, StepRun timeout. Ошибка 1: Шаговый привод, строка xxx, StepRun тайм-аут	Ошибка перемещения шприца. Это может быть вызвано: Блокировка привода шприца	Проверьте наличие предметов, которые могут блокировать движение шприца. Проверьте правильность установки шприца. Если проблема не устранена, обратитесь в техническую службу.
Error 1: Stepper.c, line xxx, StepGotoPos INVALID Ошибка 1: Шаговый привод, строка xxx, StepGotoPos INVALID	Ошибка перемещения шприца. Это может быть вызвано: Блокировка привода шприца	Проверьте наличие предметов, которые могут блокировать движение шприца. Проверьте правильность установки шприца. Если проблема не устранена, обратитесь в техническую службу.
No printer found! Принтер не обнаружен!	Внешний принтер не подключен или не включен. Выбран неправильный тип принтера	Убедитесь, что принтер правильного типа правильно подключен к интерфейсу USB, принтер включен. Если проблема не устранена, обратитесь в техническую службу.
Licence code not accepted Software remains locked Код лицензии не принят. Программное обеспечение заблокировано.	Введенный код лицензии для установки / обновления программного обеспечения неверен или введен неверно	Проверьте правильность кода лицензии и правильность его ввода. Если проблема не устранена, обратитесь в техническую службу.
New cuvette ring requested although a new one has been loaded Запрошен новый диск с кюветами, хотя новый диск был загружен	Новый диск с кюветами не принят. Некоторые кюветы оказались грязными / использованными.	Проверьте, установлен ли новый диск с кюветами. Проверьте, не загрязнен ли новый диск с кюветами или некоторые позиции кювет. Убедитесь, что новый диск с кюветами установлен правильно. Если проблема не устранена, обратитесь в техническую службу.

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

Ошибки	Причины	Действия
Not all cuvettes are clean Не все кюветы чистые	Некоторые кюветы оказались грязными/использованными.	Вставьте новое кольцо с кюветами, проверьте, что кюветы не были использованы.
Cuvette Ring missing Отсутствует диск с кюветами	Диск с кюветами не был установлен в ротор	Поместите диск с кюветами в ротор перед началом измерений.
Invalid Customer ID Недопустимый идентификатор клиента	Идентификационный номер клиента на CuvCARD не соответствует используемому типу кюветы.	Обратитесь в техническую службу.
Invalid Cuvette ID Недопустимый идентификатор кюветы	Тип кюветы на CuvCARD не соответствует типу кюветы в анализаторе.	Обратитесь в техническую службу.
CuvCARD not compatible with analyzer CuvCARD несовместима с анализатором	Использованная CuvCARD не содержит кюветы или является неправильной картой.	Попробуйте другую CuvCARD или обратитесь в техническую службу.
CuvCARD write error. No booking done. Ошибка записи CuvCARD. Бронирование не выполнено.	Введенная карты может быть с дефектом.	Повторно вставьте карту и повторите процесс, или обратитесь в техническую службу.
Balance and reserve fully used Баланс и резерв полностью использованы	Баланс диска с кюветами и резерв полностью использованы, дальнейшие измерения невозможны.	Вставьте новую CuvCARD и загрузите новый баланс в анализатор, как только будет использован баланс кювет и резерв.
CuvCARD devalued! CuvCARD девальвирована!	Баланс диска с кюветами на CuvCARD полностью использован, CuvCARD пуста!	Используйте новую CuvCARD, поставляемую в коробках с кюветами.
Only reserve measurements are possible. Возможны только резервные измерения.	Сообщение содержит информацию о том, что доступны только резервные измерения.	Приготовьтесь загрузить новую CuvCARD и заказать новые диски с кюветами.
After current C-Ring further measurements are locked. После текущего диска с кюветами дальнейшие измерения будут заблокированы.	Измерительные каналы будут заблокированы после использования текущего диска с кюветами.	Загрузите новый баланс кюветн в анализатор

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

5.2.4 Замена предохранителей

Анализатор имеет блок питания (PSU) для широкого диапазона напряжений, поэтому его можно использовать в диапазоне от 100 до 240В, 50/60 Гц. Возможно, необходимо заменить предохранители, если анализатор не работает, даже если он правильно подключен.
Используйте для замены только типы предохранителей, рекомендованные изготовителем. Изучите информацию, представленной на заводской табличке на задней панели анализатора. Система поставляется в комплекте с предохранителями на напряжение 240 В.

Используйте только предохранители, отвечающие следующим требованиям:

5A/250В с временной задержкой (T5A L250V)
IEC 60127-2/III

Для замены предохранителей, выполните следующие действия:
- Выключить анализатор.
- Отключите анализатор от сети и отсоедините кабель.
- Осторожно откройте крышку отсека для предохранителей с помощью отвертки. См. рисунок ниже.

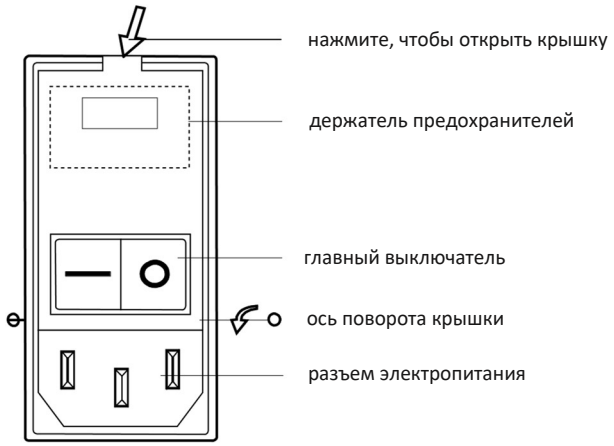


Рисунок 287

Красный держатель предохранителей теперь виден.
- Установите отвертку в верхний паз держателя предохранителей и выньте держатель из корпуса.
- Проверьте предохранители, если провод расплавился – замените предохранитель.
- Соблюдайте осторожность при установке предохранителей в те же позиции внутри держателя.
- Установите держатель предохранителя обратно.
- Закройте крышку отсека для предохранителей.
- Подключите анализатор к источнику питания и проверьте правильность работы.

Примечание. Обратитесь в техническую службу, если не удалось произвести замену предохранителей.

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

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

6 ПРИЛОЖЕНИЯ

6.1 Комплект поставки

	Наименование	Кат. №
Анализатор	1 x HumaClot Pro	15800
Принадлежности	1 x Контейнер для дистиллированной воды, с крышкой	--
	1 x Контейнер для отходов, с крышкой	--
	1 x Датчик уровня дистиллированной воды	--
	1 x Датчик уровня отходов	--
	12 x Фильтров для датчика уровня дистиллированной воды	--
	1 x Шприц 250 мкл (установлен в анализатор)	--
	1x Штатив для образцов (установлен в анализатор)	--
	1x Штатив для реагентов	--
	10 x Дисков с кюветами	--
	11 x Чашек для образцов 4 мл	--
	1 x Флакон с раствором для промывки	--
	1 x Флакон с раствором для очистки	--
	3 x Переходных кольца 5 мл	--
	1 x набор предохранителей, 2 шт. (250V/5A)	--
	1 x USB-накопитель	--
	5 x Пластиковых флаконов для реагентов, 5 мл	
	3 x Мешалки для реагентов с тефлоновым покрытием (3*13 мм)	
	1 x Руководство пользователя	15800/1
	1 x Картонная упаковка с вставками из вспененных материалов	--
	1 x Шнур электропитания (с евро-вилкой)	--
	1 x Стилус	--

6.2 Расходные материалы

	Наименование	Кат. №
Раствор для промывки	Раствор для промывки 15 мл (инактиватор тромбина) 5 x 15 мл флаконы	15800/20
Раствор для очистки	Раствор для очистки (дозатор/трубки) 5 x 15 мл флаконы	15800/30

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

6.3 Принадлежности

	Наименование	Кат. №
Диски с кюветами	Диски с кюветами, с мешалками 6 x 10 дисков (6 x 320 измерений)	15800/10
Чашки для образцов	Чашки для образцов 4 мл 2x250 шт.	15800/25
	Чашки для образцов 2 мл 1x500 шт.	17470/59
Флакон для реагентов	5 мл с крышкой 50 шт.	15800/40
Чашки для реагентов	1 мл 1 x 100 шт.	15800/15
Адаптер для чашек для реагентов	1 мл (1 шт.)	15800/53
Мешалки для реагентов	(10 шт.)	15800/40
Мешалки с тефлоновым покрытием	Мешалки для реагентов 10x13 мм	15800/50
Струйный принтер	(1 шт.)	15800/60

6.4 Технические характеристики

Общие характеристики

Тип оборудования	Автоматический биохимический анализатор гемостаза
Измерения	Технология TIC^2+ для измерения свертывания, хромогенных, иммунологических и турбидиметрических измерений
Рабочие режимы	По образцу По тесту STAT (срочные образцы)
Принцип измерения	Фотометрия; магнитный микшер для гомогенизации реакционной смеси и повышения чувствительности
Источник света	светодиоды
Объем кюветы	300 мкл
Объем смеси	мин. 150 мкл, макс. 300 мкл
Производительность	Протромбиновое время (PT) до 100 тестов/час Смешанный режим до 58 тестов/час
Измерительные каналы	Два измерительных канала – длины волн 405/570/740 нм
Калибровка	– Ручной ввод точек калибровки (макс.7 точек), две калибровочные кривые для каждого теста или – Автоматическая калибровка
Срочные образцы (STAT)	Загрузка срочных образцов возможна в любое время в трех отдельные позиции. Обычное тестирование можно прервать загрузки срочных образцов. Приоритет обработки срочных образцов устанавливается автоматически.

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

Анализатор

Позиции для реагентов	15 позиций при комнатной температуре – (R1-R3) для флаконов 15 мл (с микшером) – (R4-R15) для флаконов 5 мл Штатив для реагентов можно изъять из рабочей поверхности для внешнего охлаждения
Позиции для растворов	2 позиции при комнатной температуре – (W1-W2) для промывающего и очищающего растворов
Позиции для калибраторов / разведения	8 позиций при комнатной температуре – (C1-C8) для контролей, калибраторов и приготовления разведений
Позиции для образцов	– 2x11 позиций для первичных и вторичных пробирок/чашек – 1x3 позиции для срочных образцов
Измерительный ротор	Один измерительный ротор с подогревом (37°C +/-0,4°C), два измерительных канала, использование дисков с кюветами
Диск с кюветами	Диск с 32 кюветами
Станция промывки	Одна станция промывки для дозатора
Дозатор	Емкостной датчик уровня, Движение по трем осям (X, Y, Z), подогрев 37°C
Шприцевой насос	Шприц 250 мкл – мин. дозирование 2 мкл – макс. дозирование 250 мкл – дискретность: 12 полушагов на 1 мкл (шприц 250 мкл)
Контейнеры для дистиллированной воды и отходов	– Датчики уровня в контейнерах – Объем контейнеров 1,5 л
Промывка	Два режима: – Обычная промывка, дистиллированной водой – Интенсивная промывка для дозатора (4 типа), с раствором для промывки, (инактиватор тромбина)
Очистка	Очистка насосов и трубок раствором для очистки
Дисплей	Цветной сенсорный монитор Видимая область: 17,0x12,5 см Разрешение: 800 x 600 пикселей

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

Программное обеспечение	Операционная систем с графическим интерфейсом пользователя (GUI)
Программируемые методы	50 программируемых реагентов/тестов
Интерфейсы	1x USB для подключения внешнего принтера 1x USB для накопителя 1x LAN для подключения к локальной сети 2x RS232C (1x для подключения внешнего сканера штрих-кодов)

Физические характеристики

Напряжение электропитания	100 - 240 В
Частота	50 - 60 Гц
Потребляемая мощность	150 ВА
Предохранитель	5A/250B с временной задержкой (T5A L250V) IEC 60127-2/III
Уровень шума	<56 dB (A)

Окружающая среда

Эксплуатация оборудования	Только в помещении, в сухой среде
Высота	≤4000 метров
Колебания сетевого напряжения:	Макс ± 10% от уровня
Код защиты (IP20): согласно IEC 60529	2 = ≥12,5 мм, пальцы и подобные объекты 0 = Нет защиты от вредного попадания воды
Степень загрязнения:	1
Температура	эксплуатация +15°C - +30°C транспортировка +2°C - +50°C
Влажность	10% - <85%, без образования конденсата

Размеры (ШхВхГ)

Анализатор:	83x46x61 см	32,67x18,11x24,01 дюймов
Упаковка:	93x71x60 см	36,61x27,95x23,62 дюймов

Масса

Анализатор:	38 кг	83,77 фунтов
Упаковка:	45 кг	99,20 фунтов

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

6.5 Соответствует требованиям директив ЕС



Этот анализатор соответствует соответствующим европейским директивам.
Тип анализатора, описанный в данном руководстве, имеет маркировку IVD и CE, подтверждающую соответствие требованиям следующих европейских директив:

Директива 98/79/EC Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro

6.6 Вычисления

$$PT\% = \frac{1}{\left((\text{изм. время} - 100\%\ \text{время})/\text{фактор}\right) + 0{,}01}$$

Диапазон конверсий:

Метод	Ед. измерения	от	до	при превышении
PT:	%	2,0	250	ошибка
	Ratio (коэффициент)	---	---	
	INR (МНО)	---	25	ошибка
Фибриноген:	г/л	0,4	9,999	ошибка
	мг/дл:	40	999,9	ошибка

Экстраполяция

PT >100% линейная экстраполяция по двум последним более высоким точкам. PT <10% линейная экстраполяция по двум последним нижним точкам.

Фибриноген: линейная экстраполяция по двум последним точкам.

Оси калибровочных кривых

PT:	взаимные / линейные
Фибриноген:	логарифмическая / логарифмическая
Внеш. фактор	логарифмическая / логарифмическая
Внутр. фактор	логарифмическая / логарифмическая

Conversion to ratio and INR:
RATIO = measured clotting time / normal value
INR = RATIO ISI (International Normalized Ratio)

RATIO = измеренное время свертывания / нормальное значение
INR = RATIO ISI
ISI = ISI (МИЧ) международный индекс чувствительности
(указывается в паспорте набора)

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

6.7 Опасности и меры предосторожности



В данной главе содержатся сведения об опасностях и мерах предосторожности.
Перед началом работы с анализатором прочитайте данную главу.

6.7.1 Предупреждения об опасности и указания по технике безопасности

Меры предосторожности и правила безопасности в данном руководстве по эксплуатации соответствуют международным классификациям; см. главу 6.7.2 Стандартные символы.

В этом руководстве используются различные типы символов, чтобы предупредить вас о важной информации. Символы и связанная с ними информация помечены в тексте, где они встречаются. Информация представлена в абзацах, как показано в следующих примерах.



Опасно! Предупреждение о риске травмы или риска для жизни (например, об электрическом ударе).



Внимание! Предупреждение о риске травмы или серьезного повреждения оборудования.



Примечание. Правила, которые необходимо соблюдать

Необходимо соблюдать следующие правила техники безопасности:

1. Электробезопасность



Перед подключением оборудования к сети электропитания убедитесь, что рабочее напряжение установлено правильно.

Для подключения оборудования к сети электропитания, используйте только розетки с заземлением, чтобы снизить риск поражения электрическим током.

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

Используйте удлинители с заземлением.
Никогда не снимайте защитные ограждения или компоненты безопасности.
Электрические контакты (разъемы, розетки и т. д.) могут быть под высоким электрическим напряжением.



Даже после отключения устройства компоненты (например, конденсаторы) могут быть под напряжением в результате накопления электрического заряда.
Все токоведущие части являются источниками опасности поражения электрическим током. Никогда не используйте оборудование на влажных поверхностях (пол, рабочий стол или столешница), не размещайте контейнеры с жидкостями поверх оборудования. Жидкости, пролитые в оборудование, могут вызвать электрический удар.



Выполняйте только те работы по техническому обслуживанию и/или замене деталей, которые описаны в настоящем руководстве по эксплуатации. Перед выполнением работ по техническому обслуживанию или ремонту выключите оборудование и отсоедините его от сети электропитания.
Работы с анализатором, выполненные неавторизованным персоналом, могут привести к прекращению гарантийных обязательств и дорогостоящим работам по обслуживанию и восстановлению работоспособности анализатора.
Все работы, требующие открытия анализатора, могут выполняться только специалистом сервисной службы.
Используйте только предохранители указанного типа.
Никогда не используйте «жучки» вместо предохранителей.
Никогда не закорачивайте контакты держателя предохранителя.

2. Опасность пожара и взрыва



Не размещайте огнеопасные или взрывоопасные материалы вблизи анализатора.

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

3. Безопасность при работе анализатора

Никогда не открывайте корпус анализатора! Существует риск получения травмы.

Не прикасайтесь к дозатору и другим движущимся частям во время работы анализатора. Движущиеся части (вентилятор, приводы и дозатор) могут привести к травмам.

Не открывайте крышку до того, как цикл измерений не будет прерван или остановлен. При открытой крышке может быть поврежден дозатор.



Убедитесь, что дозатор не остановился над позициями образца или измерительного ротора при выключенном анализаторе.

- Используйте защитный колпачок для дозатора, если система не будет работать в течение длительного времени, чтобы избежать повреждения и загрязнения.

Выключите анализатор и защитите его от случайного использования, если вы пришли к выводу, что его дальнейшее использование небезопасно.

Это следует предпринять в следующих случаях:

- анализатор имеет видимые повреждения;
- анализатор не работоспособен;
- анализатор хранился или транспортировался в течение длительного периода в неблагоприятных условиях.

4. Образцы и реагенты

Риск инфицирования

Избегайте любого контакта образцов и/или реагентов с кожей или слизистыми оболочками, а также любого контакта с частями анализатора, которые контактируют с образцами/реагентами.



Все расходные материалы, например, кюветы, флаконы с реагентами, наконечники дозаторов, которые используются для переноса жидких образцов и реагентов, следует рассматривать как потенциально инфицированные.

Если образцы пролились на поверхность, немедленно вытрите их и продезинфицируйте анализатор. Реагенты могут вызывать раздражение кожи и слизистых оболочек.

Всегда следуйте инструкциям производителя для правильного использования реагентов.



После завершения измерений утилизируйте отработанные образцы, пустые флаконы реагентов и все расходные материалы, которые вступили в контакт с ними, строго в соответствии с нормативными директивами и лабораторными инструкциями.

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

5. Средства индивидуальной защиты



Защита рук

Во избежание контакта рук с потенциально инфицированным материалом / растворами для промывки или очистки используйте одноразовые перчатки из нитрила.



Защита глаз

При брызгах надевайте защитные очки.



Используйте защитные перчатки и защитные очки! Существует риск инфицирования.

6. Системные жидкости



Промывающий раствор необходимо использовать, чтобы избежать переноса реагентов, содержащих тромбин.

Промывающий раствор имеет стабильность после вскрытия флакона 7 дней при температуре от 20 до 30°C.

Для очистки трубок системы удаления отходов и дозатора необходимо использовать оригинальный очищающий раствор, чтобы избежать загрязнения и роста водорослей.

Держите флакон с очищающим раствором закрытым, если он не используется. Беречь от холода, жары и солнечного света. Храните очищающий раствор при комнатной температуре.

7. Отходы



Отходы должны быть утилизированы в соответствии с действующими правилами по обращению с отходами.

Жидкие отходы анализатора потенциально инфицированы. Для уменьшения возможности воздействия необходимо использовать средства индивидуальной защиты (защитные очки, защитные перчатки и т. д.).

Любые жидкие отходы должны быть опустошены в одобренные контейнеры, помеченные символом «биологическая опасность».

Трубки гидравлической системы не гарантируют устойчивость к органическим растворителям. Используйте только оригинальный очищающий раствор для анализатора.

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

8. Точность измеренных результатов



Для обеспечения безупречной работы анализатора всегда выполняйте измерение контролей и/или стандартов и внимательно следите за работой анализатора.
Ложные результаты могут привести к неправильному диагнозу и, следовательно, к риску для пациента.

9. Обращение с диском с кюветами



При установке нового диска с кюветами, анализатор выполняет автоматическую проверку распознавания кювет.
Всегда устанавливайте новый диск с кюветами в соответствии с маркировкой на роторе, см. Глава 2.1.3. Область диска с кюветами
Программа может различать пустой и полный (использованный) диск с кюветами. Однако могут быть обстоятельства, при которых жидкость может быть не распознана, например вода (прозрачные жидкости, сухие остатки). Поэтому при установке новых дисков с кюветами убедитесь, что всегда используются пустые диски.

10. Ограничения для образцов и реагентов



Стойкость кюветы к органическим растворителям не гарантирована. По этой причине органические растворители не должны использоваться. Используйте только оригинальные кюветы и мешалки от производителя! Используйте кюветы и мешалки только один раз! Перед каждым измерением убедитесь, что в каждой кювете есть мешалка.

11. Квалификация персонала



Анализатор должен эксплуатироваться только обученным персоналом. Обратитесь к местному дистрибьютору за дополнительной информацией о наличии тренингов для персонала.

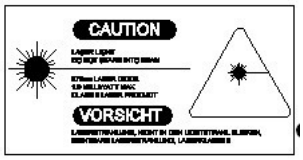
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Сканер штрих-кодов



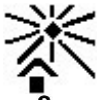
Будьте осторожны при использовании сканера штрих-кода с лазерным лучом.

- Избегайте прямого контакта с лазерным лучом.
- Следуйте инструкциям производителя.
- Убедитесь, что сканер был протестирован и разрешен для использования производителем.



6.7.2 Стандартные символы

Большое количество символов используется в данном Руководстве пользователя, на анализаторе, принадлежностях и расходных материалах. Их значения приведены ниже:

	Производитель		Кат. №
	Медицинское оборудование для диагностики in vitro		Заводской №
	Соответствие CE		№ партии
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации		Не использовать повторно
	Защита от солнечного света		Внимание!
	Ограничения температуры		Опасно!
	Ограничения влажности		Важная информация

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



Пригодно для повторного использования



Коррозионные материалы



Опасность поражения электрическим током



Биологическая опасность



Предохранитель



Верх



Перед выполнением работ по техническому обслуживанию или ремонту отключите оборудование от сети электропитания



Раздельный сбор, обработка и утилизация отходов электрического и электронного оборудования и его компонентов

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

6.8 Требования к установке

HumaClot Pro	
Размер Ш x В x Г (см)	
Упаковка	93 x 71 x 60
Анализатор без компонентов	83 x 46,5 x 61
Требования к пространству для обычного использования	100 x 60 x 80
Масса (кг)	
Масса нетто:	38
Масса брутто:	45
Электропитание	
Одна фаза	Да, с заземлением
3 фазы	Не требуется
Напряжение (В)	100 - 240 В
Потребляемая мощность	≤150 ВА
Частота	50-60 Гц
Санитарные соединения	
Горячая вода	Не требуется
Холодная вода	Не требуется
Канализация	Не требуется
Слив конденсата	Не требуется
Качество воды	
Деионизированная / дистиллированная вода	Электропроводность: 4 - 6 мкС/см
	pH: 6,5-8,0
	Температура от + 15°C до +30°C
Медицинский газ	
Сжатый воздух	Не требуется
Вентиляция	
Вытяжка	Не требуется
Кондиционер	Рекомендуется
Теплоотдача	≤150 ватт
Окружающая среда	Температура +15°C - +30°C
	Влажность 10% - <85%, без конденсации
ЛИС интерфейс	
	Сеть RJ45
Исполнение	
Настольная установка	

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

6.9 Подготовка к отправке и дезинфекция

Общая информация	
Тип:	**HumaClot Pro**
Зав. №:	
Версия ПО:	
Подготовка к отправке	
Дата:	
Подготовлен:	
Информация о пользователе	
Организация:	
Адрес:	
Контакт:	
Телефон:	
эл. почта:	

Дезинфекция	**ОК?**
Анализатор дезинфицирован (все поверхности обработаны спиртовым раствором)	[ДА] / [НЕТ]
Сертификат дезинфекции прилагается	[ДА] / [НЕТ]
Подготовка к отправке	
В контейнере для воды есть как минимум 1 л	[ДА] / [НЕТ]
В позиции W1 установлен флакон с промывающим раствором	[ДА] / [НЕТ]
В позиции W2 установлен флакон с очищающим раствором	[ДА] / [НЕТ]
Выполнен цикл промывки Интенсивный 1	[ДА] / [НЕТ]
Выполнен цикл очистки	[ДА] / [НЕТ]
Выполнен цикл Промывки 10 секунд 3 раза	[ДА] / [НЕТ]
Датчик уровня воды удален из контейнера	[ДА] / [НЕТ]
Удален фильтр из датчика уровня воды	[ДА] / [НЕТ]
Выполнен цикл Промывки 10 секунд 3 раза для осушения насосов и трубок	[ДА] / [НЕТ]
Поверхность дозатора обработана спиртовым раствором	[ДА] / [НЕТ]
Поверхность датчика отходов обработана спиртовым раствором	[ДА] / [НЕТ]
Выполнена очистка датчиков уровня воды и отходов сжатым воздухом	[ДА] / [НЕТ]
Контейнеры очищены и обработаны спиртовым раствором	[ДА] / [НЕТ]
Процедура деинсталляции	**ОК?**
Установлена вся транспортная защита (ротор, дозатор, манипулятор X, Y, Z)	[ДА] / [НЕТ]
Удален штатив для реагентов	[ДА] / [НЕТ]
Приложены все принадлежности (за исключением контейнера для отходов и трубок)	[ДА] / [НЕТ]

Комментарии / наблюдения

Подпись

ФИО Подпись Дата

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

6.10 Обновление ПО и настроек

Информация о новейшем программном обеспечении и настройках доступна по адресу https://www.human.de/sw-hcpro
Или отсканируйте QR-код устройством, которое поддерживает QR-коды. Вы также найдете этот код на этикетке на анализаторе.



Если информация недоступна через Интернет, ее можно бесплатно получить у местного дистрибьютора. Если у вас не установлена последняя версия программного обеспечения или настроек, обратитесь к местному дистрибьютору.

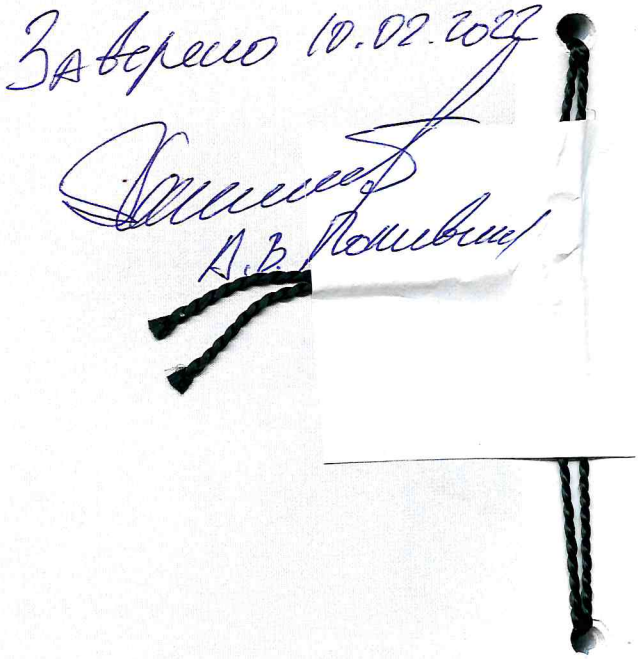
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

HUMAN
Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 • 65205 Wiesbaden • Germany
Tel.: +49 6122/9988 0 • Fax: +49 6122/9988 100
eMail: human@human.de • www.human.de

Заверено 10.02.2022



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

Технические характеристики

HumaClot Pro

Технические характеристики
Комплект поставки
Необходимые принадлежности
Дополнительные принадлежности



Обзор системы

Кат. №	15800
Тип анализатора	Автоматический биохимический анализатор гемостаза
Установка	Настольная установка
Производительность	Протромбиновое время (PT) до 100 тестов/час Смешанный режим до 58 тестов/час (PT, aPTT, FIB)
Система реагентов	Закрытая[1] (адаптационные методики валидированы HUMAN)[2]
Система расходных материалов	Закрытая (диск с кюветами)
Режимы работы	Пакетный режим (по образцу, по тесту) Срочный образец (STAT)
Языки в ПО	Английский, испанский, французский, русский, немецкий, португальский
Язык руководства	Английский, есть перевод на русский
Программное обеспечение	Операционная систем с графическим интерфейсом пользователя (GUI)

Ключевая особенность

[1] Пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором или HUMAN, чтобы узнать о наличии открытых каналов анализа в вашем регионе и ценах.

[2] Преинсталлированы методики Hemostat Prothrombin-SI, Prothrombin Liquid, aPTT, TT, FIB, Antithrombin Liquid, D-Dimer

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

HumaClot Pro

Автоматический биохимический анализатор гемостаза

Тесты

Измерения	Технология TIC²+
Режимы анализа	Анализ свертывания, хромогенные, иммунологические и турбидиметрические анализы
Адаптационные методики, валидированные HUMAN	Prothrombin Time (PT) – Протромбиновое время (ПТВ) Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT) – Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) Thrombin Time (TT) – Тромбиновое время (ТВ) Fibrinogen (FIB) – Фибриноген D-Dimer (DD) – Д-димер Antithrombin (AT3) – Антитромбин III free Protein S (fPS) – Протеин S свободный
Поддерживаемые методики измерений[3]	Factors (FII – FXII) – Факторы (FII - FXII) Venom Time (VT) или Batroxobin Time (BT) Heparin (HEP) – Гепарин Activated PC Resistance (APCR) – APC резистентность Lupus Anticoagulant (Screen, Confirm) – Волчаночный антикоагулянт (скрининг, подтверждение) Protein C (PC) – Протеин C Protein S (PS) – Протеин S von Willebrand Factor (VWF) – фактор Виллебранда Ecarin Chromogenic Assay Thrombin (ECAT) – Хромогенный анализ экарина Hirudin (ECAH) – Гирудин Plasminogen (PLG) – Плазминоген 2-Antiplasmin (A2AP) – Альфа 2-антиплазмин PT/FIB Prothrombinase induced Clotting Time (PiCT) – Время свертывания, индуцированное протромбиназой Thrombin Dynamics Test (TDT) Thrombin Activatable Fibrinolysis Inhibitor (TAFI) – Активируемый тромбином ингибитор фибринолиза
Калибровка	до 7 точек, ISI,
Самопроверка	В процедуре запуска после включения
Единицы измерения	Свертывание: Секунды, %, INR (МНО) Кинетика: Секунды, mE, единицы

Образцы, контроли, калибраторы

Тип образца	Плазма
Поддерживаемые типы пробирок для образца	Первичные пробирки Вторичные пробирки
Количество позиций для образцов	25 (22 для обычных образцов + 3 для срочных образцов)
Количество позиций для срочных образцов	3
Поддерживаемые типы чашек для калибраторов и контролей	Human 4 мл, Hitachi
Количество позиций для калибраторов и контролей	8
Идентификация образца	Ручная, встроенный сканер штрих-кодов
Автоматический повтор	ДА (с удвоенным временем измерения)
Автоматическая калибровка **Автоматическое разведение**	ДА
Количество точек калибровки	до 7

Ключевая особенность

[3] Пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором или HUMAN, чтобы узнать о наличии открытых каналов анализа в вашем регионе и ценах.

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



Реагенты

Количество позиций для реагентов	15
Перемешивание реагентов	ДА, 3 позиции
Поддерживаемые типы флаконов для реагентов	3 позиции 15 мл, Ø 31,2 мм 12 позиций 5 мл, Ø 22,5 мм
Количество позиций для растворов	2 позиции, флаконы 15 мл, Ø 31,2 мм

Сканер штрих-кодов

Встроенный сканер штрих-кодов	Для идентификации образца
Поддерживаемые типы штрих-кодов	Code 39, codabar, мин. 6 символов 2 из 5 interleave, мин. 6 символов UPC-A и EAN13

Блок реакции и инкубации

Реакционная система	Диск с кюветами
Количество кювет в диске	32
Микширование при измерении	ДА
Температура инкубации	37,4°C
Точность	±0,4°C
Однородность	±0,1°C
Минимальный объем реакционной смеси	150 мкл
Максимальный объем реакционной смеси	300 мкл

Пипетирование

Транспортирование жидкостей	Манипулятор с дозатором, перемещение по X, Y, Z
Датчик уровня жидкостей	ДА, для реагентов и образцов, емкостной
Датчик столкновения	ДА,
Материал иглы дозатора	Сталь
Подогрев в игле	ДА
Минимальный объем пипетирования	2 мкл
Максимальный объем пипетирования	250 мкл
Разрешение дозирования	1 мкл

Ключевая особенность

HumaClot Pro

Автоматический биохимический анализатор гемостаза

Промывка

Объем контейнеров	2,5 л для дистиллированной воды 2,5 л для отходов
Датчик уровня	ДА, контейнер для дистиллированной воды пуст, контейнер для отходов полон
Фильтр	ДА, контейнер для дистиллированной воды
Станция промывки	ДА
Потребление воды	< 6 мл
Режимы промывки	5

Измерения

Оптическая система	Фотометр
Количество длин волн	3
Длины волн	405 нм, 570 нм, 740 нм
Источник света	Светодиод
Оптическая чувствительность	0,001 abs
Количество измерительных каналов	2
Количество референсных каналов	2

Обработка данных

Интерфейсы	1 x RS232C (Mini DIN), 1 x RS232C (9 контактов), 1 x Считыватель карт, 1 x LAN, 2 x USB, 1x USB-устройство, 1x SD Card HC (встроенный)
Поддерживаемые модели принтеров	Внешний принтер на USB, с поддержкой PCL3 или PCL6 HP Deskjet D5560, HP Officejet 6000, HP Officejet Pro 6230, HP Deskjet 6940, HP Deskjet 6930, HP Officejet Pro 8500, HP Officejet Pro 8100, OKI C332, Kyocera ECOSYS P5021cdn, Ricos SP252DN, OKI C332, HP LaserJet Pro и др.
Поддержка USB-накопителя	ДА, файловая система FAT, макс. 32 ГБ
Интеграция в ЛИС	ДА, двунаправленный протокол, (автоматическая отправка на FTP, автоматический запрос)
Уровни доступа для пользователей	3, (anyone – кто угодно, expert – эксперт, service – сервис)
Кривая реакции в реальном времени	ДА
Кривая калибровки в реальном времени	ДА
Интерфейс пользователя	Встроенный сенсорный монитор, 17x12,5 см, 800x600 пикселей
Объем системы хранения	до 10000 результатов
Флаги в результатах	ДА (OK, none clotting, deviation error, temperature, mixer sample, mixer reagent photometer, liquid, QC)
Количество адаптационных методик	50
Модуль контроля качества	ДА, с графиком Леви-Дженнингса
Правила контроля качества	Правила Вестгарда (1_3S, 2_2S, R_4S, 4_1S, 8x, 1_2S)
Количество контролей	8
Количество контролей на тест	3
Обновление параметров с USB-накопителя	ДА
Экспорт данных	ДА

Ключевая особенность



Общие характеристики

Размеры и масса	Анализатор без компонентов	83 x 46 x 61 см
	Требуемое пространство для работы	100 x 60 x 80 см
	Упаковка	93 x 71 x 60 см
	Масса	брутто 45 кг нетто 38 кг
Электропитание	100-240 В ± 10 %, 50/60 Гц, разъем C13 Потребление: 150 W, Предохранитель: 5A250V с временной задержкой (T5A L250V) IEC 60127-2II	
Класс защиты	IP20 согласно IEC60529 2 = >12,5 мм, Пальцы и подобные объекты 0 = Защита отсутствует полностью	
Требования к окружающей среде	Эксплуатация	Температура 15-30°C, отн. влажность 10-85% без образования конденсата, высота макс. 4000 м
	Транспортировка	Температура 2-50°C, отн. влажность 10-85% без образования конденсата
	Уровень шума	< 56 dB

Комплект поставки

	Кол-во	Кат. №
HumaClot Pro	**1**	**15800**
Упаковочный лист		
Руководство пользователя	1	15800/1
Стилус	1	---
Шнур электропитания 1,8 м (с евро-вилкой)	1	---
Контейнер для дистиллированной воды, с крышкой	1	---
Контейнер для отходов, с крышкой	1	---
Датчик уровня дистиллированной воды	1	---
Датчик уровня отходов	1	---
Фильтр для датчика уровня дистиллированной воды	12	---
Шприц 250 мкл (установлен в анализатор)	1	---
Диск с кюветами	10	---
Чашка для образцов 4 мл	11	---
Пластиковый флакон для реагентов, 5 мл	5	---
Флакон с раствором для промывки	1	---
Флакон с раствором для очистки	1	---
Переходное кольцо для флаконов с реагентами 5 мл	3	---
USB-накопитель	1	---
Мешалка для реагентов с тефлоновым покрытием (3*13 мм)	3	---
Предохранитель (250V/5A)	2	---
Сетевой фильтр	1	18969
Адаптер EU-USA	1	18967
Адаптер EU-UK	1	18968
ИБП	1	18961
Штатив для образцов (установлен в анализатор)	1	---
Штатив для реагентов	1	---

HumaClot Pro

Автоматический биохимический анализатор гемостаза

Необходимые принадлежности

Наборы для обслуживания	Кол-во	Кат. №
Необходимо заказать с каждым анализатором: **Maintenance Kit (Набор для обслуживания)** Достаточно на двенадцать месяцев	1	15800/500
Необходимо заказать с первым анализатором: **Service Tool Kit (Набор для сервиса)**	1	15800/501
Starter Spare Part Kit (Стартовый набор запасных частей)	1	15800/502
BALLISTOL Pointer Oil (Смазка, 15 мл)	1	65509
Vaseline Grease (Вазелиновая смазка, 50 мл)	1	65510

Расходные материалы		
HumaClot Pro Washing Solution 5 x 15 мл **Раствор для промывки** Для предотвращения переноса. Расход прибл. 10 наборов/год в зависимости от комбинации анализов	1	15800/20
Cleaner 5 x 15 мл **Раствор для очистки** Для очистки анализатора в конце недели. Расход прибл. 1 набор/год.	1	15800/30

Дополнительные принадлежности

Принадлежности	Кол-во	Кат. №
Лазерный принтер	1	18993L
Внешний сканер штрих-кодов RS232 (необходим кабель 15800/54)	1	15660/55
Кабель для внешнего сканера штрих-кодов	1	15800/54
Адаптер для чашек для реагентов	1	15800/53
Мешалка для реагентов с тефлоновым покрытием, 10 шт. (для перемешивания реагентов, например PT-SI)	1	15800/50
Чашки для образцов 4 мл, 2 x 250 шт. **(для образцов, калибраторов и контролей)**	1	15800/25
Чашки для образцов 2 мл, 1 x 500 шт. **(для образцов, калибраторов и контролей)**	1	17470/59
Чашки для реагентов 1 мл, 1 x 100 шт.	1	15800/15
Флаконы с крышками для реагентов 5 мл, 50 шт. **(Необходимо Hemostat FIB Buffer и Hemostat aPTT CaCl)**	1	15800/40
Диски с кюветами для 1920 тестов **6 коробок, 10 дисков коробке, 32 кюветы с мешалками в диске** **Карта с «кредитами»**	1	15800/10



Дополнительные принадлежности

Реагенты	Кол-во	Кат. №
Hemostat Thromboplastin liquid 6 x 2 мл **Набор реагентов «Тромбопластин для определения протромбинового времени»**	1	31012
Hemostat Thromboplastin-SI 6 x 2 мл **Набор реагентов «Протромбиновое время»**	1	31002
Hemostat Thromboplastin-SI 6 x 10 мл **Набор реагентов «Протромбиновое время»**	1	31003
Hemostat aPTT-EL 6 x 4 мл **Набор реагентов «Активированное парциальное тромбопластиновое время (АПТВ)»**	1	33002
Hemostat aPTT-EL 6 x 10 мл **Набор реагентов «Активированное парциальное тромбопластиновое время (АПТВ)»**	1	33013
Hemostat Fibrinogen 5 x 2 мл **Набор реагентов для ручного и автоматического определения фибриногена плазмы**	1	32002
Hemostat Thrombin Time 3 x 3 мл **Набор реагентов «Тромбиновое время»**	1	34002
Hemostat D-Dimer 2 x 1 мл **Набор реагентов «Д-Димер»**	1	36002
Hemostat Antithrombin liquid 4 x 3 мл **Набор реагентов «Антитромбин»**	1	36102
Hemostat free Protein S 2 x 2.5 мл **Набор реагентов «Протеин S свободный»**	1	36201

Контроли

Hemostat D-Dimer Control High/Low 2 x 1 мл **Набор реагентов «Д-Димер контроль высокий/низкий»**	1	36012
Hemostat Control Plasma Normal 6 x 1 мл **Набор реагентов «Плазма контрольная норма»**	1	35001
Hemostat Control Plasma Abnormal 6 x 1 мл **Набор реагентов «Плазма контрольная патология»**	1	35002

Калибратор

Hemostat Calibrator 4 x 1 мл **Набор реагентов «Плазма калибрационная»** **Для построения калибровочной кривой для определения протромбинового времени**	1	35500

Заверено 10.02.2022

Юридическое заявление

Хотя Human прилагает все усилия для включения точной и актуальной информации, мы не делаем никаких заявлений или гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении точности или полноты информации, представленной в этом документе, и отказываемся от какой-либо ответственности за ее использование.

15800/2021-04

human
Diagnostics Worldwide

HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Tel. +49 6122-9988-0 · Fax +49 6122-9988-100 · e-mail: human@human.de · www.human.de

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

Технические характеристики

HumaMeter A1c

Характеристики
Расходные материалы



Обзор

Кат. №	16080
Тип анализа	Анализатор HbA1c
Система реагентов	Закрытая система
Производительность	4 минуты на образец
Язык ПО	Английский
Дистплей	ЖК-экран, 70 x 40 мм
Интерфейс пользователя	Мембранная (плёночная) клавиатура

human
Diagnostics Worldwide

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

HumaMeter A1c

Анализатор гликированного гемоглобина HbA1c

Тесты	**Описание**	Картриджи с реагентом HbA1c
	Параметры	HbA1c
	Метод	Сродство к боронату
	Срок годности	12 месяцев
	Стабильность	90 дней при комнатной температуре
	Режим калибровки	Гашение флуоресценции
Образец	**Тип образца**	Цельная кровь
	Позиции для образцов	1
	Объем образца	4 мкл
	Подача образцов	Ручная
Измерения	**Оптическая система**	Определение флуоресценции
	Источник света	LED
	Предустановленная длина волны	580 нм
	Диапазон измерения	От 4 до 15% A1c
	Погрешность	3% при 7% A1c
Обработка данных	**Хранение информации**	записи результатов пациентов, записи контроля качества
	Количество записей	7000
	Принтер	Опциональный термопринтер для HumaMeter A1c, кат. № 16081 Этикетки для термопринтера (320 шт.), кат. № 16082
Общие характеристики	**Размеры (Ш x Г x В)**	Анализатор без компонентов: 20 x 8,5 x 13 см Необходимое пространство: 30 x 16 x 20 см Упаковка: 45 x 22,5 x 22,5 см Масса: брутто 2,4 кг, нетто: 2,2 кг
	Электропитание	115 ... 230 В переменного тока, 50 Гц | 24 В постоянного тока / 1,25A
	Условия окружающей среды	При работе: температура 18 ... 30°C, влажность ≤80% Хранение: температура -20 ... 50°C, влажность ≤80%

Расходные материалы

Описание	Кол-во, шт.	Кат. №
Набор реагентов HumaMeter A1c (50 тестов)	1	16085/50
Набор контролей HumaMeter A1c	1	16086

16080/2014-02©2014

Заверено 10.02.2022 А.В. Поливцев

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

Анализатор гликированного гемоглобина

HumaMeter A1c

Руководство пользователя



Номер по каталогу 16080

CE

Human
Diagnostics Worldwide

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

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

СПИСОК ИЗМЕНЕНИЙ	
Изм./Дата	Описание
01/2013-03	Первая редакция
02/2013-06	Коррекция ошибок
03/2014-05	Добавление термопринтера SLP650SE
04/2016-02	Добавление сканера штрих-кодов T8W

Copyright
Copyright 2013, Human GmbH, Wiesbaden, Germany. All rights reserved.

Никакая часть этой документации не может быть воспроизведена в какой-либо форме, не обработана, не скопирована или не распространена с помощью электронных систем без предварительного разрешения HUMAN в письменной форме. Поскольку все меры предосторожности были приняты во внимание при подготовке настоящей инструкции по эксплуатации, производитель не несет ответственности за любые ошибки или упущения. Это включает в себя любую ответственность за ущерб, который может возникнуть в результате возможной неправильной работы на основе этой информации. Возможны изменения без предварительного уведомления в результате технического развития.

СЕРВИС И ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

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

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

Оглавление

1 ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСНОСТИ 7
1.1 Введение 7
1.2 Гарантии 7
1.3 Использование 8
1.4 Общие правила безопасности 8
1.5 Утилизация 9
1.6 Биологическая опасность 10
1.7 Дезинфекция 10
1.8 Символы 11
2 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ 13
2.1 Общая информация 13
2.2 Распаковка 13
2.3 Предупреждения и меры предосторожности 13
2.4 Использование 14
2.5 Описание 15
2.6 Принцип измерения 16
3 УСТАНОВКА 17
3.1 Установка языка интерфейса 18
3.2 Установка времени 19
3.3 Установка даты 20
3.4 Установка идентификаторов (ID) 20
3.5 Калибровка 21
3.6 Единицы измерения 22
3.7 Проверка работоспособности 24
4 ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА 25
4.1 Подготовка к выполнению теста 25
4.2 Выполнение теста 26
4.3 Забор образца 29

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

4.4 Установка образца крови в картридж 30
4.5 Сканирование идентификаторов оператора и пациента 32
4.6 Результаты теста 33
4.7 Печать результатов теста 34
4.8 Получение результатов из памяти анализатора 34
4.9 Контроль качества 36
5 ОБСЛУЖИВАНИЕ 37
6 НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 39
7 ПРИЛОЖЕНИЯ 43
7.1 Спецификация 43
7.2 Принадлежности 44

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

1 ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСНОСТИ

1.1 Введение

Настоящее руководство пользователя рассматривается как часть анализатора, и должно быть доступно, как для оператора, так и для специалиста технического обслуживания. Для правильной установки, использования и обслуживания внимательно прочитайте следующие правила.

Во избежание повреждения анализатора внимательно прочитайте раздел «ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ». В случае сбоев или любых проблем с анализатором обратитесь к представителю сервисной службы.

1.2 Гарантии

HUMAN гарантирует, что анализаторы, поставленные одним из его уполномоченных представителей, не имеют дефектов материалов или производства, при условии, что настоящая гарантия распространяется только на дефекты, которые выявлены в течение одного года с даты поставки нового анализатора покупателю.

Представитель HUMAN должен бесплатно отремонтировать или заменить любой дефектный товар, за исключением транспортных расходов до места ремонта.

Настоящая гарантия освобождает представителя HUMAN от ответственности за замену любой части, которая считается расходным материалом в ходе обычного использования, например, лампы, клапаны, шприцы, стеклянная посуда, предохранители, трубки и т. д.

Представитель HUMAN освобождается от какой-либо ответственности в соответствии с настоящей гарантией, если анализатор используется не в соответствии с инструкциями изготовителя, был изменен каким-либо образом, не указанным HUMAN, обслуживался нерегулярно, используется

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

с оборудованием, не утвержденным HUMAN или использовался для целей, для которых он не предназначен.

1.3 Использование

Анализатор должен использоваться квалифицированным персоналом в соответствующих целях (см. главу 2), в условиях и при техобслуживании, как описано в этом руководстве, в соответствии с разделом «ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ». Данное руководство содержит инструкции для профессионально подготовленных пользователей.

[IVD]

1.4 Общие правила безопасности

Используйте только химические реагенты и принадлежности, указанные и поставляемые HUMAN и/или упомянутые в этом руководстве.

Помещение должно иметь достаточную вентиляцию.

Анализатор должен быть установлен на неподвижной плоской рабочей поверхности без вибраций.

Не используйте анализатор в помещениях с чрезмерной запыленностью.

Используйте анализатор при комнатной температуре и влажности в соответствии со спецификациями, указанными в этом руководстве.

Не используйте анализатор со снятыми крышками и панелями.

Используйте только кабель питания, предназначенный для данного изделия, с заземляющим проводником для подключения к заземлению.

Используйте только тип и номинал предохранителей, ука-

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

занные изготовителем для данного анализатора, использование предохранителей с ненадлежащими номинальными значениями может представлять опасность поражения электрическим током и пожара.
Не включайте анализатор в потенциально взрывоопасной или пожароопасной среде.
Перед очисткой и/или техобслуживанием выключите анализатор и выньте кабель питания. Для очистки используйте только материалы, указанные в этом руководстве, иначе возможно повреждение частей и деталей.
При использовании этого анализатора рекомендуется всегда использовать индивидуальные средства защиты.
Соответствующие предупреждающие символы, если они указаны в этом руководстве, должны быть тщательно изучены.

1.5 Утилизация

Необходимо соблюдать действующие местные правила, регулирующие утилизацию. Пользователь несет ответственность за правильную утилизацию отдельных компонентов. Все части, которые могут содержать потенциально инфицированные материалы, должны быть продезинфицированы соответствующими процедурами (автоклавирование, химическая обработка) перед утилизацией.
Инструменты и электронные принадлежности (без батарей питания) должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации электронных компонентов.
Батареи, аккумуляторы и аналогичный источник питания должны быть демонтированы из электрических / электронных деталей и утилизированы в соответствии с действующими местными правилами.

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

1.6 Биологическая опасность

Анализаторы для применения в in vitro диагностике, предназначенные для работы с образцами и пробами человека, калибраторами и контролями, следует рассматривать как потенциально инфицированные.

Все части и принадлежности анализатора, которые могут соприкасаться с такими образцами, из соображений безопасности также должны считаться потенциально инфицированным.

Предупреждающая надпись «BIOHAZARD» (БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ) должна быть прикреплена к анализатору перед первым использованием с биологическим материалом!



РИСУНОК 1
Символ «БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ»

1.7 Дезинфекция

Прежде чем выполнять обслуживание анализатора, очень важно тщательно продезинфицировать все загрязненные детали. Перед перемещением анализатора из лаборатории для утилизации или обслуживания его необходимо продезинфицировать. Дезинфекция должна выполняться уполномоченным персоналом, прошедшим подготовку, с соблюдением всех необходимых мер предосторожности. Анализаторы, подлежащие возврату, должны сопровождаться сертификатом дезинфекции, который подписывает

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

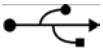
ответственный сотрудник лаборатории. Если сертификат о дезинфекции не предоставляется, возвращающая лаборатория будет нести ответственность за расходы, связанные с непринятием анализатора сервисным центром для обслуживания.

1.8 Символы

Ряд символов используется на анализаторе HumaMeter A1c, тестовых картриджах и их упаковке. В следующей таблице перечислены используемые символы и их значение.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Смотрите Инструкции по использованию / Руководство пользователя
[IVD]	Медицинское оборудования для in vitro диагностики
[LOT]	Номер партии
[CAL]	Штрих-код калибровки
[REF]	Номер по каталогу
[CONTROL]	Контроль
	Температура хранения
	Содержание достаточно для «Σ» количества тестов
	Срок годности (год - месяц)
	Изготовитель
[SN]	Заводской номер

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

	Полярность в разъеме электропитания
	Разъем для подключения принтера
	USB-разъем
	Разъем для подключения сканера штрих-кодов
	Раздельный сбор отходов
	Внимание
	Соответствие медицинского оборудования для in vitro диагностики Европейской директиве 98/79 / ЕС

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

2 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

2.1 Общая информация

Пожалуйста, внимательно прочитайте эти инструкции перед проведением тестов. Анализатор HumaMeter A1c предназначен только для диагностики in vitro.

[IVD]

Анализатор HumaMeter A1c предназначен для использования в месте нахождения пациента. Картриджи HumaMeter Cartridges можно использовать только с анализатором HumaMeter A1c.

2.2 Распаковка

Распакуйте и убедитесь, что в коробке присутствуют следующие компоненты. Если что-либо отсутствует, обратитесь к местному дистрибьютору.

- Анализатор HumaMeter A1c
- Сканер штрих-кодов
- Кабель электропитания
- Блок питания
- Руководство по эксплуатации

Рекомендуется хранить упаковку для транспортировки анализатора. Если приобретается дополнительный принтер, он будет поставлен в отдельной коробке.

2.3 Предупреждения и меры предосторожности

- В анализаторе нет частей, которые может обслуживать пользователь. Если у вас возникнут проблемы, которые невозможно устранить, следуя инструкциям по устранению неисправностей и сообщениям об ошибках в

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

этом руководстве пользователя, обратитесь к местному дистрибьютору.

- Поместите анализатор на чистую, сухую, плоскую и ровную поверхность вдали от прямых солнечных лучей в помещении с температурой от 18°C до 30°C. Анализатору, который хранился при температуре выше или ниже рабочей температуры, потребуется больше времени, чтобы завершить процедуру «Analyzer Warm Up» (разогрев анализатора) при первом включении.
- Поместите анализатор вдали от сквозняков или других источников, которые могут вызвать внезапные изменения температуры, например, поток воздуха от кондиционера.
- Розетка с защитным заземлением, к которой подключен анализатор, должна находиться в пределах легкой досягаемости.
- Перед использованием системы убедитесь, что анализатор и картриджи достигли комнатной температуры.
- Анализатор должен использоваться в соответствии с инструкциями, указанными в данном Руководстве пользователя.
- Использованные картриджи должны быть обработаны и утилизированы как медицинские отходы.

2.4 Использование

Система HumaMeter A1c предназначена для количественного определения in vitro гликированного гемоглобина (HbA1c) в цельной капиллярной крови, полученной из прокола пальцев или цельной венозной крови, собранной в пробирки с ЭДТА.

Система HumaMeter A1c показана при лечении сахарного диабета и для мониторинга долгосрочного гликемического контроля у пациентов с диабетом.

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

Система HumaMeter A1c предназначена только для профессионального использования.
Контроль качества HumaMeter предназначен для проверки правильной работы системы HumaMeter A1c.

2.5 Описание

Система HumaMeter A1c состоит из анализатора, тестовых картриджей, набора контролей и термопринтера этикеток (опция).
Картриджи HumaMeter A1c можно использовать только на анализаторе HumaMeter A1c.
На Рисунке 2 показаны основные части анализатора.



РИСУНОК 2

Ознакомьтесь с Инструкцией по использованию, которые поставляются с картриджами. Инструкции по подготовке и проведению теста см. в Инструкции по использованию. На каждом этапе выполнения теста анализатор HumaMeter A1c будет показывать сообщения с инструкциями на экране. В конце теста результат отображается на экране, сохраняется в памяти анализатора и может быть напечатан с помощью дополнительного термопринтера.
Анализатор HumaMeter A1c откалиброван изготовителем. В анализаторе нет частей, которые могут обслуживаться

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

пользователем.
Анализатор выполняет оптические, электронные и механические тесты с тестовым картриджем в течение всей процедуры тестирования. Если обнаружена проблема, анализатор останавливает тест, на экране отображается сообщение об ошибке. Если это случится, обратитесь к разделу 6 «Неисправности и способы их устранения» данного Руководства пользователя.

2.6 Принцип измерения

Два источника света и связанные с ними детекторы позволяют использовать анализатор HumaMeter A1c в качестве двухканального спектрофотометра/флуориметра. Это позволяет использовать анализатор HumaMeter A1c для измерения изменений оптической плотности, используемых в иммунотурбидиметрических анализах, или изменений в передаче света от специфических флуорофоров, при их взаимодействии с интересующими аналитами, например, HbA1c.

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

3 УСТАНОВКА

Подключите сканер штрих-кодов и принтер (опция) к анализатору, вставив кабели в разъемы на задней панели. Убедитесь, что сканер штрих-кодов и принтер подключены к соответствующим портам, как показано на рисунке 3 ниже. Если принтер больше не требуется, отсоедините его от анализатора.

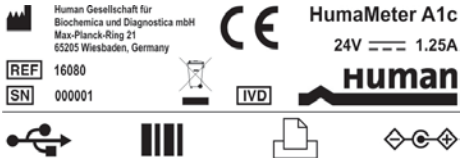


РИСУНОК 3

Подключите блок питания к анализатору и подключите кабель блока питания к сети (100-240 В переменного тока 50-60 Гц). Убедитесь, что розетка имеет защитное заземление.

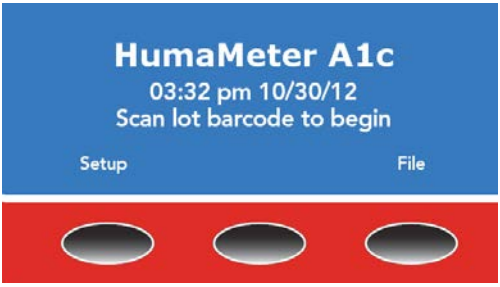


РИСУНОК 4

После того, как анализатор достигнет требуемой температуры, на экране появится логотип HumaMeter. Это главный экран. Клавиатура под синим экраном имеет три кнопки. Текст на экране над каждой кнопкой показывает функцию этой кнопки. Если текст над кнопкой не показан, кнопке не

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

назначена функция. Функции кнопок изменяются в зависимости от отображаемого экрана.

При первом включении анализатора, перед тем, как выполнять тесты, вы должны установить локальный язык, время, дату, параметры идентификаторов и единицы измерения. Вам нужно сделать это только один раз. Анализатор должен быть выключен или отсоединен от сети, если не будет использоваться в течение длительного времени. Если анализатор остается включенным, его необходимо выключать и перезапускать один раз в неделю, чтобы выполнить процедуру самопроверки. Перед выключением системы убедитесь, что на анализаторе отображается главный экран.

Нажмите кнопку «Setup», чтобы начать процесс настройки.

3.1 Установка языка интерфейса

По умолчанию установлен английский язык. Чтобы перейти на другой язык, нажмите кнопку «Change» и с помощью кнопок со стрелками вверх / вниз выберите нужный язык из списка. Нажмите кнопку OK, чтобы подтвердить выбор.

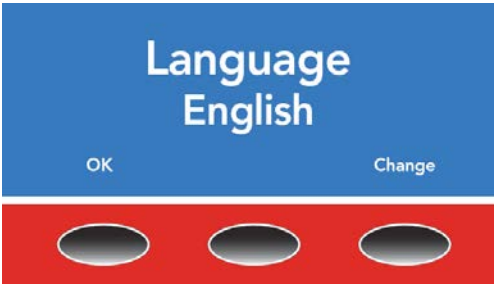


РИСУНОК 5

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

3.2 Установка времени

Анализатор имеет встроенные часы, которые отсчитывают дату и время. Всякий раз, при выполнении теста, результат записывается в память анализатора с указанием даты и времени. Выберите «Change» на экране, чтобы установить время.

Выберите один из режимов отображения времени, 24 часа или 12 часов, нажав одну из кнопок. Установите часы и минуты, используя кнопки со стрелками вверх / вниз. Нажмите OK.

Если выбран режим 12-часов, установите либо «am», либо «pm». Нажмите OK, чтобы подтвердить установки.

Затем на экране отобразится установленное время. Либо нажмите кнопку OK, чтобы перейти к настройке даты (см. следующий раздел), либо нажмите кнопку «Change», чтобы вернуться к установке времени.

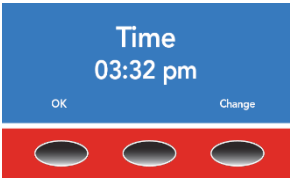


РИСУНОК 6

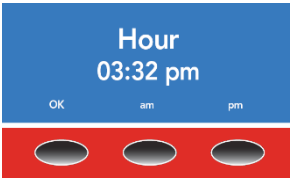


РИСУНОК 7

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

3.3 Установка даты

Для установки даты используйте кнопки со стрелками вверх / вниз и кнопку OK. Установите год, месяц и день по мере необходимости. Нажмите кнопку OK, чтобы сохранить выбор.

Выберите формат даты: dd/mm/yy (день/месяц/год) или mm/dd/yy (месяц/день/год). Нажмите кнопку OK, чтобы сохранить выбор.

Затем на экране отобразится установленная дата. Либо нажмите кнопку OK, чтобы перейти к настройке параметров идентификатора, см. следующий раздел, либо нажмите «Change», чтобы вернуться к установке даты.

Примечание. Анализатор автоматически корректирует время и дату для високосных годов.



РИСУНОК 8

3.4 Установка идентификаторов (ID)

Анализатор HumaMeter A1c позволяет вводить идентификатор (ID) оператора и пациента с помощью прилагаемого сканера штрих-кодов. Эта функция позволяет записывать в память анализатора идентификатор оператора, который выполнил тест, и пациента, образец которого был протестирован. Эта информация будет указана при распечатке результата (если подключен дополнительный принтер). Эти функции могут быть включены или выключены. Оператор имеет возможность пропустить ввод идентификаторов при тесте картриджа, если функции включены. Наличие идентификатора оператора и пациента, сохраненного или

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

распечатанного с результатом теста, поможет идентифицировать результат на более позднем этапе.
Поддерживаются штрих-коды длиной до 18 символов в Code 128, Code 39, NW7/Codabar и Interleaved 2 of 5. Настоятельно рекомендуется, чтобы пользователи не использовали Interleaved 2 of 5, поскольку этот формат несет риск замены символов. Попытка сканирования штрих-кода более 18 символов приведет к сокращению кода до 18 цифр. Пользователи должны убедиться, что сканированные идентификаторы пациента или оператора совпадают с показанным на HumaMeter.
Нажмите кнопки «Patient» или «Operator», чтобы включить функции. Снова нажмите кнопки, чтобы отключить функции. Нажмите OK, чтобы сохранить установки и перейти к настройке единиц измерения.



РИСУНОК 9

3.5 Калибровка

Система HumaMeter A1c соответствует сертификации NGSP.
Анализатор HumaMeter A1c и картриджи A1c были откалиброваны с использованием образцов, предоставленных Европейской лабораторией через сеть NGSP.
Результаты, полученные с использованием системы HumaMeter A1c соответствуют эталонному методу IFCC.

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

3.6 Единицы измерения

HumaMeter A1c сообщает результатах Анализ в двух, выбираемых пользователем, единицах измерения: % DCCT, ммоль/моль IFCC, % JDS, eAG мг/дл или eAG ммоль/л.

IFCC ммоль/моль = (DCCT % - 2.15) x 10.929

JDS % = (0.09274 x IFCC ммоль/моль) + 1.724

eAG мг/дл = (28.7 x DCCT %) – 46.7

eAG ммоль/л = (1.59 x DCCT %) – 2.59

Значения eAG основаны на исследовании корреляции, связывающей % DCCT с средней концентрацией глюкозы в образце крови пациента, в результате чего была опубликована формула для получения eAG.

! Значения eAG могут значительно отличаться от уровня глюкозы в крови, если они тестируются одновременно.

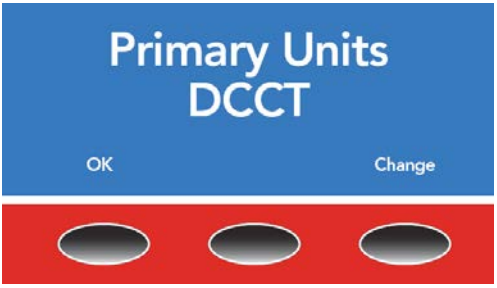


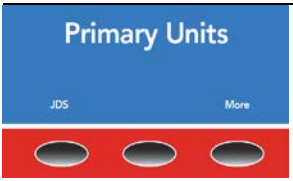
РИСУНОК 10

Анализатор HumaMeter A1c позволяет пользователю выбирать две единицы для отчета (могут отображаться два разных единицы измерения) или одну единицу для отчета. Пользователи должны руководствоваться национальными правилами при выборе единиц для отчета. % DCCT является основным выбором по умолчанию, для изменения выбора нажмите кнопку «Change».

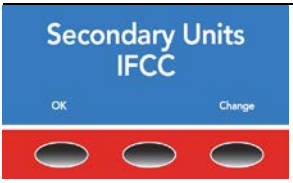
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



На первом экране вы можете выбрать первичные единицы **«DCCT»** (%), **«IFCC»** (ммоль/моль) или нажмите «More» для просмотра других единиц



Если вы выбрали **«More»**, доступно для выбора **«JDS»** (%) или **«More»**. Если выберете **«More»** – вернетесь на первый экран выбора. Только после выбора «Primary unit» – первичной единицы вы сможете выбрать вторичную единицу для отчета.



По умолчанию **«IFCC»** (ммоль/моль) – вторичная единицу для отчета. Для выбора других единиц нажмите **«Change»**.

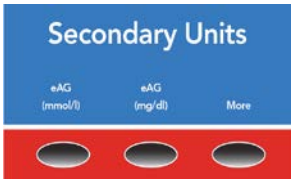


На экране вы можете выбрать **«DCCT»** (%), **«IFCC»** (ммоль/моль) или нажмите «More» для просмотра других единиц



Если вы выбрали **«More»**, доступно для выбора **«JDS»** (%), **«None»** или **«More»**. Если **«None»** – выключено две единицы в отчете. **«More»** переход к выбору вариантов eAG.

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



Значение eAG может быть представлено в ммоль/л или мг/дл для соответствия единицам, используемым для локального измерения уровня глюкозы.
«More» – возврат на первый экран выбора вторичных единиц.
После выбора вторичной единицы (или None) установка завершена и анализатор готов к выполнению тестов.

Примечание. Изменение вторичных единиц изменит значения вторичных единиц в результатах ранее выполненных тестов, хранящихся в памяти анализатора, так как они вычисляются каждый раз при отображении результатов. Изменение первичных единиц не изменит значения первичных в результатах ранее выполненных тестов.

3.7 Проверка работоспособности

Каждый раз, при включении, анализатор выполняет ряд проверок функционирования системы и оптики. Анализатор должен быть не реже одного раза в неделю выключен и включен для выполнения самопроверки. При возникновении любых проблем обратитесь к разделу 6 «Неисправности и способы их устранения» настоящего Руководства пользователя для диагностики.
Правильное функционирование системы может быть подтверждено выполнением теста контрольного материала HumaMeter A1c Control.
Для выполнения теста контроля, прочитайте Инструкцию по использованию, поставляемую вместе с набором контролей HumaMeter A1c и раздел «Контроль качества» данного руководства пользователя.

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

4 ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА

4.1 Подготовка к выполнению теста

Шаг 1



Анализатор готов к выполнению тестов, если на экране отображается **«HumaMeter»**, время, дата и сообщение **«Scan lot barcode to begin»** (Сканировать штрих-код номера партии).

! Прочитайте инструкцию по использованию, поставляемую вместе картриджами. Используйте перчатки при обращении с образцами крови.



Шаг 2

Извлеките лоток с картриджами из коробки. Поместите его рядом с анализатором и подождите не менее 50 минут, чтобы картриджи достигли температуры окружающей среды перед использованием, даже если они хранились при комнатной температуре.

! Открытие крышки лотка поможет выравнять температуру картриджей и дать испариться конденсату. Не используйте картриджи с конденсатом. Не протирайте картридж, чтобы удалить конденсат.

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

4.2 Выполнение теста



Шаг 3

[CAL] Анализатор предлагает пользователю сканировать штрих-код калибровки для выполнения тестов. Штрих-код напечатан на каждом лотке с картриджами.

Разместите сканер над штрих-кодом калибровки и нажмите кнопку сканера, после сканирования вы услышите звуковой сигнал. На экране анализатора будет отображаться сообщение «Insert New Cartridge» (Вставьте новый картридж) вместе со сканированным номером партии.

! Очень важно, чтобы номер партии, отображаемый на экране, соответствовал номеру партии, указанному на лотке с картриджами, в противном случае будут получены некорректные результаты. Если система вернется на главный экран, прежде чем у вас появится возможность вставить картридж, просто еще раз сканируйте штрих-код калибровки, чтобы перезапустить тестовую последовательность.

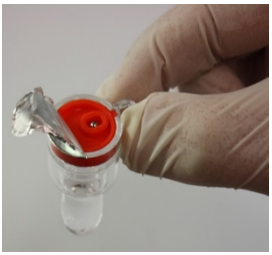


Шаг 4

Извлеките картридж из лотка. **Не касайтесь нижней части картриджа**, содержащего жидкость. Перед использованием картриджи должны быть без конденсата. Не вытирайте конденсат с картриджа!

! Не используйте картридж, если повреждена фольга, покрывающая верхнюю часть картриджа.

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



Шаг 5

Осторожно снимите фольгу с картриджа, убедившись, что шарик реагента находится в верхней части картриджа. После снятия фольги картридж необходимо использовать в течение 1 минуты.



Шаг 6

Вставьте картридж в анализатор. Анализатор обнаружит картридж и отобразит сообщение «Cartridge Inserted. Running...» (Картридж установлен. Запуск…) Затем анализатор выполнит оптическую проверку картриджа.

! Не извлекайте картридж из анализатора до завершения теста. Не закрывайте крышку анализатора, пока это не будет указано на шаге 11.

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



Шаг 7

Когда появится сообщение «Insert Reagent» (Вставьте реагент), используйте тупой конец палочки для образца, чтобы протолкнуть шарик реагента во флакон. Используйте палец, чтобы накрыть красную секцию в верхней части картриджа после удаления палочки для образца. Существует ограничение времени в 60 секунд для вставки шарика реагента после сообщения. Если время закончится, тест будет прерван. Извлеките картридж для сброса анализатора.

! После добавления шарика реагента анализатор отобразит сообщение «Rehydrating Reagent» (Регидратация реагента). Этот процесс занимает около 50 секунд. За это время, пока выполняется регидратация реагента, подготовьте образец крови.

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

4.3 Забор образца



Шаг 8

HumaMeter может тестировать образцы цельной венозной крови, собранной в пробирки с ЭДТА, либо образцы капиллярной крови, взятой из пальца.

Палец пациента должен быть теплым, сухим, чистым (в том числе не содержать на поверхности такие вещества, как крем для рук). Используя одноразовый ланцет (не прилагается) сделайте пункцию пальца пациента, чтобы получить каплю крови примерно той же ширины, что и палочка для образца.

Для образцов венозной крови, предварительно собранных в пробирки с ЭДТА, убедитесь, что образец тщательно перемешан. Используйте стандартное оборудование для забора проб, чтобы поместить каплю крови, приблизительно 10-20 мкл, на неметаллическую и неабсорбирующую поверхность, такую как Parafilm® M. Не пытайтесь использовать палочку для образца для забора непосредственно из пробирки.

! Parafilm® M – торговая марка Pechiney Plastics Packaging.



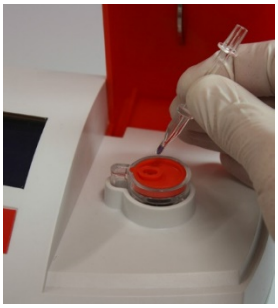
Шаг 9

Коснитесь палочкой для образца капли крови. Кровь должна полностью заполнить капилляр, как показано на рисунке.

Избегайте попадания пузырьков воздуха в капилляр. Не допускайте попадания излишней крови на поверхность наконечника. Не вытирайте излишнюю кровь.

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

4.4 Установка образца крови в картридж



Шаг 10

После того как на экране анализатора появится сообщение «Insert Sample and Close Door» (Вставьте образец и закройте крышку), аккуратно вставьте палочку для образца, содержащую образец крови, в картридж так, чтобы половина наконечника была в верхней части картриджа. Согните палочку для образца к передней части анализатора, чтобы обломать ее.

Подробные сведения см. В разделе «Неисправности и способы их устранения» данного руководства пользователя.

! Не вставляйте палочку для образца полностью в картридж, иначе анализатор сообщит об ошибке.

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



Шаг 11

Полностью закройте крышку анализатора, чтобы завершить ввод палочки для образца в картридж. Существует ограничение времени в 60 секунд, чтобы вставить образец и закрыть крышку после сообщения. Если время закончится, тест будет прерван. Извлеките картридж для сброса анализатора. Использованный картридж необходимо утилизировать, как медицинские отходы в соответствии с местными требованиями.

Во время выполнения теста на экране анализатора отображается индикатор выполнения. Вам будет предложено сканировать идентификатор оператора или идентификатор пациента, если эти функции были активированы.

! Полностью закройте крышку одним плавным движением.



Шаг 12

По завершении теста результат будет показан на экране и напечатан на принтере, если он подключен. Результат будет отображаться на экране до тех пор, пока крышка не будет открыта. Откройте крышку и извлеките использованный картридж. Использованный картридж необходимо утилизировать, как медицинские отходы в соответствии с местными требованиями. Анализатор готов к выполнению следующего теста.

! Также см. Раздел 4 – Получение результатов из памяти анализатора

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

4.5 Сканирование идентификаторов оператора и пациента

Если активированы функции Operator ID и/или Patient ID (см. раздел 3), во время теста, когда крышка анализатора закрыта, на экране будет сообщение, чтобы пользователь сканировал идентификатор оператора и/или идентификатор пациента (в зависимости от того, какие функции были активированы в настройках анализатора). Обратите внимание, что при выполнении контроля качества система запрашивает только идентификатор оператора, система автоматически использует номер партии контроля для идентификатора пациента. При запросе на сканирование «ID» поместите сканер над штрих-кодом идентификатора оператора и нажмите кнопку сканера.

После сканирования раздастся звуковой сигнал, и на экране отобразится идентификатор. Подтвердите, что отображаемый идентификатор совпадает со сканированным номером штрих-кода. Если у вас нет штрих-кода оператора или пациента, нажмите кнопку «Skip» (Пропустить) для выхода. Результат теста не будет отображаться до тех пор, пока не будут отсканированы запрошенные идентификаторы или нажата кнопка «Skip». При возникновении ошибки, анализатор прекратит запрос на сканирование идентификатора оператора и/или пациента, даже если он еще не завершен.

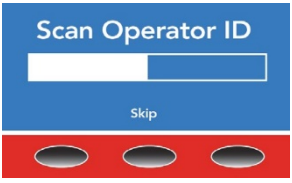


РИСУНОК 11

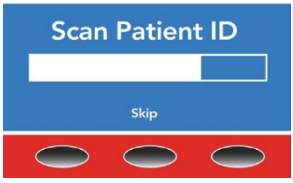


РИСУНОК 12

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

4.6 Результаты теста

После завершения теста на экране будет отображаться результат в выбранных единицах (см. Раздел 3 – Единицы измерения).

На приведенном ниже рисунке показан пример результата теста HumaMeter A1c. В этом случае результат теста составил 7,1% A1c. Буквы «DCCT» ниже результата теста показывают выбранные первичные единицы измерения теста в момент его запуска.

! Запишите схему калибровки, чтобы точно сравнить результаты. Ниже основного результата выведен производный результат, показывающий эквивалентное значение в единицах IFCC в ммоль/моль.
Результат останется на экране, пока не будет открыта крышка анализатора. Результат также сохраняется в памяти анализатора (см. Раздел 4 – Извлечение результата из памяти анализатора).
После удалении использованного картриджа анализатор будет готов к выполнению следующего теста.

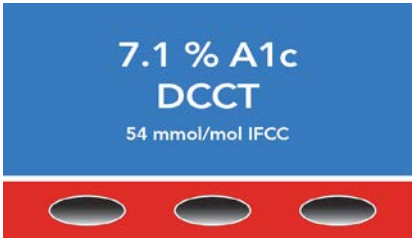


РИСУНОК 13

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

4.7 Печать результатов теста

Если у вас подключен опциональный принтер, после завершения теста результат будет распечатан. Результат печатается на самоклеящейся этикетке, которая клеится в медицинскую карту пациента.

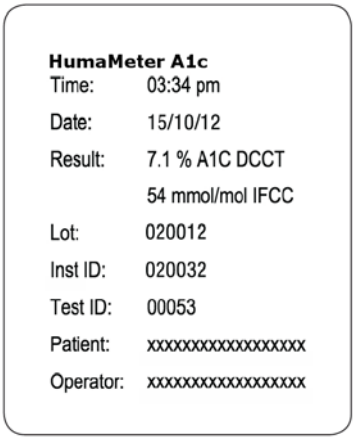


РИСУНОК 14

4.8 Получение результатов из памяти анализатора

Результаты последних 7 000 тестов, выполненных на анализаторе, записываются в память. На анализаторе можно просмотреть только последние 1000 результатов тестов. Нажмите кнопку «File» (Файл) на главном экране HumaMeter A1c. Последний результат теста будет показан на экране.

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

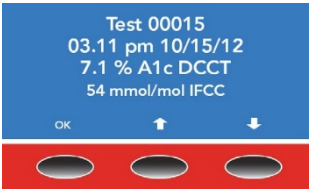


РИСУНОК 15

На экране будут показаны: последовательный номер теста (в примере это тест 15), время и дата выполнения теста, и результат теста. Если нажать кнопку OK, будет показана вторая страница, которая включает в себя идентификаторы оператора и пациента и номер партии картриджа.



РИСУНОК 16

Нажмите кнопку «Print» (Печать) для распечатки копии результата, если подключен дополнительный принтер, или нажмите кнопку «Exit» (Выход), чтобы вернуться на главный экран. Нажмите кнопку «Back» (Назад), чтобы вернуться в файл памяти. Только последние 1000 результатов теста могут быть выбраны с помощью кнопок со стрелками вверх/вниз, как показано выше. Чтобы найти результаты предыдущих тестов, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки.

! Изменение вторичных единиц (см. Раздел 3 «Единицы измерения») также изменит вторичные единицы в результатах ранее выполненных тестов, хранящихся в памяти анализатора, так как они вычисляются каждый раз при отображении на экране. Изменение первичных единиц не изменит первичные единицы в результатах ранее выполненных тестов.

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

4.9 Контроль качества

Набор контролей HumaMeter A1c Control Kit должен использоваться с картриджами для обеспечения правильной работы системы.
Только контроли HumaMeter A1c Controls следует использовать с HumaMeter A1c.
Пожалуйста, ознакомьтесь с Инструкцией по применению, прилагаемой к каждому набору контролей HumaMeter A1c Control Kit для правильного выполнения процедуры.

Контроль качества необходимо выполнить:

- При использовании картриджей с новым номером партии.
- При каждой новой поставке картриджей.
- В любое время, если возникает опасение, что результат неправильный, тестовые картриджи хранились неправильно, пользователь не знаком с процедурой тестирования или пользователь выполнил тест неправильно.

Используйте набор контролей HumaMeter A1c Control Kit в соответствии со стандартами контроля качества, установленными организацией или лабораторией, и в соответствии с местными и национальными правилами.
Результатов контроля не в пределах диапазона, указанного в Инструкции по использованию, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки.
Результат контроля качества сохраняется в памяти анализатора. Номер партии используемого набора контролей HumaMeter A1c хранится в поле «Patient ID» (Идентификатор пациента).

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

5 ОБСЛУЖИВАНИЕ

– Очистка проводиться путем протирания анализатора неабразивной безворсовой тканью, смоченной мягким моющим средством или салфетками с изопропилом.

– Дезинфекция системы может быть выполнена путем протирания анализатора неабразивной безворсовой тканью, смоченной раствором дезинфицирующего средства без хлора, таким как Virkon®, в соответствии с местными рекомендациями.

– Всегда выключайте анализатор, отключайте питание при выполнении любой операции очистки и дезинфекции. Перед включение убедитесь, что все поверхности сухие.

– Еженедельно выключайте анализатор. Перед включением сделайте паузу, как минимум 10 секунд, после включения будет выполнена самопроверка. Для выключения перейдите на главный экран, затем либо отключите блок питания, либо отключить кабель питания от розетки.

– Не чистите и не дезинфицируйте тестовую камеры картриджа. Обратитесь за помощью к местному дистрибьютору или в службу поддержки.

– Если вы проливаете жидкость внутрь тестовой камеры картриджа, обратитесь за помощью к местному дистрибьютору или в службу поддержки.

– При хранении анализатора, убедитесь, что сетевой шнур не поврежден и/или не перекручен.

– Анализатор откалиброван изготовителем. В анализаторе нет частей, которые могут обслуживаться пользователем.

! Кроме очистки анализатора не требуется никакое иное обслуживание анализатора, только перезапуск системы один раз в неделю для выполнения самопроверки.

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

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

6 НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Сообщения об ошибках

Для получения доступа к файлам результатов тестов или журналу сообщений об ошибках, обратитесь к разделу «Получение результатов из памяти анализатора» данного руководства пользователя.

Сообщение или проблема	Описание	Способ устранения
«Analyzer warming up» (Прогрев анализатора)	Анализатор прогревается.	Дождитесь окончания прогрева анализатора.
«Remove Old Cartridge» (Удалите старый картридж) при установке нового картриджа	Или установлен использованный картридж, или установлен дефектный картридж.	Удалите старый картридж, если он есть, закройте крышку и дождитесь, пока появится главный экран.
«Insert New Cartridge» при установке нового картриджа	Анализатор не распознал установленный картридж.	Перед сканированием штрих-кода калибровки убедитесь, что в тестовой камере нет картриджа. Извлеките картридж, если он имеется, и нажмите Esc. Дождитесь отображения главного экрана, сканируйте штрих-код и повторить попытку. *
«Insert Sample, Close Door» (Установите образец, закройте крышку) даже при закрытой крышке	Ошибка датчика закрытия крышки.	Убедитесь, что ничего не мешает закрытию крышки и что крышка закрыта. *
«Result Low» (Низкий результат) или «Result High» (Высокий результат) после завершения теста	Результат выходит за пределы аналитического диапазона измерений. Подробно о диапазоне измерений и пределов диапазона см. Инструкцию по использованию	Повторите тест. Если результат повторного теста с таким же сообщением, а тест контроля успешно выполнен, примите результат, как ниже (если результат низкий) или выше (если результат высокий) пределов диапазона тестирования.

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

	картриджей.	Примечание: повторный тест показать результат, близкий к значениям, но в пределах пределов диапазона тестирования, в этом случае примите результат. Клиническая история пациентов требует тщательного рассмотрения при интерпретации результатов, которые находятся вблизи пределов диапазона тестирования.
Error 01 – Ошибка 01	Неисправность датчика температуры.	Обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки.
Error 02 – окружающая температура вне рабочих пределов	Окружающая температура в комнате вне пределов 18 - 30 °C.	Не выключайте анализатор. Убедитесь, что температура в помещении в пределах 18 – 30 °C. После достижения температуры главный экрана отобразится автоматически. *
Error 03	Температура анализатора не стабильна.	Выключите анализатор, позвольте ему достичь комнатной температуры и снова включите его. Убедитесь, что анализатор расположен вдали от сквозняков. *
Error 04 / 05	Ошибка в оптической системе	Выключите анализатор, подождите 10 секунд и снова включите. Удалите старый картридж, если он есть, закройте крышку и дождитесь появления главного экрана. *
Error 08	Ошибка двигателя миксера	Выключите анализатор, подождите 10 секунд и снова включите. Удалите старый картридж, если он есть, закройте крышку и дождитесь появления главного экрана.
Error 09	Ошибка внутреннего вентилятора	
Error 12	Двигатель миксера не вращается	
Error 98	Ошибка измерительной системы	Обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки.
Error 99	Память анализатора переполнена	
Error 102/103 – Reagent Out of Range – Реагент вне диапазона	Дефектный картридж	Удалите картридж и повторите тест с новым картриджем. *
Error 104 – Too Little Blood –	Образец крови имеет	Удалите картридж и повторите тест с новым картриджем, убедитесь, что

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

Слишком малый объем образца	низкий уровень гемоглобина, или капилляр палочки для образца не был заполнен.	капилляр палочки для образца правильно заполнен (см раздел 4 – Выполнение теста) *
Error 104 – Too Much Blood – Слишком большой объем образца	Образец крови имеет высокий уровень гемоглобина, или капилляр палочки для образца был чрезмерно заполнен.	
Error 105 – Blood Mix Failure – Образец не перемешан	Не гомогенный раствор крови и буферного раствора	Удалите картридж и повторите тест с новым картриджем. *
Error 106 – Invalid Result – Неверный результат (2)/(1)	Результат не был вычислен.	Удалите картридж и повторите тест с новым картриджем. *
Error 107 – Invalid Result – Неверный результат (2)/(1)	Результат не был вычислен.	Удалите картридж и повторите тест с новым картриджем. Ошибка 107 чаще всего появляется при использовании холодного картриджа. Перед использованием убедитесь, что картридж достиг той же температуры, что и анализатор. Ошибка 107 иногда может возникать, если анализатор работает при температуре в нижней части диапазона, и объем крови / концентрация гемоглобина в нижней части допустимого диапазона. Убедитесь, что температура находится в рабочем диапазоне и что собранный образец заполняет капилляр в палочке для образца. *
Error 108 – Invalid Barcode Format – Неверный формат штрих-кода	Штрих-код калибровки не распознан	Повторите сканирование штрих-кода или попробуйте сканировать штрих-код с другого лотка. *
Error 109 – Timeout Remove Catridge – Превышено время	Шарик реагента или образец крови не были добавлены в течение 60 секунд.	Удалите картридж и повторите тест с новым картриджем, убедитесь, что шарик реагента или образец крови были добавлены в течение 60 секунд. *

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

Error 110 – High Background Fluorescence – Высокий уровень флуоресценции	Шарик реагента добавлен появления до сообщения «Insert Reagent» (добавьте реагент), то есть во время отображения сообщения «Cartridge inserted. Running…».	Удалите картридж и повторите тест с новым картриджем. *
Error 112 – Curve Fit Fail – Кривая не подходит	Результат не был вычислен.	
Error 120, 121, 122, 123, 124, 125 или 126 – Invalid Result (2) – Неверный результат (2)	Результат не был вычислен.	
Error 127 – Оптическая нестабильность	Перед добавлением реагента, при измерении бланка картридж был сдвинут.	После установки не двигайте и не удаляйте картридж до указаний на экране
Error 127 – Образец установлен неправильно	Палочка для образца установлена слишком глубоко в картридж при сообщении «Insert Sample» (установите образец)	См. раздел 4.4 Установка образца крови в картридж
Error 128 – Останов двигателя миксера	Двигатель миксера не стартовал после закрытия крышки и добавления образца крови.	Удалите картридж, закройте крышку, дождитесь пока на анализаторе появится главный экран и повторите тест с новым картриджем*

* Если проблема не устранена, обратитесь к местному дистрибьютору или в службу поддержки.

Чтобы получить доступ к результатам регистрации файлов журналов или сообщениям об ошибках, обратитесь к разделу «Получение результатов из памяти анализатора» данного руководства пользователя.

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

7 ПРИЛОЖЕНИЯ

7.1 Спецификация

Анализатор HumaMeter A1c

Анализатор	
Размеры	В x Ш x Д – 95 мм x 205 мм x 135 мм
Месса	0,7 кг
Экран	Монохромный ЖК дисплей, с синей подсветкой, 128x64 точек, видимая область 70x39 мм
Разъемы	USB 2.0, Принтер (RS232), Сканер штрих-кодов (PS/2)
Емкость памяти (результаты тестов)	7,000 записей
Блок питания	
Конструкция	Дискретный блок питания
Входное напряжение	100-240 В переменного тока, 50-60 Гц, 30 Вт
Выходное напряжение	24 В постоянного тока, 1,25А
Батарея	
Тип	Литиевая батарея CR1225, не перезаряжаемая / не подлежит замене (для питания системных часов и памяти)
Рабочие условия	
Температура	18 – 30°C или в соответствии с температурным диапазоном картриджей
Относительная влажность	10 – 80 %, без образования конденсата
Расположение	Чистая, сухая, горизонтальная поверхность, вдали от прямых солнечных лучей
Хранение и транспортировка	
Температура	-20 – 50°C
Относительная влажность	10 – 93 % при 40°C

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

7.2 Принадлежности

Принтер (поставляется опционально)	
Принтер этикеток	Принтер для HumaMeter A1c (Seiko SLP-440; начиная с 2014 года – Seiko SLP650SE), номер по кат. 16081
Тип бумаги	Бумага для этикеток (для Seiko SLP-440 и Seiko SLP650SE) номер по кат. 16082
Интерфейс	Последовательный
Блок питания	Seiko SLP-440: интегрированный
	Seiko SLP650SE: дискретный (поставляется с принтером)
Сканер штрих-кодов	
Сканер штрих-кодов	Ручной сканер с ПЗС-матрицей (T8-W или KB от FAMETECH INC)
Ширина сканирования	80 мм
Интерфейс	PS/2 (клавиатура)
Поддерживаемые форматы штрих-кода	Code 128, Code 39, NW7 / Codabar, Interleaved 2 - 5

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

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

HUMAN
Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 • 65205 Wiesbaden • Germany
Tel.: +49 6122/9988 0 • Fax: +49 6122/9988 100
eMail: human@human.de • www.human.de

Заверено 10.02.2022

А.В. Полевецкий

Human

Diagnostics Worldwide

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

Автоматический биохимический анализатор

Humastar 300SR

Руководство пользователя



CE

Кат. № 16930/1

human

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

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

СПИСОК ИЗМЕНЕНИЙ

Изм./Дата	Описание
01/2017-09	Первая редакция: 6 сентября 2017
02/2017-11	Коррекции, обновление ПО 1.0.1.43.x
03/2018-09	Исправления, устранение неполадок, технические характеристики, дополнительная информация
04/2019-11	InDesign, исправления, изображения, тест насосов, дополнительная информация
05/2021-03	Программное обеспечение 1.4.3.60, Прошивка 2.30M, исправления, дополнительная информация

ВЕРСИЯ

Программное обеспечение 1.4.3.60
Прошивка 2.30M

АВТОРСКОЕ ПРАВО

Авторское право 2017, Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Висбаден, Германия. Все права защищены.

Никакая часть этой документации не может быть воспроизведена в какой-либо форме, не обработана, не скопирована или не распространена с помощью электронных систем без предварительного разрешения HUMAN в письменной форме. Поскольку все меры предосторожности были приняты во внимание при подготовке настоящей инструкции по эксплуатации, производитель не несет ответственности за любые ошибки или упущения. Это включает в себя любую ответственность за ущерб, который может возникнуть в результате возможной неправильной работы на основе этой информации. Возможны изменения без предварительного уведомления в результате технического развития.

СЕРВИС И ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

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

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

Оглавление

1 ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСНОСТИ 13
1.1 Введение 13
1.2 Гарантия пользователя 13
1.3 Предполагаемое использование анализатора 13
1.4 Общие правила безопасности 14
1.5 Электробезопасность 16
1.6 Биологическая опасность 18
1.6.1 Меры предосторожности при контакте с жидкостями 18
1.6.2 Привычки в лабораторной работе 19
1.7 Угрозы здоровью 20
1.7.1 Лампа 20
1.7.2 Движущиеся части 20
1.7.3 Растворы для очистки и реагенты 20
1.8 Знаки и символы опасности 21
1.9 Отходы, концепция утилизации 22
1.10 Дезинфекция анализатора 23
1.11 Повреждения или неисправности 23

2 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ 25
2.1 Системные реагенты 25
2.2 Открытые каналы 25
2.2.1 Ответственность при использовании открытых каналов 26
2.2.2 Тестовые кредиты 26
2.3 Реагенты 27
2.3.1 Лотки для реагентов 27
2.3.2 Дилюенты 27
2.3.3 Растворы для промывки – опции «Extra wash» (дополнительная промывка) и «Post injection» (последующая инжекция) 28
2.3.4 Размещение растворов и дилюентов в лотке для образцов 29
2.3.5 Охлаждение реагентов, стабильность реагентов на борту 29
2.4 Качество образцов 29
2.5 Произвольный доступ 30
2.6 Множественные измерения 30
2.7 Анализатор 30
2.7.1 Конструкция анализатора 32
2.8 Характеристики 34
2.8.1 Общие характеристики 34
2.8.2 Реагенты 36
2.8.3 Реакционная система и гидравлическая система 37
2.8.4 Система дозирования 38
2.8.5 Образцы 38
2.8.6 Измерения 40
2.8.7 Методы 41
2.8.8 Калибровка 42

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

2.8.9 Сервис и обслуживание 43
2.8.10 Обработка данных 43
2.9 Установка 44
2.9.1 Помещение 44
2.9.2 Окружающая среда 45
2.9.3 Хранение 45
2.9.4 Транспортировка 45
2.10 Распаковка 46
2.11 Установка 47
2.12 Перемещение 49
2.13 Программное обеспечение 49
2.13.1 Английская (США) клавиатура и языковые драйверы 50
2.13.2 Индивидуальная конфигурация ПО 51
2.14 Конденсат в лотке для реагентов 51
2.15 Стандартная поставка 52
2.15.1 Состав поставки и принадлежности 52
2.15.2 Упаковочные листы для Кат. № 16930I и 16930AI 52
2.15.3 Дополнительные принадлежности и расходные материалы (не включены в стандартную поставку) 53
2.16 Размеры и масса упаковки 55
3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА 57
3.1 Включение / Вход в систему / Запуск 57
3.2 Процедура Start-up – Запуск 58
3.2.1 Выполняйте Start-up каждые 24 часа 58
3.2.2 Выполнение запуска правым манипулятором 59
3.2.3 Запуск в вечернее время 59
3.2.4 Параметры запуска 59
3.2.5 Непрерывная работа 60
3.2.6 Запуск с пустой гидравлической системой 60
3.3 Autozero («Автоноль») 60
3.4 Уведомления 61
3.5 Экранная клавиатура 61
3.6 Основной (главный) экран 62
3.6.1 Рабочие формы 63
3.6.2 Основные вкладки 64
3.6.3 Дополнительные (вторичные) команды 66
3.6.4 Рабочие формы 71
3.6.5 Состояние анализатора и основные элементы управления 73
3.6.6 Панель команд 75
3.6.7 Информация об анализаторе 77
3.6.8 Проверка версии программного обеспечения, настроек и руководства пользователя 78
3.6.9 Модули данных 79
3.6.10 Обслуживание 83
3.6.11 Дополнительные инструменты 84

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

3.6.12 Окна сообщений 85
3.6.13 Быстрый доступ 87
3.7 Кнопка выключения 87
3.7.1 Пошаговая инструкция: Выключение анализатора 88

4 ВКЛАДКА REAGENTS – РЕАГЕНТЫ 91
4.1 Обзор 91
4.2 Операции 91
4.3 Установка системных реагентов в флаконах со штрих кодом 92
4.3.1 Пошаговая инструкция: Установка системных реагентов во флаконах со штрих кодом 92
4.3.2 Ввод кода с клавиатуры 94
4.3.3 Ошибка: Locked bottles – Флакон заблокирован 94
4.3.4 Ошибка: Unable to place resource – Невозможно разместить ресурс 95
4.3.5 Предупреждение: Calibration arm – Калибровка и манипулятор. 95
4.3.6 Предупреждение: Possible carry-over – Возможен перенос 96
4.4 Размещение промывных растворов и дилюентов со штрих-кодом 96
4.5 Размещение промывочных растворов и дилюентов для методов CP в лоток для образцов 97
4.6 Проверка уровней жидкостей 99
4.6.1 Пошаговая инструкция: Проверка уровней жидкостей в состоянии STOPPED 99
4.6.2 Пошаговая инструкция: Проверка уровней жидкостей в состоянии RUNNING 100
4.6.3 Цветовая кодировка уровня жидкости 100
4.6.4 Предупреждение: REAGENT CONSISTENCY CHECK – Проверка согласования реагентов 100
4.7 Информация о реагенте 102
4.7.1 Информация о флаконе 102
4.7.2 Количество тестов и объем заполнения 103
4.8 Цветовая кодировка статуса метода / реагента 104
4.9 Установка флаконов для открытых каналов 105
4.9.1 Пошаговая инструкция: Привязка флакона к реагенту 105
4.9.2 Размещение дилюентов и промывочных растворов для открытых каналов 107
4.10 Выбор лотка для реагентов 107
4.10.1 Пошаговая инструкция: Переключение между различными лотками для реагентов / панелями 108
4.10.2 Пошаговая инструкция: Очистка всех позиций флаконов в текущем лотке 109
4.10.3 Пошаговая инструкция: Создание копии установленного лотка 109

5 ВКЛАДКА MONITOR – МОНИТОР 111
5.1 Обзор 111
5.2 Операции 111

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

5.2.1 Статус метода и быстрый доступ 112
5.2.2 Краткое изложение 114
5.2.3 Время предварительного предупреждения 114

6 ВКЛАДКА SAMPLES – ОБРАЗЦЫ 115
6.1 Обзор 115
6.2 Операции 115
6.2.1 Статус образца. Быстрый доступ 116
6.3 Управление списком образцов 117
6.3.1 Пошаговая инструкция: Размещение образцов, калибраторов и контролей в лотке для образцов 117
6.3.2 Информация об образце 117
6.3.3 Пошаговая инструкция: Создание нового пациента 119
6.3.4 Пошаговая инструкция: Привязка образца к существующему пациенту 119
6.3.5 Обзор команд 120
6.3.6 Пошаговая инструкция: Удаление существующего образца 121
6.3.7 Пошаговая инструкция: Редактирование данных существующего образца 121
6.4 Рабочая форма SAMPLE INSPECTION – ПРОВЕРКА ОБРАЗЦА 121
6.4.1 Открытие рабочей формы 121
6.4.2 Операции 121
6.5 Рабочая форма SAMPLE REPORT – ОТЧЕТ ПО ОБРАЗЦУ 122
6.5.1 Открытие рабочей формы 122
6.5.2 Операции 123
6.6 Рабочая форма SAMPLE TRAY – ЛОТОК ДЛЯ ОБРАЗЦОВ 124
6.6.1 Открытие рабочей формы 124
6.6.2 Операции 124
6.7 Рабочая форма SAMPLE TRAY SELECTION – ВЫБОР ЛОТКА ДЛЯ ОБРАЗЦОВ 126
6.7.1 Открытие рабочей формы 126
6.7.2 Операции 126
6.8 Образцы и производительность программного обеспечения 127

7 ВКЛАДКА WORKLIST – РАБОЧИЙ ЛИСТ 129
7.1 Обзор 129
7.2 Операции 129
7.3 Рабочий лист и рабочие таблицы 132
7.3.1 Цветовая кодировка рабочих таблиц 133
7.3.2 Рабочие листы и производительность ПО 133
7.4 Запуск тестов, калибровки или контроля качества 134
7.4.1 Пошаговая инструкция: Добавление теста, калибровки или контроля качества в рабочую таблицу 134
7.4.2 Обзор структуры команд 134
7.4.3 Автоматическое программирование калибровок и бланков 135
7.4.4 Выбор метода 135
7.4.5 Разведение 136

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

7.5 Проверка и печать результатов 136
7.5.1 Автоматическая проверка результатов 136
7.5.2 Статус теста, сведения, ошибки и флаги 138
7.6 7 Рабочая форма TEST INSPECTION – ПРОВЕРКА ТЕСТА 142
7.6.1 Обзор 142
7.6.2 Кривая реакция 148
7.7 Расширенные функции 150
7.7.1 Кнопка Stack – Стек 150
7.7.2 Переименование рабочих таблиц 150
7.7.3 8.7.3 Выбор рабочего листа 150
7.7.4 Кнопка действий 152
7.7.5 Как повторить тесты со статусом Completed 153
7.8 Управление рабочими таблицами 154
7.8.1 Рабочая таблица 155
7.8.2 Столбцы рабочей таблицы, порядок выполнения тестов 159
7.8.3 Редактирование результатов тестов 159
7.8.4 Добавление результата с другого анализатора 160
7.8.5 Интеграция в ЛИС 161
8 ВКЛАДКА METHODS – МЕТОДЫ 163
8.1 Обзор 163
8.1.1 Основные элементы и управление 163
8.1.2 Четыре вкладки: Calibration – Калибровка, Reagent blank – Бланк реагента, Correlation – Корреляция, Settings – Настройки 165
8.2 Методы CP («Настройки») 165
8.2.1 Калибровка для методов CP 166
8.3 Калибровка 167
8.3.1 Статус калибровки 168
8.3.2 Дерево калибровки 169
8.3.3 Обнаружение выбросов 170
8.3.4 Фактор 171
8.3.5 Архив калибровок 172
8.3.6 Калибровочная кривая 173
8.3.7 Масштабирование 174
8.3.8 Печать калибровки 175
8.4 Бланк реагента 175
8.4.1 Обзор 175
8.4.2 Операции 176
8.4.3 Архив 177
8.5 Корреляция 178
8.5.1 Обзор 178
8.5.2 Операции 178
8.5.3 Процедура 179
8.6 Настройки 179
8.6.1 Обзор 179
8.6.2 Операции 179

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

8.6.3 Процедура изменения настроек ... 181
8.7 Типы интерполяции ... 181
8.7.1 Линейные функции ... 181
8.7.2 Нелинейные функции ... 182
8.7.3 Один калибратор и несколько калибраторов ... 184
8.8 Ошибки метода ... 184
8.8.1 Процедура ... 185
8.8.2 Список возможных ошибок ... 185
8.9 Добавление новых методов ... 186
8.9.1 Процедура ... 186
8.9.2 Операции ... 186

9 ПОЛЯ МЕТОДА ... 189
9.1 Обзор ... 189
9.2 Открытие рабочей формы ... 189
9.3 Методы СР ... 190
9.3.1 Опция Keep OBS (Продлить стабильность на борту) ... 195
9.4 Открытые методы ... 195
9.4.1 Обзор полей метода ... 196
9.4.2 Параметры процесса ... 198
9.4.3 Параметры результатов ... 198
9.4.4 Обозначения ... 199
9.4.5 Типы считывания ... 200
9.4.6 Реагенты ... 201
9.4.7 Пипетирование ... 201
9.4.8 Время ... 202
9.4.9 Длины волн ... 204
9.4.10 Промывка ... 204
9.4.11 Несовместимость ... 209
9.4.12 Паталогические (референсные) диапазоны ... 210
9.4.13 Пределы ... 211
9.4.14 Выбросы ... 218
9.4.15 Автоматическое разведение ... 218
9.4.16 REFLEX (РЕФЛЕКС) ... 219
9.4.17 Разведение ... 219
9.4.18 Единицы измерения в результатах ... 222
9.5 Расчетные методы ... 224
9.5.1 Процедура ... 224
9.5.2 Формула ... 224
9.5.3 Использование одного метода в нескольких расчетных методах 225

10 МАШИННЫЙ ЦИКЛ ... 227

11 ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ... 229
11.1 Калибровка ... 229
11.1.1 Без стандарта, один, два или несколько стандартов ... 229

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

11.2 Типы методов 231
11.2.1 Конечная точка 232
11.2.2 Конечная точка с бланком 233
11.2.3 Конечная точка, бихроматический метод 234
11.2.4 Конечная точка, дифференциальный метод 235
11.2.5 Конечная точка с бланком образца, дифференциальный метод 236
11.2.6 Фиксированное время 237
11.2.7 Кинетика 238
11.3 Бланк реагента 238

12 МОДУЛИ ДАННЫХ 239
12.1 Обзор 239
12.2 Профили методов 240
12.3 Лицензии 241
12.3.1 Пошаговая инструкция: загрузка файлов лицензий 241
12.4 Экспорт системных данных 242
12.4.1 Пошаговая инструкция: экспорт методов 242
12.5 Импорт системных данных – Импорт методов 242
12.5.1 Операции 243
12.5.2 Пошаговая инструкция: импорт методов 245
12.6 Архив тестов 246
12.6.1 Пошаговая инструкция: поиск результатов 246
12.6.2 Доступные фильтры и параметры поиска 247
12.6.3 Экспорт результатов из АРХИВА ТЕСТОВ 251
12.7 Управление партиями 251
12.7.1 Обзор 251
12.7.2 Вкладка Калибратор 252
12.7.3 Вкладка Контроль 258
12.7.4 Вкладка Ресурсы со штрих-кодом 259
12.8 Управление пациентами 260
12.8.1 Операции 261
12.8.2 Информация о пациенте 262
12.8.3 Список тестов пациента 263

13 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ 265
13.1 Обзор 265
13.1.1 Доступ к дополнительным инструментам 265
13.1.2 Модули 265
13.2 Оценка эффективности 266
13.2.1 Доступ к модулю 266
13.2.2 Описание 266
13.3 Счетчики тестов 267
13.3.1 Доступ к модулю 267
13.3.2 Описание 267
13.3.3 Операции 267
13.4 Контроль качества 268

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

13.4.1 Доступ к модулю 268
13.4.2 Описание 269
13.4.3 Операции 269
13.4.4 Пошаговая инструкция: проверка достоверности и точности метода. 270
13.4.5 Правила Вестгарда 270
13.5 Параметры ручного разведения 273
13.5.1 Обзор 273
13.5.2 Пошаговая инструкция 273

14 ОБСЛУЖИВАНИЕ 275
14.1 Обзор 275
14.2 Обычные процедуры обслуживания 276
14.2.1 Ежедневные процедуры обслуживания 276
14.2.2 Еженедельные процедуры обслуживания 277
14.2.3 Ежемесячные процедуры обслуживания 280
14.3 Специальные процедуры обслуживания 284
14.3.1 Оптическая группа 284
14.3.2 Галогеновая лампа 285
14.3.3 Светофильтры 287
14.3.4 Перистальтические насосы 287
14.3.5 Реакционные кюветы 289
14.3.6 Гидравлическая система 294
14.3.7 Проверка клапана иглы 295
14.4 Уведомления 298

15 ФУНКЦИИ АДМИНИСТРАТОРА 299
15.1 Обзор 299
15.2 Учетные записи 300
15.2.1 Пошаговая инструкция: создание новой учетной записи 302
15.2.2 Пошаговая инструкция: удаление учетной записи 302
15.2.3 Пошаговая инструкция: изменение пароля 303
15.3 Настройки 303
15.3.1 Обзор 303
15.3.2 Система – System 304
15.3.3 Лаборатория – Laboratory 306
15.3.4 Интерфейс пользователя – User Interface 308
15.3.5 Реагенты – Reagents 312
15.3.6 Монитор – Monitor 314
15.3.7 Образцы – Samples 315
15.3.8 Рабочий лист – Worklist 322
15.3.9 Пересчет результатов с учетом текущей калибровки 323
15.3.10 Быстрое выполнение тестов 324
15.3.11 Очистка рабочего листа 324
15.3.12 Принудительное отображение единиц измерения 1. 325
15.3.13 Предотвращение повторения профиля 326
15.3.14 Методы – Methods 331

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

15.3.15 Столбцы таблицы – Table columns 333
15.3.16 Диапазоны – Range 334
15.3.17 Цвет, используемый для обозначения низких патологических значений (щелкните поле для изменения) – Colour used to indicate low pathological values (click box to change)..... 335
15.3.18 Цвет, используемый для указания значений диапазона (щелкните поле для изменения) – Colour used to indicate in range values (click box to change) 336
15.3.19 Mangrovias 336
15.3.20 Включить модуль Mangrovias – Enable mangrovias module 336
15.3.21 ЛИС – LIS..... 337
15.4 Статистика..... 338
15.4.1 Обзор..... 338
15.4.2 Операции 339

16 ПРОСМОТР ЖУРНАЛА..... 341
16.1 Обзор 341
16.2 Операции..... 341

17 ПО резервного копирования в панели задач – SYSTRAY TOOL..... 343
17.1 Обзор 343
17.2 Доступ..... 343
17.3 Операции..... 344
17.3.1 Резервная копия – Backups..... 344
17.3.2 Настройки – Settings..... 346

18 УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК..... 349
18.1 Коды ошибок ПО..... 349
18.2 Флаги в результатах, проблемы с результатами и сообщения об ошибках 354

19 Требования к установке, эксплуатации и рабочим характеристикам .. 361
19.1 Требования к установке..... 361
19.2 Требования к эксплуатации..... 361
19.3 Требования к рабочим характеристикам 361

20 КРАТКОЕ ПОСОБИЕ 363
20.1 Включение анализатора 363
20.2 Установка реагентов 363
20.3 Установка образца 364
20.4 Запуск тестов 364
20.5 Выполнение калибровки..... 365
20.6 Выполнение контроля качества 365
20.7 Ввод целевых значений для калибраторов и контролей 366
20.8 Выключение анализатора 367

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

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

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

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

1 ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСНОСТИ

1.1 Введение

Настоящее руководство пользователя рассматривается как часть анализатора, и должно быть доступно, как для оператора, так и для специалиста технического обслуживания. Для правильной установки, использования и обслуживания внимательно прочитайте следующие правила. Во избежание повреждения анализатора внимательно прочитайте раздел «ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ». В случае сбоев или любых проблем с анализатором обратитесь к представителю сервисной службы дистрибутора.

1.2 Гарантия пользователя

HUMAN гарантирует, что анализаторы, поставленные одним из его уполномоченных представителей, не имеют дефектов материалов или производства, при условии, что настоящая гарантия распространяется только на дефекты, которые выявлены в течение одного года с даты поставки нового анализатора покупателю. Представитель HUMAN должен бесплатно отремонтировать или заменить любой дефектный товар, за исключением транспортных расходов до места ремонта. Настоящая гарантия освобождает представителя HUMAN от ответственности за замену любой части, которая считается расходным материалом в ходе обычного использования, например, лампы, клапаны, шприцы, стеклянная посуда, предохранители, трубки и т. д.

Представитель HUMAN освобождается от какой-либо ответственности в соответствии с настоящей гарантией, если анализатор используется не в соответствии с инструкциями изготовителя, был изменен каким-либо образом, не указанным HUMAN, обслуживался нерегулярно, используется с оборудованием, не утвержденным HUMAN, или использовался для целей, для которых он не предназначен. Настоящая гарантия не распространяется на убытки, понесенные при транспортировке. О таких убытках сообщается перевозчику для урегулирования или требования возмещения ущерба.

1.3 Предполагаемое использование анализатора

IVD

Анализатор должен использоваться квалифицированным персоналом в соответствующих целях (см. далее), в условиях и при техобслуживании, как описано в этом руководстве. Данное руководство содержит инструкции для профессионально подготовленных пользователей.

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

Необходимо следовать рекомендациям надлежащей лабораторной практики и местным правилам (например, RiliBÄK, CAPGuidelines, CLIA). Пользователь должен проверить и задокументировать рабочие характеристики анализатора. Ежедневный контроль качества с использованием подходящего контрольного материала с различными уровнями концентрации является обязательным.

Контроль качества должен выполняться всякий раз, когда изменяются условия измерения (новый калибратор, новый реагент, обслуживание анализатора и т.д.) Внешний компьютер не должен использоваться для целей, отличных от тех, которые указаны в данном руководстве. Анализатор предназначен только для использования в помещении. Необходимо соблюдать рекомендации, приведенные в инструкциях для всех реагентов и расходных материалов. HumaStar 300SR – это автоматический биохимический анализатор с произвольным доступом, специально разработанный для проведения клинических биохимических тестов для диагностики in vitro (IVD).

HumaStar 300SR специально разработан для работы с системными реагентами HUMAN. Методы для с системных реагентов HUMAN предварительно установлены и проверены. Однако это не освобождает пользователя от проверки каждого метода для своих нужд, в своей собственной среде и для своей популяции пациентов. Доступны открытые каналы для использования реагентов других производителей под исключительную ответственностью лаборатории. В этих открытых каналах необходимо использовать контейнеры для реагентов, со штрих-кодом HUMAN, которые связаны с определенным количеством тестов.

1.4 Общие правила безопасности

Используйте только химические реагенты и принадлежности, указанные и поставляемые HUMAN и/или упомянутые в данном руководстве. Поместите анализатор так, чтобы он имело надлежащую вентиляцию. анализатор должен быть установлен на плоской неподвижной рабочей поверхности, свободной от вибраций. Не работайте в местах с повышенной запыленностью. Работайте при температуре и влажности в соответствии со спецификациями, указанными в данном руководстве. Не используйте анализатор со снятыми крышками и панелями.

Используйте только шнур электропитания, указанный для данного анализатора, с заземляющим проводом, подключенным к заземлению.
Используйте только тип и номинал предохранителя, указанные производителем для данного анализатора. Использование предохранителей с другими характеристиками может представлять электрическую и пожарную опасность. Во избежание возгорания или поражения электрическим током соблюдайте все значения, указанные в маркировке на анализаторе.

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

Не включайте анализатор в потенциально взрывоопасной или пожароопасной среде. Перед очисткой и/или техобслуживанием выключите анализатор и отключите шнур электропитания.

Для очистки используйте только материалы, указанные в этом руководстве, иначе возможно повреждение частей и деталей. При использовании этого анализатора рекомендуется всегда использовать индивидуальные средства защиты. Соответствующие предупреждающие символы, если они указаны в этом руководстве, должны быть тщательно изучены.

При проектировании и производстве анализатора были приняты во внимание соответствующие международные правила безопасности, и риски были снижены. Однако многие источники опасности находятся за пределами рабочих параметров любого оборудования, но присущи условиям эксплуатации и самому процессу тестирования.

Меры предосторожности по технике безопасности организованы по следующим разделам:

- Электробезопасность
- Биологическая опасность
- Угрозы здоровью
- Знаки и символы опасности
- Отходы
- Дезинфекция
- Повреждения или неисправности

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

1.5 Электробезопасность

Первоначальная и наиболее непосредственная опасность при работе с оборудованием – это опасность, вызванная контактом с электрической системой. Это может быть результатом неисправностей анализатора, неправильных процедур или неосторожного поведения оператора. Риски такого рода могут представлять чрезвычайную опасность для персонала лаборатории и, кроме того, могут привести к серьезному повреждению частных или общественных объектов и оборудования.

Правильное подключение к розеткам абсолютно обязательно.



Рисунок 1

Неправильное использование удлинителей увеличивает риск электрической перегрузки.

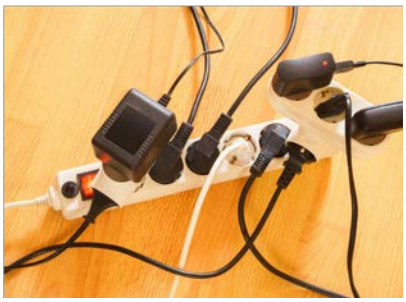


Рисунок 2

Установите ИБП, чтобы избежать потери данных.



Рисунок 3

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

- Необходимо подключить шнуры электропитания компьютера и анализатора непосредственно к электрическим розеткам с заземлением, чтобы снизить, насколько это возможно, риск поражения электрическим током.

- Если требуются удлинители, их можно использовать только по рекомендации электрика, способного указать оборудование, необходимое для предотвращения перегрузки соединений.

- В случае пролива жидкостей внутри системы в результате неправильной эксплуатации, продолжать использовать анализатор очень опасно. В этом случае отсоедините шнур электропитания, чтобы избежать поражения электрическим током, и обратитесь в службу технической поддержки. Снимая корпус, персонал лаборатории рискует соприкоснуться с деталями под опасным высоким напряжением.

- Никогда не вставляйте предметы в отверстия корпуса вашего компьютера или анализатора. Такое действие чрезвычайно опасно и может привести к короткому замыканию внутренних компонентов, включая возможность пожара или даже смертельного поражения электрическим током.

- Установите ограничитель перенапряжения и источник бесперебойного питания (ИБП). Это поможет защитить ваш компьютер от внезапного, кратковременного увеличения и уменьшения электрической мощности.

- Убедитесь, что разъемы питания анализатора не подключены к одной и той же цепи важного оборудования (такого как хирургическое оборудование, респираторы или критическое охлаждение), чтобы обеспечить непрерывную работу в случае отказа анализатора.

- Перед очисткой анализатора жидкими продуктами не забудьте отсоединить шнур электропитания от электрической розетки.

- Ничто не должно лежать или располагаться на силовых кабелях. Они должны быть расположены таким образом, чтобы избежать путей прохода в лаборатории, где можно пройти или упасть.

- Всегда должны использоваться предохранители в соответствии с предоставленными электрическими характеристиками. Никогда не допускайте короткого замыкания держателей предохранителей и не используйте заменители предохранителей.

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

1.6 Биологическая опасность

Анализаторы для применения в in vitro диагностике, предназначенные для работы с образцами и пробами человека, калибраторами и контролями, следует рассматривать как потенциально инфицированные. Все части и принадлежности анализатора, которые могут соприкасаться с такими образцами, из соображений безопасности также должны считаться потенциально инфицированным.

Предупреждающий символ «BIOHAZARD» (БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ) должна быть прикреплена к анализатору!



Рисунок 4
Символ «BIOHAZARD» (БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ)

Риски такого рода связаны с использованием в любой форме любых жидкостей, присущих процессу клинических испытаний, будь то образцы, реагенты, калибраторы, контроли (например, калибраторы и контроли могут быть приготовлены из сыворотки крови человека и поэтому должны рассматриваться как потенциально инфицированные) или жидкие отходы. При работе с этими жидкостями в любом качестве следуйте инструкциям производителя, дистрибьютора, агентства-поставщика и др. для точных процедур, касающихся обращения, манипуляций любого рода, смешивания или утилизации.

1.6.1 Меры предосторожности при контакте с жидкостями

- Для обеспечения полной безопасности, контакт с любой жидкостью во время работ в лаборатории следует считать подозрительным и потенциально опасным для личного здоровья, а любые поверхности должны быть немедленно очищены, промыты водой и продезинфицированы.

- Независимо от типа, все образцы должны рассматриваться как инфицированные, а пользователям, имевшим контакт, следует быстро вымыть открытые участки с мылом и водой. Затем следует как можно скорее обратиться за получением медицинской помощи.

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

1.6.2 Привычки в лабораторной работе

- Никогда не прикасайтесь к образцам и отработанным жидкостям голыми руками. Во время лабораторных работ следует постоянно носить одноразовые перчатки.
- В дополнение к этому, чтобы избежать более высокого риска заражения из-за порезов, ссадин и других повреждений кожи, должным образом защитите любую рану с надлежащей осторожностью.
- Будьте осторожны при переносе жидкостей. Используйте только подходящие одноразовые пипетки или наконечники для пипеток, чтобы избежать загрязнения.
- Всегда надевайте защитные очки, маску и лабораторный халат (или другую защитную одежду) во время тестирования или других потенциально опасных задач.
- Используйте разные емкости для приготовления и хранения всех жидкостей и маркируйте каждую из них, чтобы избежать нежелательного смешивания.
- Никогда не смешивайте разные жидкости вместе, если этого не требует определенная процедура. Например, смесь кислотных и щелочных моющих средств может привести к образованию опасного токсичного газа.
- Никогда не используйте повторно одноразовые материалы (например, пробирки, чашки, пипетки). Любой потенциально зараженный объект должен быть утилизирован в соответствии с процедурами местного законодательства и никогда больше не использоваться ни для каких целей.
- Всегда надевайте защитные перчатки и лабораторный халат.
- Используйте одноразовые пипетки.
- Используйте защитные очки и защитную маску для критических работ.



Рисунок 5



Рисунок 6

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

1.7 Угрозы здоровью

1.7.1 Лампа

При замене галогенной лампы, выключите питание и подождите не менее 5 минут, чтобы лампа остыла. Если вы коснетесь лампы до того, как она остынет, вы можете получить ожег. Прямой свет от галогенной лампы может привести к повреждению глаз. Если система включена, не смотрите прямо на лампу или луч.

1.7.2 Движущиеся части

Не прикасайтесь к движущимся частям системы во время работы анализатора (например, манипулятор с зондом и реакционный ротор). Не вставляйте пальцы или руки в отверстия. При закрытии крышки анализатора не прижмите пальцы. Держите крышку двумя руками. Используйте анализатор, если крышка закрыта. Никогда не открывайте крышку во время работы анализатора.

1.7.3 Растворы для очистки и реагенты

Любой контакт с чистящим раствором может быть чрезвычайно опасным. В случае контакта с кожей, глазами или слизистыми оболочками промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

Некоторые реагенты являются сильными кислотами или щелочами. Проявите большую осторожность, чтобы реагенты не вступали в контакт с какой-либо частью тела или одеждой. В случае контакта с реагентами промыть чистой водой. При попадании в глаза промойте чистой водой в течение как минимум 15 минут и немедленно обратитесь к врачу.

Всегда изучите Паспорт безопасности материалов (MSDS) и другую соответствующую документацию, которые поставляются с реагентами и растворами.

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

1.8 Знаки и символы опасности

Знаки и символы, используемые на продуктах Human, относятся к числу указанных Международной Организацией по Стандартизации (ISO). Они размещаются в критических точках на каждом анализаторе в качестве предупреждения о связанных с этим рисках. При работе с любым из наших анализаторов обратите на это внимание и соблюдайте описанные меры предосторожности.

Опасность поражения электрическим током

Этот символ помещается с правой стороны каждого анализатора рядом с выключателем питания, чтобы предупредить оператора о наличии высокого электрического напряжения.



Рисунок 7

Осторожно, горячая поверхность

Этот символ размещен на панели, закрывающей лампу, чтобы предупредить пользователя о возможностях высоких температур, создаваемых галогенной лампой.



Рисунок 8

Биологическая опасность

Этот символ помещается на верхнюю часть крышки анализатора, чтобы предупредить пользователя об опасности инфицирования при использовании любых биологических материалов (сыворотки, плазмы, мочи, контролей, калибраторов).

Этот символ помещается на контейнер для отходов, чтобы предупредить пользователя об опасности инфицирования от жидкости в контейнере.

Этот символ помещается на левой стороне анализатора рядом с соединением трубок для отходов, чтобы предупредить пользователя об опасности инфицирования от жидкости в трубках.



Рисунок 9

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

Опасно. Едкие и коррозионные вещества

Этот символ может быть помещен на соответствующие продукты, которые могут быть классифицированы как коррозионные, так как содержат коррозионные вещества, кислоты или щелочи в достаточной концентрации.



Рисунок 10

Внимание. Опасность

Этот символ помещен как общее предупреждение обо всех опасностях, связанных с использованием анализатора.



Рисунок 11

1.9 Отходы, концепция утилизации

Необходимо соблюдать действующие местные правила, регулирующие утилизацию. Пользователь несет ответственность за правильную утилизацию отдельных компонентов. Все части, которые могут содержать потенциально инфицированные материалы, должны быть продезинфицированы соответствующими процедурами (автоклавирование, химическая обработка) перед утилизацией.

Оборудование и электронные компоненты и принадлежности (без батарей питания) должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации электронных компонентов.

Батареи, аккумуляторы и аналогичный источник питания должны быть демонтированы из электрических / электронных деталей и утилизированы в соответствии с действующими местными правилами.

Отработанные жидкости классифицируются как CER 180103 в соответствии с директивами CEE 91/156 / CEE, 91/689 / CEE, 94/62 / CEE.

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

1.10 Дезинфекция анализатора

Анализаторы для диагностики in vitro выполняют работу с образцами человека и контролями, которые следует рассматривать как потенциально инфицированные. Соответственно, каждая часть и принадлежность анализатора, которые могли контактировать с такими образцами, должны в равной степени считаться потенциально инфицированными.

Перед выполнением обслуживания анализатора, очень важно тщательно продезинфицировать все загрязненные детали. Перед перемещением анализатора из лаборатории для утилизации или обслуживания его необходимо продезинфицировать. Дезинфекция должна выполняться уполномоченным персоналом, прошедшим подготовку, с соблюдением всех необходимых мер предосторожности. Анализаторы, подлежащие возврату, должны сопровождаться сертификатом дезинфекции, который подписывает ответственный сотрудник лаборатории. Если сертификат о дезинфекции не предоставляется, возвращающая лаборатория будет нести ответственность за расходы, связанные с непринятием анализатора сервисным центром для обслуживания.

1.11 Повреждения или неисправности

Если обнаружены какие-либо внешние повреждения или выявлены какие-либо неисправности во время работы анализатора, немедленно отсоедините шнур электропитания и свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения технической помощи. Ни при каких обстоятельствах технические вмешательства не должны выполняться никакими другими лицами, кроме квалифицированных специалистов сервисной службы дистрибутора.

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

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

2 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

2.1 Системные реагенты

HumaStar 300SR специально разработан для работы со штрих-кодированными флаконами с системными реагентами (SR) HUMAN. Работа с системными реагентами очень удобна и безопасна. Реагенты готовы к использованию и могут быть размещены непосредственно на анализаторе. Информация о содержимом, партии реагента и сроке годности закодирована в штрих-коде флакона.

Анализатор автоматически сообщит вам, когда необходимо заменить флакон или провести новую калибровку. Системные реагенты HUMAN и методы SR были проверены вместе с HumaStar 300 SR. Большинство системных реагентов HUMAN доступны в наборах с двумя объемами. Вы можете использовать меньший объем при небольшом количестве тестов и большой объем при большом количестве тестов. Системные реагенты HUMAN могут быть использованы на HumaStar 600 и HumaStar 300 SR. Смотрите каталог HUMAN (Кат. № 981006) для получения полного списка доступных реагентов.

2.2 Открытые каналы

Открытые каналы могут использоваться для сторонних реагентов на HumaStar 300SR. По умолчанию доступны 3 открытых канала. Администратор лаборатории может создавать открытые методы для этих каналов. Пустые «Barcoded Reagent Containers» (флаконы для реагентов со штрих-кодом) должны быть приобретены для использования на открытых каналах. С каждым флаконом вы получаете фиксированное количество тестовых кредитов, которые могут использоваться для выполнения тестов на открытых каналах.



Рисунок 12

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

Для заказа доступны следующие наборы флаконов «Barcoded Reagent Containers»:

Кат. №	Набор	Кол-во тестовых кредитов на флакон	Общее количество тестовых кредитов
16770/25	10 флаконов по 25 мл	150	1500
16770/70	10 флаконов по 70 мл	350	3500

2.2.1 Ответственность при использовании открытых каналов

Для открытых каналов не контролируется стабильность реагентов на борту анализатора. Пользователь может самостоятельно проверять и контролировать стабильность реагентов на борту. Анализатор может автоматически контролировать калибровку и стабильность бланка. Пользователь несет ответственность за правильность и настройки калибровки и стабильность бланка.

Пользователь несет полную ответственность за методы для открытых каналов и результаты, полученные на открытых каналах.

2.2.2 Тестовые кредиты

Для каждого нового «Barcoded Reagent Container» выполняется сканирование, которое добавляет тестовые кредиты этого флакона добавляется в «global test credit» (глобальные тестовые кредиты) анализатора. «Глобальные тестовые кредиты» указаны на вкладке REAGENTS – РЕАГЕНТЫ. С каждым тестом, выполненным на открытом канале, один кредит вычитается из глобальных тестовых кредитов.

«Глобальные тестовые кредиты» эквивалентны количеству тестов, которые могут быть выполнены на открытых каналах. Когда глобальные тестовые кредиты исчерпаны, тесты на открытых каналах не могут быть выполнены.

Повторное сканирование флакона «Barcoded Reagent Container» больше не добавит кредитов в «глобальные тестовые кредиты».

Измерение бланков, калибраторов и контролей также считается обычным тестом и будет использовать один тестовый кредит. Также см. главу 4.9 для более подробной информации.

Доступные тестовые кредиты отображаются на вкладке «Реагенты», как показано на следующем снимке экрана. Та же информация также отображается в окне информации о флаконах, как описано в главе 4.7.

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

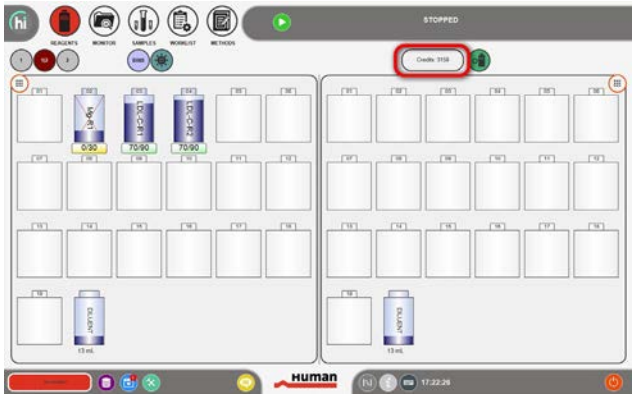


Рисунок 13

2.3 Реагенты

2.3.1 Лотки для реагентов

HumaStar 300SR имеет два съемных лотка для реагентов, по 20 позиций в каждом лотке. В каждая позицию могут устанавливаться флаконы объемом 25 мл или 70 мл. Если в методе требуется использование более одного реагента (например, буфер R1 и субстрат R2), все реагенты для одного метода должны быть установлены в один и тот же лоток для реагентов. Все реагенты, используемые для метода, должны иметь одинаковый номер партии. Не допускается использовать R1, R2 и R3 с разными номерами партий. Калибровка метода действительна только для одного номера партии реагентов. Если вы используете реагент с новым номером партии, необходимо выполнить калибровку.

2.3.2 Дилюенты

Позиция 20 в каждом лотке для реагентов зарезервирована для стандартного дилюента (разбавителя) (кат. № 16663/10). Эта позиция не может использоваться ни для какого другого реагента или раствора. Этот дилюент будет использоваться для каждого метода, за исключением методов, в которых явно указан другой дилюент (см. главу 9.3). Дилюент в позиции 20 может быть установлен на борт **без сканирования штрих-кода**.

Если для конкретного метода требуется другой дилюент (например, Diluent-2, кат. № 16663/11), это должно быть указано при описании этого метода. Для методов HUMAN SR, это уже указано в полях метода (см. главу 9.3).
Дилюент должен быть помещен в тот же лоток для реагентов, что и реагенты, используемые для этого метода (см. Главу 4.4).

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

Примечание. Смотрите инструкцию для реагента, чтобы узнать, какой дилюент использовать.

Вы также можете размещать дилюенты на лотке для образцов (см. главу 2.3.4 ниже). Дилюенты, доступные от HUMAN

Кат. №	Наименование	Упаковка	ID	Примечание
16663/10	Diluent	4x20 мл	901	Используется практически для всех параметров. Смотрите примечание!
16663/11	Diluent-2	4x20 мл	911	Используется для натрия и хлорида. Смотрите примечание!

2.3.3 Растворы для промывки – опции «Extra wash» (дополнительная промывка) и «Post injection» (последующая инжекция)

Некоторые методы могут потребовать дополнительной промывки кювет или иглы зонда. Если это требуется для методов HUMAN SR, эти опции «дополнительная промывка» или «пост-инъекция» уже указаны в полях метода (см. главу 9.3). Если требуются дополнительные промывочные растворы, их необходимо поместить в том же лотке для реагентов, что и реагенты, используемые в этом методе (см. главу 4.4), или их можно поместить в лоток для образцов.

Extra wash (дополнительная промывка) и pre-wash (предварительная промывка)

Существует два типа моющих растворов, которые можно использовать для опции «дополнительная промывка» и «предварительная промывка» (см. главу 9.4.10). Растворы готовы к использованию и поставляются во флаконах для системных реагентов.

Кат. №	Наименование	Упаковка	ID
16663/20	Cuvette Clean	6x55 мл	902
18974/2	Special Wash Solution-2	6x50 мл	903

См. главу 14.2.3 для получения информации о Special Wash Solution-2.



Примечание. Большинство турбидиметрических методов HUMAN запрограммированы с опцией Post injection и требуют Cuvette Clean для выполнения.

Post injection (последующая инжекция)

Для опции «Post injection» используется Cuvette Clean (Кат. №. 16663/20). Раствор готовы к использованию и поставляется во флаконах для системных реагентов.

Кат. №	Наименование	Упаковка	ID
16663/20	Cuvette Clean	6x55 мл	902

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

2.3.4 Размещение растворов и дилюентов в лотке для образцов

Вместо размещения растворов для промывки и специальных дилюентов в лотке для реагентов вы также можете разместить до трех растворов или дилюентов в лотке для образцов. Это позволяет сохранить позиции на лотках для реагентов. Растворы и дилюенты в лотке для образцов доступны для обеих манипуляторов. Для этой цели зарезервированы позиции 58-60 лотка для образцов. Если вы не требуется эта возможность и хотите использовать все 60 позиций на лотке для образцов, ее можно отключить, обратившись к вашему сервисному инженеру.

2.3.5 Охлаждение реагентов, стабильность реагентов на борту

Все позиции лотков с реагентами охлаждают элементами Пельтье. Стабильность системных реагентов HUMAN на борту анализатора была подтверждена с помощью реагентов, которые находились в анализаторе 24 часа в сутки и 7 дней в неделю, при ограничении, что флаконы не должны быть открыты более 8 часов в день. Если вы хотите полностью отключить анализатор и/или систему охлаждения реагентов (например, в ночное время или в выходные дни), вы можете закрыть все флаконы с реагентами и хранить лотки для реагентов в холодильнике.

Не надо удалять флаконы один за другим, очень удобно помещать лотки для реагентов с установленными флаконами в холодильник. Охлаждение позиции 1 на обоих лотках для реагентов менее эффективно, по сравнению с другими позициями. Рекомендуется использовать эту позицию для дополнительных промывочных растворов, дилюентов или реагентов, которые менее чувствительны к температуре.

Температура в помещении

Стабильность системных реагентов HUMAN на борту, калибровки и бланка подтверждена при температуре в помещении 25°C. Если температуре в помещении лаборатории выше, заявленная стабильность может быть не достигнута. Лаборатория должна гарантировать достоверность результатов (например, измерение контроля до и после тестов).

2.4 Качество образцов

HumaStar 300SR автоматически не обнаруживает липемичные, иктеричные или гемолизированные образцы. Пределы погрешности для системных реагентов HUMAN указаны в инструкциях к реагентам. Пользователи должны проверять качество образцов визуально, прежде чем устанавливать их в анализатор.

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

2.5 Произвольный доступ

Рабочий процесс анализатора полностью оптимизирован для операций с произвольным доступом. Тесты выполняются в запланированном порядке, после завершения теста для каждого цикла вычисляется результат. Лаборатории могут свободно организовывать график работы, по образцу, по методу или по тестам.

Приоритет тестов

В рамках запланированного порядка тестирования, описанного выше, три уровня тестирования имеют следующие приоритеты:

- **Первый уровень:** Бланк и калибраторы реагентов
- **Второй уровень:** Срочные Образцы (STAT)
- **Третий уровень:** Обычные тесты и контроли

2.6 Множественные измерения

При каждом тесте анализатор измеряет значения (оптической плотности) на каждом механическом цикле. Для каждого теста может быть выполнено до 20 измерений (обычно это функция, присутствует только в больших анализаторах). Количество измерений позволяет затем визуально оценить кривую реакции и отклонить ее, если она неудовлетворительна.

По умолчанию анализатор сконфигурирован для измерений на каждом механическом цикле. Чтобы немного увеличить пропускную способность, измерения можно проводить только во время циклов, которые необходимы для расчета результатов (подробнее см. главу 7.6.2 и 11).

2.7 Анализатор

HumaStar 300SR – это автоматический биохимический анализатор с произвольным доступом, специально разработанный клинических биохимических анализов для диагностики in vitro (IVD). HumaStar 300SR предназначен для работы с системными реагентами HUMAN. Методы для системных реагентов предварительно установлены и проверены («Методы SR»).

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

Однако это не освобождает пользователя от проверки каждого метода для собственных нужд в его лаборатории и для его пациентов. В частности, референсные диапазоны (патологические диапазоны) не заданы для методов SR HUMAN. Они должны оцениваться и устанавливаться для каждой лаборатории.

На ограниченном числе «открытых» каналов могут использоваться реагенты других производителей под исключительную ответственность лаборатории. На этих открытых каналах должны использоваться флаконы для реагентов со штрих-кодом от HUMAN, которые позволяют выполнить определенное количество тестов. Анализатор выполняет фотометрические измерения на заданных длинах волн для анализа концентраций и активности ферментов с использованием различных реагентов. Анализатор автоматически добавляет реагенты и образцы, проводит инкубацию, фотометрические измерения и вычисления. Программирование и управление анализатором просты благодаря интуитивно понятному программному обеспечению пользователя (программное обеспечение HI). Программное обеспечение, поставляемое с анализатором, должно быть установлено на внешнем ПК, подключенном к анализатору через USB.

Программное обеспечение HI используется как интерфейс между анализатором и оператором. Оно позволяет оператору программировать тесты, организовывать результаты, выполнять контроля качества и анализировать его, проверять состояние анализатора и многое другое. Низкоуровневое управление анализатором реализовано встроенной электроникой. Анализатор может выполнять тесты с одним, двумя или тремя реагентами, монохроматические или бихроматические измерения, измерения по конечной точке, дифференциальные, с фиксированным временем и кинетические измерения. Калибровку можно выполнить с использованием фактора или с помощью калибраторов. Мультикалибраторы могут быть запрограммированы с интерполяцией линейными или нелинейными функциями.

Все результаты сохраняются и прослеживаются для калибровок, флаконов для реагентов и методов. Результаты контроля качества можно просматривать в виде списка или диаграммы. Особенности анализатора: охлаждение реагентов, автоматическая промывка реакционных кювет и сканер штрих-кодов. Анализатор позволяет использовать образцы в первичных пробирках и чашках. Различные лотки для образцов (опция, см. главу 2.15.3) позволяют использовать различные размеры пробирок и чашек.

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

2.7.1 Конструкция анализатора

Аналитическая часть

1 Манипулятор с иглой (с датчиком удара).

Манипулятор 1 – слева.

Манипулятор 2 – справа.

2 Станции промывки иглы
3 Лоток для реагентов
4 Лоток для образцов
5 Ротор с реакционными кюветами
6 Оптическая группа
7 Станция промывки кювет
8 Сканер штрих-кода образцов



Рисунок 14

Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

По умолчанию для обработки образцов используются оба манипулятора. Процедуры, такие как, например, Special Cuvette Wash (специальная промывка кюветы), выполняются левым манипулятором. В случае повреждения одного из манипуляторов, администратор может отключить этот манипулятор и выбрать другой манипулятор в качестве System arm (системного манипулятора) для этих процедур. См. главу 15.3.

Гидравлическая группа

Гидравлическая группа расположена на левой стороне анализатора и закрыта крышкой. Рядом расположены соединители для присоединения контейнеров с растворами и контейнера для отходов.



Рисунок 15

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

1 Шприцевой насос – аспирация / диспенсация иглой
2 Пережимной клапан – переключение потока воды, через иглу или через боковое сопло станции промывки иглы
3 Перистальтические насосы станции промывки иглы – насосы для промывки и откачки отходов
4 Перистальтические насосы станции промывки кювет – один насос для каждой иглы станции промывки кювет
5 Разъем для подключения датчиков уровня в контейнерах
6 Быстрое подключение трубки контейнера с «водой»
7 Быстрое подключение трубки контейнера с чистящим раствором
8 Быстрое подключение трубки контейнера с биологически опасными отходами
9 Быстрое подключение трубки контейнера с нормальными отходами

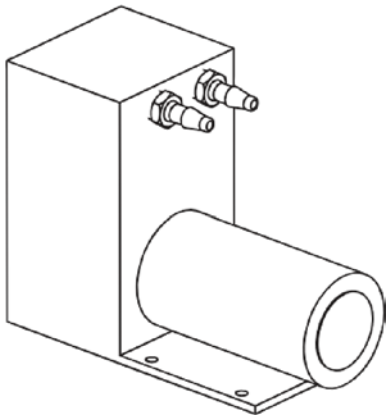


Рисунок 16
Два вакуумных насоса (не видны снаружи)

Панель подключения



1 Выключатель системы охлаждения реагентов
2 USB-порт
3 Отсек для предохранителя
4 Разъем шнура электропитания
5 Главный выключатель электропитания

Рисунок 17

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

Примечание. Вы никогда не должны открывать крышку во время работы анализатора! Движения механизмов прекращаются с некоторой задержкой. Риск перемещения не предотвращен полностью.

Датчик открытия крышки

В качестве меры предосторожности анализатор оснащен датчиком открытия крышки. Если крышка открыта или не закрыта должным образом, вращение лотка для образцов приостанавливается. Внутренние функции (например, измерение значений и промывка кювет) выполняются, как запрограммированно.

2.8 Характеристики

2.8.1 Общие характеристики

Таблица 1

Наименование	**Описание, значение**
Тип анализатора	Настольное исполнение
Производительность	300 тестов/час (моно-реагент) 150 тестов/час (два реагента) 185 тестов/час (типовая, для системных реагентов HUMAN)
Габаритные размеры	93 x 74 x 60 см (ШхДхВ)
Требуемое рабочее пространство	170 x 90 x 110 см (ШхДхВ)
Масса	70 кг (43 кг анализатор + 27 кг крышка)
Окружающая среда	Температура 16° – 30°C Изменение температуры при выполнении тестов, не более ±2°C Максимальная рабочая температура для автоматической проверки стабильности реагентов и стабильности калибровки: 25°C (см. Главу 2.3.5) Относительная влажность: до 80% без образования конденсата Атмосферное давление: на высоте до 2000 м
Электропитание	Напряжение: 100–240 В переменного тока Частота: 50/60 Гц, одна фаза, с заземлением Стандартный разъем для шнура электропитания Отдельный выключатель системы охлаждения Предохранитель: T 3,15 A/250 В, 5x20мм (используется при питании от сети 110 и 230 В) Потребляемая мощность: менее 300ВА (без учета ПК, монитора, принтера) Средняя потребляемая мощность: приблизительно 170 ВА Сопротивление заземления менее: 0,1 Ом Ток утечки: менее 2,5мА Обязательное подключение к ИБП Обязательное заземление анализатора и ПК

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

Внешний ПК	Работа анализатора управляется внешним ПК Подключение к ПК через USB-порт
Минимальные требования к ПК	ЦПУ семейство Intel Core i3, 100 ГБ HDD*, ОЗУ 4 ГБ Разрешение монитора 1280 x 768 пикселей Клавиатура и мышь 3 порта USB 2.0 (не включая клавиатуру и мышь) ОС Windows™ 10 .NET framework (автоматически устанавливается с ПО) Должны быть установлены все обновления ОС ПО было протестировано только английской, немецкой, французской и испанской версиями ОС. Все остальные языковые версии ОС должны быть протестированы локально. ОС с китайским языком не поддерживается. В любом случае необходимо установить клавиатуру с английским языком (США) и языковые драйверы.
Рекомендованные требования к ПК	ЦПУ Core i5 или лучше, ОЗУ 8 ГБ, (не Atom) или дискретный видеоконтроллер Сенсорный ЖКИ монитор, разрешение FULL HD (1920x1080) SSD вместо HDD 6 USB-портов (анализатор, сканер штрих-кодов, мышь, клавиатура, принтер, сенсорный экран) LAN-порт для связи с ЛИС внешний принтер, А4
Управление анализатором	Анализатор продолжает выполнение операций независимо от внешнего ПК (электронная часть анализатора управляется микроконтроллером) Многозадачное микропроцессорное управление в реальном времени Легкий доступ к электронной части анализатора
Регулировка	Механические регулировки выполняет сервисный инженер через ПО Автоматическая настройка оптической системы
Рабочие режимы	Произвольный доступ, STAT (срочный), последовательный доступ (с использованием паузы)
Запуск	Ежедневная процедура запуска: самопроверка, автоматическая настройка оптической системы, промывка и проверка всех реакционных кювет Разогрев и запуск: от 20 до 30 минут для каждой процедуры Повтор процедуры запуска после определенного количества тестов
Ошибки и предупреждения	Журнал ошибок и предупреждений
Языки пользовательского интерфейса	Английский Французский Испанский
Уровни доступа	Пользователь, Администратор, Сервис Защита паролем

* ПО может реагировать медленно при использовании обычного HDD. Настоятельно рекомендуется использовать SSD.

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

2.8.2 Реагенты

Таблица 2

Наименование	Описание, значение
Типы реагентов	Субстраты, Ферменты, Турбидиметрия, Улучшенный латексный турбидиметрический метод
Лоток для реагентов	2 съемных лотка, алюминиевое основание, верхняя часть из пластика
Количество флаконов для реагентов на борту	всего 40 флаконов (по 20 флаконов в каждом лотке включая дилюенты и растворы для промывки)
Охлаждение реагентов	Не менее, чем на 13 °C ниже температуры в помещении (измерения внизу флакона) Стабильность системных реагентов HUMAN на борту и калибровки подтверждена при температуре в помещении 25°C. Если температуре в помещении лаборатории выше, пользователь должен самостоятельно контролировать стабильность.
Реагенты	Системные реагенты HUMAN (с или без специальной трубки) Флаконы 25 или 70 мл Системные реагенты HUMAN используются для HumaStar 600 и HumaStar 300SR Наборы реагентов различных объемов (средний и большой)
Сканер штрих-кодов для реагентов	Внешний сканер штрих-кодов, подключаемый к ПК
Типы штрих-кодов	Одномерные штрих-коды Codabar, Code 128, Code 39, Interleaved 2 of 5, UPC/EAN, ISBT 128
Заправка флаконов	Обнаружение заправки флаконов системных реагентов и ее предотвращение
Установка флаконов	Непрерывная загрузка В состоянии Пауза загрузка новых флаконов возможна после пипетирования реагента 2 для текущего теста. Текущий тест будет потерян при открытии крышки.
Открытые каналы	3 открытых канала для работы с реагентами прочих производителей Возможно использовать только флаконов со штрих-кодом (кат. № 16770/25 и кат. № 16770/70)
Дренаж	Конденсат собирается в лотке для реагентов. Анализатор должен быть слегка наклонен. Под анализатором имеется дренажное отверстие с возможностью подключения трубки

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

2.8.3 Реакционная система и гидравлическая система

Таблица 3

Наименование	Описание, значение
Ротор с кюветами	80 многоразовых кювет BIONEX™ До 30 000 тестов на ротор Оптический путь 6 мм
Объем реакционной смеси	210 – 350 мкл
Контроль температуры	Устойчивость к нагреву 100 Вт, термодатчик, термостат Реакционная ячейка: Температура 38°C +/-0,2°C * Температура реагента 37°C Воздушная конвекция *после стабилизации температуры
Гидравлическая система	10 самовсасывающих перистальтических насосов с заменяемой неопреновой кассетой 2 вакуумных насоса 2 пережимных клапана Манифольд
Станция промывки	8-ми шаговая промывка для каждой кюветы Иглы: 5 для аспирации + инжекции, 1 для аспирации, 1 для чистки/сушки
Потребление воды	Менее 3 л/час 8 мл/тест (для стандартной процедуры промывки кюветы и иглы. Запуск, обслуживание выключение не учтены)
Качество воды	Деионизированная или дистиллированная Проводимость <10 мкСм Фильтрованная
Объемы контейнеров	Вода, 20 л (синий соединитель) Раствор для очистки, 2 л (зеленый соединитель) Отходы (обычные), 20 л (красный соединитель) Спец. отходы, 5 л (желтый соединитель) Все контейнеры снабжены датчиками уровня жидкости
Транспортировка отходов	Вакуумные насосы для перекачки отходов из анализатора

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

2.8.4 Система дозирования

Таблица 4

Наименование	Описание, значение
Дозатор	Два дозатора, каждый используется для образцов и реагентов Нет «мертвого» объема при пипетировании
Промывка иглы	Промывка иглы внутри и снаружи после каждой операции Параметры интенсивности промывки установлены в методе
Датчик уровня	Емкостной
Датчик удара	Вертикальное движение
Дозирование образца	2 – 300 мкл
Дозирование реагента	5 – 350 мкл
Перемешивание	Перемешивание образца и реагента при диспенсации
Точность дозирования	<1 CV% для 16 мкл; <1,5 CV% для 8 мкл

2.8.5 Образцы

Таблица 5

Наименование	Описание, значение
Загрузка	Непрерывное программирование образцов в пользовательском ПО Добавление новых образцов во время выполняемых измерений Непрерывная загрузка В состоянии Пауза загрузка новых образцов возможна после завершения добавления реагента 2 для текущего теста. Текущий тест будет потерян при открытии крышки. STAT (срочный образец)
Манипулятор	Два манипулятора. Одна игла зонда в каждом манипуляторе. Ход иглы 110 мм.
Лоток для образцов	В составе стандартной поставки (кат. № 16890/10): Съемный лоток, 60 нумерованных позиций*: (первичные) пробирки Ø 12 – 12.5 мм, длина макс. 100 мм, 5 – 7 мл; чашки Ø 10 мм 0,5 – 1,5 мл, (для чашек требуется металлический адаптер, кат. № 16890/12) дополнительные принадлежности (Кат. № 16890/11): съемный лоток, 20 + 20 нумерованных позиций*: 20 (первичные) пробирки Ø 12 – 16 мм, длина макс. 100 мм; 20 чашки (2 мл, совместимые с Hitachi) *По умолчанию позиция 3 зарезервирована для дилюента и растворов для промывки (см. главу 2.3.4)

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

Шприцевой насос	Плунжер с долгим сроком службы Объем: 368 мкл Точность: 0,07 мкл
Разбавление	Автоматическое пред- и пост- разбавление в игле, если позволяет метод Автоматическое пред- и пост- разбавление в кювете, до 1:100 Автоматическое разбавление образца (коэффициент разбавления рассчитывается анализатором) для аномальных результатов, при чрезмерном потребление субстрата и/или отсутствии линейности. Автоматическое предварительное разбавление калибраторов (до 8 уровней), контролей и образцов для соответствия любым требованиям метода
Сканер штрих-кода образца	Интегрированный Идентификация образцов, калибраторов и контролей Расположение этикетки – мин. 60 мм от низа пробирки
Тип штрих-кода	Одномерный штрих-код Codabar, Code 128, Code 39, Interleaved 2 of 5, UPC/EAN, ISBT 128
Статистика по образцу	Среднее, коэф. вариаций CV%, стандартное отклонение SD
Автоматический запрос	Тесты калибраторов автоматически добавляются в рабочий лист при необходимости (стабильность калибровки)
«Мертвый» объем	типовые значения: пробирки 13х75 мм: 200 мкл пробирки 16х100 мм: 400 мкл чашки 1 мл: 100 мкл чашки 2 мл: 100 – 150 мкл

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

2.8.6 Измерения

Таблица 6

Наименование	Описание, значение
Фотометр	Фотоэлектрический детектор Диапазон чувствительности: 340 нм – 900 нм Усилитель сигнала Низкий уровень шума
Оптическая группа	Лампа, диск с фильтрами, кюветы, детектор, усилитель, две фокусирующие линзы, оптическое стекло Прямое считывание с реакционной кюветы, оптический путь 6 мм При выполнении тестов, периодические измерения эмиссии лампы на всех длинах волн для компенсации дрейфа Оптическая группа полностью закрыта и защищена от пыли и влаги Размеры и апертура интерференционных фильтров: внешний диаметр 10 мм (с металлической втулкой), оптический диаметр 8 мм
Длина волны	Диск на 10 позиций 8 позиций для фильтров с длиной волны 340, 405, 505, 546, 578, 600, 650, 700 нм 1 свободная позиция + 1 закрытая позиция для измерения темнового тока
Точность длины волны	+/-2 нм
Полуширина полосы пропускания	10 нм
Измерения	монохроматические бихроматические
Точность фотометра (в пределах теста)	Δ Abs ≤ 0,02 Abs; CV <1% при 1 Abs; CV <3% при 0,05 Abs
Линейность фотометра	0 – 2,5 Abs
Лампа	1 галогеновая лампа (6 В, 10 Вт) с увеличенной эмиссией УФ Замена лампы может быть выполнена пользователем
Срок службы лампы	Автоматический переход в режим сохранения: пониженное напряжение, быстрая реактивация
Регулировка	Автоматическая регулировка усиления Нет необходимости корректировать смещение в поле метода
Самое раннее время считывания после добавления образца	<3 сек после окончания перемешивания
Бланк кюветы	Бланк измеряется для каждой кюветы Раздельные измерения для каждой длины волны
Проверка кюветы	Автоматическая проверка кювет и использование только чистых кювет (запуск, промывка, измерение)
Время получения первого результата после режима ожидания	<10 мин
Информация о времени	Время до завершения всех тестов

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

2.8.7 Методы

Таблица 7

Наименование	Описание, значение
Методы измерений	Конечная точка Кинетика Фиксированное время Бихроматическая конечная точка Бихроматическая кинетика Автобланк (OD2=R1+R2 или R1+S, OD1=R1+R2+S) Дифференциальная конечная точка Дифференциальная конечная точка с бланком образца Вычисляемые тесты
Методы анализа	100 активных методов в ПО
Время реакции	Макс. 612 сек. (от первого до последнего цикла)
Шаги цикла	Добавление R1, добавление (R1a+R1b), считывание бланка реагента, добавление образца, перемешивание, считывание бланка образца, инкубация, добавление R2, перемешивание, считывание
Стабильность на борту	Стабильность на борту автоматически контролируется для всех системных реагентов (методы SR) Стабильность на борту определяет время до истечения срока годности каждого флакона с реагентом после того, как он был впервые установлен на анализатор.
Единицы измерения	Одни единицы используются для результатов и отчетов. Другие единицы используются для управления калибраторами и контролями
Версия метода	Номер версии установлен для методов для обеспечения прослеживания
Дата последнего изменения	«Date of last change» Дата последнего изменения метода обновляется автоматически для обеспечения прослеживания
Примечания к методу	Дополнительная информация для пользователя
Количество реагентов	До трех реагентов с двумя инкубациями в методе

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

2.8.8 Калибровка

Таблица 8

Наименование	Описание, значение
Калибровка	Калибраторы / контроли в лотке для образцов Пересчет результатов при изменении фактора / кривой Мониторинг калибровки и контроля. Извещение пользователя об отсутствии калибровки и контроля.
Номер партии реагента	Сохранение калибровки с номером партии реагента.
База данных калибровок	Все результаты калибровки сохраняются в БД и могу быть просмотрены
Калибровочная кривая	**Линейная** По фактору Линейная регрессия По среднему (повторное измерение калибратора) **Нелинейная** Экстраполяция кубическими сплайнами Полигональная Несколько параметров (логарифмическая функция) 4 параметра (сигмоидальная кривая) 5 параметров (сигмоидальная кривая) До 8 калибраторов Калибровочная кривая может быть просмотрена и распечатана
Обнаружение аномальных значений	Автоматическое обнаружение аномальных значений. Повтор для аномальных значений без повтора всей калибровки
Повторное измерение калибратора	Индивидуальный повтор для каждого измеряемого калибратора
Бланк реагента	Может быть выбран для включения в расчет калибровочной кривой (опциональное вычитание бланка реагента) Может быть определен срок действия Бланк реагента хранится с номером партии, для различных номеров партии могут храниться несколько бланков реагента Бланк реагента используется для проверки реагента

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

2.8.9 Сервис и обслуживание

Таблица 9

Наименование	Описание, значение
Обслуживание	Обычное обслуживание контролируется ПО
Обслуживание сервисным инженером	Один раз в год (при нормальной нагрузке)
Обновление встроенного ПО	Обновление встроенного ПО выполняется сервисным инженером

2.8.10 Обработка данных

Таблица 10

Наименование	Описание, значение
База данных результатов	Все результаты хранятся в БД Функция поиска в БД
Прослеживание результатов	Флаконы для реагентов, номера парти, подробности метода и калибровки, связанные с результатом
ПК / ЛИС	Локальная сеть (образцы, рабочий лист, результаты) Стандартный протокол ASTM Двунаправленный режим передачи
Печать отчетов	По пациенту, одиночный тест, по образцу, по рабочему листу, по методу и КК, калибровочная кривая, автоматическая печать результатов по образцу после выполнения тестов Сводный отчет по пациенту (метод или дата)
Обновления методов	Интеллектуальное и удобное обновление Процедура обновления обнаруживает доступный метод с новой датой и обновляет этот метод при подтверждении
Контроль качества	До трех уровней контроля на тест Мониторинг по номеру партии реагента / калибратора / контроля, исключение неудачных результатов из графика и статистики Графики Леви-Дженнингса и правила Вестгарда (5 правил)

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

2.9 Установка

2.9.1 Помещение

Подготовьте место для анализатора, обеспечьте достаточное рабочее пространство. Имейте в виду расписание работы и персонала для обеспечения бесперебойной работы лаборатории. См. также главу 1 для инструкций по безопасности. Пример идеальной поверхности рабочего стола.



Рисунок 18

- Лабораторный стол для анализатора должен быть жесткой конструкции с ровной поверхностью. Это требуется во избежание вибраций, неисправностей и перекоса крышки.
- Ножки анализатора должны быть на равном расстоянии и стоять на ровной поверхности.
- Пространство 15 см с обеих сторон и за анализатором является минимальным требованием для обеспечения достаточной вентиляции. Вентиляция необходима для охлаждения компонентов анализатора. Охлаждение реагентов на борту может функционировать только при достаточной вентиляции.
- Дополнительная свободная рабочая область с одной или обеих сторон анализатора будет в значительной степени способствовать эффективности работы персонала лаборатории.
- Рабочая поверхность 90 – 100 см на 170 – 200 см будет достаточна для размещения анализатора и всего необходимого для работы (например, пробирки, реагенты, образцы, калибраторы, калибраторы, дозаторы, руководство пользователя). 110 см над анализатором необходимы для удобного открытия крышки анализатора.

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

2.9.2 Окружающая среда

Примечание. См. Главу 2.3.5 Охлаждение реагентов, стабильность реагентов на борту.

Анализатор должен эксплуатироваться в помещении без пыли, вдали от сквозняков, источников тепла и прямого солнечного света.

Анализатора должен эксплуатироваться в помещении с диапазоном температур от 16°C до 30°C, колебания температуры во время тестов не должны превышать ±2°C. Колебания температуры вне этого диапазона могут привести к ошибкам в работе.

Для обеспечения качественных результатов может потребоваться кондиционирование воздуха, если температура превышает пределы.

Относительная влажность должна быть в пределах 10% – 80% без образования конденсата.

Убедитесь в соблюдении электромагнитных стандартов. См. Европейскую директиву по электромагнитной совместимости (см. Документ 89/336/CEE от 03/05/89).

2.9.3 Хранение

Если по какой-либо причине требуется длительное хранение или перемещение анализатора в новое место, перед началом работы требуется осмотр и установка сервисным инженером.

2.9.4 Транспортировка

- Поставка анализатора обычно входит в обязанности дистрибьютора, и доставка часто производится лично агентом дистрибьютора.
- Если груз прибывает частным или коммерческим перевозчиком, немедленно проверьте состояние и, если есть какие-либо повреждения любой упаковки, немедленно сообщите об этом как перевозчику, так и дистрибьютору.
- Проверьте, были ли активированы индикаторы удара и/или наклона во время транспортировки.
- При наличии повреждений лучше всего отказаться от получения груза, чтобы избежать каких-либо сомнений в распределении ответственности по поставке.

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

Примечание. Рекомендуется хранить деревянный ящик, если вам потребуется вернуть анализатор для регулировки или ремонта.

2.10 Распаковка

Анализатор поступает в деревянном ящике. Верхняя крышка закреплена шурупами.

Ящик собран гвоздями, которые не должны удаляться, только шурупы должны быть откручены. Если вы не уверены в том, что делать, лучше дождаться прибытия представителя дистрибьютора для распаковки анализатора.

Чтобы открыть ящик:

1 Отвинтите с помощью обычной отвертки Phillips шурупы верхней крышки.
2 Поднимите верхнюю крышку и проверьте повреждения, которые могли быть причинены во время транспортировки. В случае повреждения обратитесь к местному дистрибьютору.
3 Открутите с помощью обычной отвертки Philips шурупы, которые имеются на нижней части коробки.
4 Поднимите наружные деревянные стенки.
5 С помощью гаечного ключа удалите металлические опоры, которые удерживают анализатор на деревянном основании.
6 Переместите анализатор с деревянного основания на рабочую поверхность, где он будет установлен.

По прибытии анализатора

Применение процедур безопасности должно начинаться на стадии установки. Хотя это может быть пропущено, этот первоначальный этап может также включать некоторые более серьезные риски, которые следует принимать во внимание.

- Следует соблюдать осторожность при распаковке груза, особенно при использовании острых инструментов, которые могут привести к травмам.
- Один человек никогда не должен пытаться переместить анализатор самостоятельно. Правильное перемещение требует, по крайней мере, двух человек, как с точки зрения людей, выполняющих работу, так и для обеспечения безопасности анализатора. Переместите анализатор, удерживая его за металлическую раму под анализатором.

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

- Подключите компьютер и кабели питания анализатора к электрическим розеткам с заземлением. Правильное заземление не только важно для безопасности пользователя, но также важно для качества измерительного сигнала. Неправильное заземление может вызвать помехи в фотометре. Качество измерения, особенно точность, может ухудшиться. Сопротивление заземления должно быть не более 10 Ом, оно должно быть подтверждено опытным местным электриком.
- Все оборудование должно быть подключено непосредственно к электрическим розеткам. Удлинители могут использоваться только с разрешения электрика, способного определить требования к розеткам и кабелям во избежание перегрузки.
- Установите ограничители перенапряжения и источник бесперебойного питания (ИБП). Это поможет защитить ваше оборудование от внезапных скачков или пропадания напряжения в электросети.
- После установки или перемещения анализатора требуется проверка и регулировка, которые выполняет сервисный инженер. Производительность анализатора может ухудшиться, если он плохо отрегулирован.

2.11 Установка

Установка анализатора всегда должна выполняться квалифицированным специалистом. Необходимо соблюдать рекомендации, указанные в Руководстве по обслуживанию (Кат. № 16930/2).

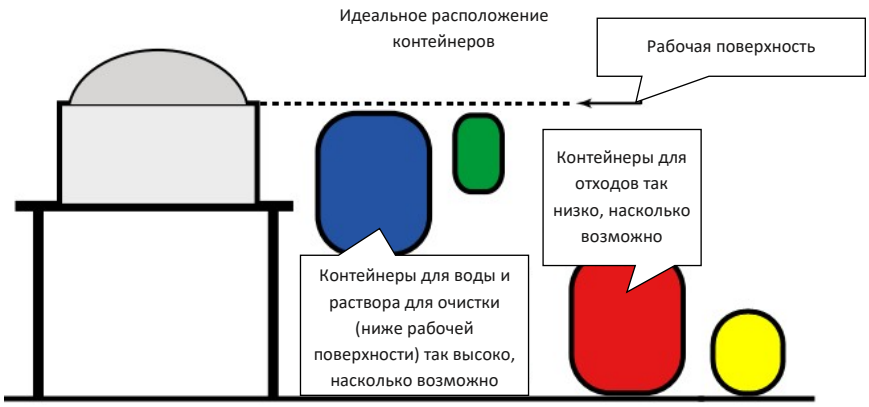


Рисунок 19

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

Примечание. Трубки имеют простые в использовании защелкивающиеся соединители со специальным клапаном для предотвращения утечки жидкости при отсоединении трубок. Убедитесь, что металлический язычок каждого разъема готов к фиксации соединения.

1 Поместите четыре резервуара под рабочую поверхность, как показано на рисунке.
2 Расположите соединительные трубки как можно ровнее, чтобы избежать образования пузырьков воздуха.
3 Вставьте и поверните разъем черного цвета, чтобы подключить четыре датчика уровня жидкости.
4 Присоедините четыре контейнера к соответствующим соединителям гидравлической системы анализатора.
5 Следуйте цветовой маркировке:

Синий	Контейнер для воды, 20 л
Зеленый	Контейнер для очищающего раствора, 2 л
Красный	Контейнер для отходов, 20 л
Желтый	Контейнер для спец. отходов, 5 л

Примечание. Анализаторы поставляются со шнурами электропитания с вилкой типа «Schuko». Адаптеры электропитания (для США и Великобритании) включены в стандартную поставку (см. главу 2.15.1. Для местных розеток питания могут потребоваться другие адаптеры.

6 Подключение к ПК:
– Подключите мышь к USB-порту ПК
– Подключите сенсорный экран (опция) к USB-порту ПК
– Подключите клавиатуру к USB-порту ПК
– Подключите монитор к ПК
– Подключите шнур питания к монитору и к электрической розетке
– Подключите шнур питания к ПК и к электрической розетке

7 Подключите кабель к USB-порту ПК и USB-порту анализатора.
8 Подключите кабель питания к анализатору и к электрической розетке.
9 Установите программное обеспечение Hi и настройки HUMAN по умолчанию. Установка пользовательского программного обеспечения Hi и установка настроек по умолчанию описаны в отдельном документе, который предоставляется вместе с программным обеспечением (Кат. № 16930/24).
10 После установки или перемещения анализатора специалист должен выполнить проверку и калибровку всех механических компонентов (например, дозатора, станции промывки, лотка для образцов, реакционного лотка). Механические настройки могут быть изменены при перемещении или отправке анализатора. Неправильная регулировка может снизить производительность анализатора и привести к ошибкам.
11 После установки, технического обслуживания или длительного простоя перед обычным запуском необходимо выполнить заполнение гидравлической системы.

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

2.12 Перемещение

Следуйте этой процедуре, если вы хотите переместить анализатор в другое место в лаборатории. Для перемещения анализатора требуется как минимум два человека. Медленно поднимите анализатор, удерживая за металлическое основание таким образом, чтобы крышка оставалась в закрытом положении.

Перед перемещением анализатора выполните следующие действия:

1 Отсоедините шнуры питания и кабель USB.
2 Отсоедините четыре трубки и датчики уровня. Обязательно избегайте контакта с потенциально инфицированными жидкими отходами при отсоединении трубок.
3 Закрепите манипуляторы в самом верхнем положении, используя защитную трубку из пеноматериала, поставляемую с анализатором при отгрузке.
4 Убедитесь, что крышка правильно закрыта.

После перемещения анализатора выполните следующие действия:

1 Подключите кабель USB и шнур питания
2 Присоедините трубки контейнеров и датчики уровня
3 Выполните «Prime hydraulic system – Заполнение гидравлической системы» из ПО.

Примечание. После перемещения анализатора рекомендуется выполнить полную механическую калибровку, чтобы обеспечить качество результатов. Обратитесь к местному дистрибьютору для выполнения полной механической калибровки.

2.13 Программное обеспечение

Программное обеспечение (программное обеспечение HI) требует наличия на компьютере последней версии Microsoft™ .NET framework.
Вы можете запустить программное обеспечение под Windows™ 10. ПО совместимо с 32- и 64-разрядными версиями операционной системы. Программное обеспечение НЕ совместимо с Windows™ XP. Компьютер должен быть предназначен только для работы с анализатором. Не устанавливайте на компьютер другое программное обеспечение, не связанное с анализатором (например, игры).

На одном компьютере можно запускать два экземпляра ПО HI, таким образом работая с двумя HumaStar 300SR с одного компьютера. Ответ интерфейса может быть медленнее, если компьютер недостаточно мощный (например, с процессором Atom). ПК с процессором Core i7/i5 (8-го поколения или выше), 8 ГБ оперативной памяти и SSD-накопитель рекомендуются как достаточно мощные для запуска двух экземпляров ПО.

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

2.13.1 Английская (США) клавиатура и языковые драйверы

Если вы используете неанглоязычную версию Windows, вам необходимо установить клавиатуру на английском языке (США) и языковые драйверы в Windows. Программное обеспечение HI требует этих драйверов для работы (например, для работы внешнего сканера штрих-кодов). Чтобы проверить, установлены ли необходимые драйверы, выполните действия, описанные ниже.

Windows 7: Панель управления → Язык и региональные стандарты → Изменить клавиатуру

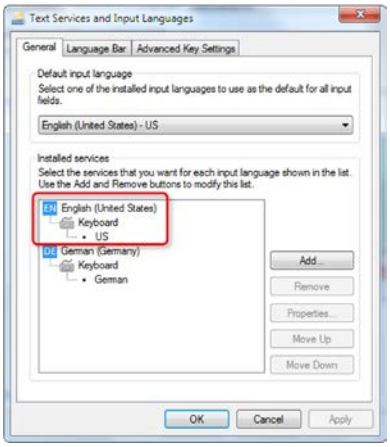


Рисунок 20

Windows 10: Параметры → Время и язык → Язык

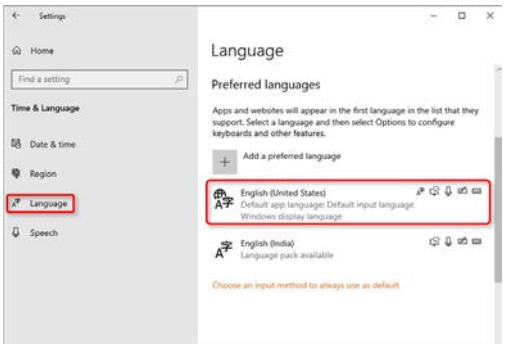


Рисунок 21

Подробные инструкции по установке языка и клавиатуры на английском языке (США) включены в общие инструкции по установке программного обеспечения.

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

2.13.2 Индивидуальная конфигурация ПО



Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

Администратор лаборатории может настроить многие функции программного обеспечения. Например, вы можете решить, какие столбцы отображаются в таблицах, вы можете настроить цвета, которые указывают на результаты за пределами диапазона, или вы можете настроить поведение сканера штрих-кодов. Все эти настройки описаны в главе 15.3. В данном руководстве пользователя символ, показанный здесь, используется для обозначения частей программного обеспечения, в которых возможна конфигурация

2.14 Конденсат в лотке для реагентов

Конденсированная вода будет накапливаться в охлаждаемом лотке для реагентов, особенно при высокой влажности. Существует три варианта удаления конденсата из лотка для реагентов.

При невысокой влажности достаточно высушить лоток для реагентов с помощью ткани во время ежедневного технического обслуживания.

При высокой влажности можно удалить небольшую пробку внутри лотка для реагентов (см. Рис. 22). Конденсат может стекать в небольшое отверстие, которое будет пропускаться к выходу под анализатором (см. Рис. 23 и рис. 24).

При очень высокой влажности трубка под анализатором должна быть подключена к контейнеру для отходов.

Попросите вашего местного сервисного инженера подготовить анализатор таким образом, чтобы он соответствовал вашим условиям.

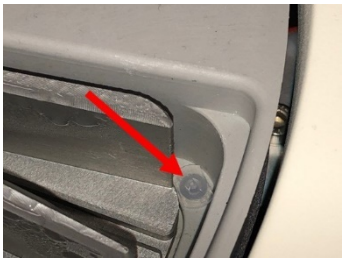


Рисунок 22 – Слив конденсата

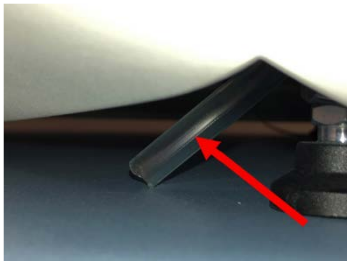


Рисунок 23



Рисунок 24

Трубка под анализатором

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

2.15 Стандартная поставка

Стандартная поставка анализатора HumaStar 300SR состоит из наименований, указанных в главе 2.15.1. В стандартный комплект поставки входят некоторые принадлежности и расходные материалы (см 2.15.2).

Другие принадлежности и расходные материалы НЕ включены, но могут потребоваться для работы анализатора (раздел 2.15.3).

2.15.1 Состав поставки и принадлежности

Анализатор (Кат. № 16930I) поставляется в деревянном ящике с внутренним заполнением из пеноматериала для защиты от ударов. Индикаторы удара и наклона прикреплены к внешней стороне ящика. Края ящика усилены дополнительными досками. Принадлежности для анализатора поставляются в отдельной картонной коробке (Кат. № 16930AI). Дополнительные принадлежности (ИБП, адаптеры питания, фильтр питания) также поставляются в индивидуальных упаковках.

Таблица 11 – HumaStar 300SR - Состав поставки (Кат. № 16930)

Кол-во	Наименование	Кат. №	Примечание
1	HumaStar 300SR	16930I	см. ниже
1	ИБП 800 ВА / 230 В	18961	
1	HumaStar 300SR Accessories Kit Набор принадлежностей	16930AI	см. ниже
1	Адаптер питания EU – USA	18967	
1	Адаптер питания EU – UK	18968	
1	Фильтр питания, 5 розеток	18969	

2.15.2 Упаковочные листы для Кат. № 16930I и 16930AI

Как указывалось, ранее, весь набор (Кат. № 16930) состоит анализатора кат. № 16930I и набора принадлежностей кат. № 16930AI.

Таблица 12 – Упаковочный лист HumaStar 300SR (Кат. № 16930I) – деревянный ящик

Кол-во	Наименование	Кат. №	Примечание
1	HumaStar 300SR	16930I	анализатор
1	Лоток для образцов, 60 позиций	16890/10	установлен в анализаторе

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

Таблица 13 – Упаковочный лист HumaStar 300SR Accessories Kit / Набор принадлежностей (Кат. № 16930AI) – Картонная коробка

Кол-во	Наименование	Кат. №	Примечание
1	Руководство пользователя	16930/1	
1	Набор адаптеров для чашек для образцов 1 мл (для лотка для образцов на 60 позиций)	16890/12	
2	Лоток для реагентов (20 позиций)	16930/13	
1	Сканер штрих-кодов	16890/19	
1	USB-карта с ПО и установками	16930/24	указана версия
1	Стартовый набор реакционных кювет (20шт.) + пинцет	16890/40	запасные, 80 шт. установлены в ротор анализатора
1	Пробирки для образцов Ø12 мм, 5 мл (50 шт.)	16890/42	
1	Чашки для образцов 1 мл (для лотка для образцов на 60 позиций)	16890/43	
1	Набор предохранителей	16930/50	T 3,15A / 250V, 5x20 мм
1	Галогеновая лампа	16890/51	запасная
1	Контейнер для отходов, 20 л (низкая концентрация)	16890/55	
1	Контейнер для отходов, 5л (высокая концентрация)	16930/55	
1	Контейнер для системного раствора, 20 л	16890/56	
1	Контейнер для очищающего раствора, 2 л	16890/57	
1	Набор соединительных трубок для контейнеров	16930/58	
1	Шнур электропитания	16890/146	
1	USB-кабель, 3 м	16890/231	

2.15.3 Дополнительные принадлежности и расходные материалы (не включены в стандартную поставку)

Принадлежности и расходные материалы, которые могут потребоваться, но НЕ включены в стандартную поставку. Элементы, отмеченные *, необходимы для работы. Другие предметы могут потребоваться только для реагентов, которые вы используете. См. главу 9.3 и прочитайте инструкции к реагентам, чтобы узнать, какие дилюенты и промывочные растворы необходимы для каждого системного реагента HUMAN. В инструкции будет информация о необходимости использовать Chimney – специальную трубку для флаконов.

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

Таблица 14 – Дополнительные принадлежности и расходные материалы (не включены в стандартную поставку)

	Наименование	Кат. №	Примечание
*	Wash Additive 4x25 мл Моющая добавка	18971	Для приготовления стандартного моющего раствора. Необходим для работы! См. 14.2.2.
*	Special Wash Solution 12x30 мл Специальный моющий раствор	18974	Содержит NaOH. Опасное вещество! Необходим для работы! См. 14.2.3 и 14.2.2.
*	Special Wash Solution-2 6x50 мл Специальный моющий раствор-2	18974/2	Содержит NaOH. Опасное вещество! Необходим для работы! См. 14.2.3 и 14.2.2.
*	Diluent 4x20 мл Дилюент	16663/10	Необходим для работы! См. 2.3.2
	Diluent-2 4x20 мл Дилюент-2	16663/11	См. 2.3.2
	Cuvette Clean 6x55 мл Раствор для очистки кювет	16663/20	Необходим для турбидиметрических тестов. См. 2.3.3.
	Chimney (16 шт.) Набор специальных трубок для флаконов	16661/01	См. описание ниже
	Лоток для образцов, 20+20 позиций	16890/11	Опция. Требуется настройка анализатора сервисным инженером. 20 позиций для чашек для образцов 2 мл (тип «Hitachi») + 20 позиций для первичных пробирок Ø 12–16 x 100 мм
	Флаконы для реагентов со штрих-кодом, 10 шт., 25 мл	16770/25	10 x 150 тестовых кредитов. Для использования на открытых каналах.
	Флаконы для реагентов со штрих-кодом, 10 шт., 70 мл	16770/70	10 x 350 тестовых кредитов. Для использования на открытых каналах.
	Пробирки для образцов Ø12мм x 85мм, 5 мл (1000 шт.)	16890/30	
	Чашки для образцов 1 мл (1000 шт.)	16890/31	Для лотка для образцов на 60 позиций
	Чашки для образцов 2 мл (500 шт.)	17470/59	Тип «Hitachi», для лотка для образцов 20+20 позиций
*	Компьютер	18992P	Может быть приобретен локально или у HUMAN
*	ЖК монитор	17901M	Может быть приобретен локально или у HUMAN
	Сенсорный ЖК монитор	18991MT	Может быть приобретен локально или у HUMAN
(*)	Лазерный принтер	18993L	Может быть приобретен локально или у HUMAN
	Набор реакционных кювет (200 шт.)	16890/33	80 кювет достаточно для выполнения до 30000 тестов. 80 шт. (установлены в роторе) + 20 шт. (стартовый набор) входят в состав стандартной поставки

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

Chimney – специальная трубка для флаконов

Chimney – специальная труба для флаконов (Кат. № 16661/01), минимизирует контакт реагента с воздухом. Если в инструкции к реагенту требуется использование трубки, стабильность на борту, стабильность калибровки и стабильность бланка были оценены и действительны только с трубкой. Новая трубка должна использоваться для каждого нового флакона с реагентом.

Вставьте трубку в флакон с реагентом перед тем, как поместить флакон в анализатор. Не удаляйте трубу из флакона, просто закрывайте флакон крышкой.



Рисунок 25 – Chimney

2.16 Размеры и масса упаковки

Размеры и масса упаковок Кат. № 16930I и 16930AI, а также требования к условиям хранения и транспортировки указаны в следующей таблице:

Таблица 15

Кат. №	Наименование	Размер (ШхДхВ)	Масса брутто	Хранение / транспортировка
16930I	HumaStar 300SR	117x85x78 см	95 кг (вместе с поддоном)	температура 0–50°C, относительная влажность 10–85% без образования конденсата
16930AI	Accessories Kit Набор принадлежностей	58x38x58 см	10 кг	температура 0–50°C, относительная влажность 10–85% без образования конденсата

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

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

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

3.1 Включение / Вход в систему / Запуск

Следуйте этой процедуре, чтобы включить анализатор и запустить программное обеспечение пользователя.

1 Включите анализатор (1) и систему охлаждения реагентов (2). Начнется разогрев анализатора (см. также главу 3.6.5).



Рисунок 26

2 Включите ПК и (сенсорный) монитор.

3 На рабочем столе нажмите на иконку «hi».

4 Нажмите на значок «hi» в панели задач, чтобы запустить программное обеспечение.



5 Введите соответствующее имя и пароль и нажмите OK.

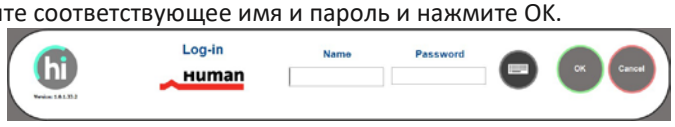


Рисунок 27

6 После ввода и подтверждения соответствующего имени и пароля появится вкладка REAGENTS – Реагенты (см. также главу 4). Температура реакционных кювет отображается в командной строке (см. рисунок ниже). Как только конечная температура будет достигнута, индикатор прогресса исчезнет.

Примечание: Стандартное имя «user» имеет стандартный пароль «user». Узнайте у своего дистрибьютора пароль администратора.

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



Рисунок 28

3.2 Процедура Start-up – Запуск

3.2.1 Выполняйте Start-up каждые 24 часа

Ежедневный запуск необходим для обеспечения рабочих характеристик и точности анализатора, предотвращения повреждений, вызванных неисправными насосами.

Во время запуска выполняются следующие операции:

1 Самотестирование
2 Заполнение гидравлической системы
3 Проверка насосов
4 Калибровка оптической группы (излучение лампы, установка нуля, сдвиг)
5 Промывка всех реакционных кювет
6 Запись референсных значений, полученных на всех длинах волн для каждой кюветы при заполнении водой (бланк кюветы по воде)

Если запуск не был выполнен в течение предыдущих 24 часов, появится окно сообщения DAILY START-UP – Ежедневный запуск.



Рисунок 29

Нажмите OK, чтобы выполнить эту процедуру. Затем, после завершения разогрева, будет выполняться заполнение гидравлической системы, цикл промывки и оптическая калибровка. Эта процедура может занять до 45 минут. После успешного завершения процедуры запуска можно начинать выполнение тестов. См. главу 3.7.1, чтобы запланировать автоматический запуск анализатора до прибытия персонала в лабораторию.

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

3.2.2 Выполнение запуска правым манипулятором

По умолчанию большинство шагов запуска выполняются левым манипулятором. Если левый манипулятор неисправен, можно определить правый рычаг как «Системный манипулятор» и отключить левый. Администратор может изменить это в настройках анализатора.

Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

3.2.3 Запуск в вечернее время

Если это больше подходит для рабочего процесса лаборатории, вы можете выполнить запуск вечером, а затем заполнить гидравлическую систему утром, в начале повседневной работы. Первый запуск тестов утром стартует из состояния STOPPED (ОСТАНОВЛЕНО), анализатор все равно выполнит короткое заполнение системы. Этого заполнения обычно достаточно для устранения пузырьков в гидравлической системе.

3.2.4 Параметры запуска

Определенные этапы ежедневного обслуживания могут быть выполнены вместе с запуском.

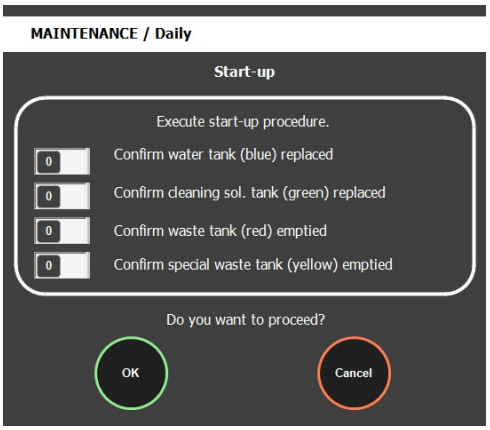


Рисунок 30

Например, вы можете заменить «воду» и чистящий раствор в контейнерах, а затем выполнить запуск с активированными опциями. Заполнения во время запуска будет достаточно для удаления пузырьков воздуха из системы, которые были введены при замене резервуаров. Выполнение замены жидкостей вместе с запуском позволяет избежать повторного заполнения после отдельной замены жидкостей.

Процедуры, которые активируются, получат зеленую метку в таблице обслуживания.

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

Доступные процедуры:

- Confirm water tank (blue) replaced. – Подтверждение замены «воды» в контейнере (синий).
- Confirm cleaning sol. tank (green) replaced. – Подтверждение замены чистящего раствора в контейнере (зеленый).
- Confirm waste tank (red) emptied. – Подтверждение опорожнения контейнера для отходов (красный)
- Confirm special waste tank (yellow) emptied. – Подтверждение опорожнения контейнера для отходов (желтый)
-

3.2.5 Непрерывная работа

Если анализатор используется непрерывно (в том числе в ночное время), для ежедневного запуска достаточно выполнить Quick start-up (быстрый запуск). Не требуется выполнять полный запуск каждые 24 часа. Мелкие пузырьки так или иначе будут удалены при непрерывной работе, а для накопления крупных пузырьков не имеется достаточного времени.

3.2.6 Запуск с пустой гидравлической системой

Если гидравлическая система не была полностью заполнена жидкостью, необходимо выполнить первичное заполнение гидравлической системы перед выполнением запуска. Это имеет место, если контейнеры для жидкостей были пусты, если были отсоединены или пусты трубки. Если эта рекомендация не будет выполнена, во время запуска могут появиться сообщения об ошибках. То же самое применимо, если анализатор не использовался в течение длительного периода.

3.3 Autozero («Автоноль»)

«Автоноль» – эта процедура выполняется автоматически анализатором или вручную сервисным инженером.

Процедура выполняется:

- Во время запуска
- Периодически (каждые 30 мин. если не выполняются тесты), если анализатор находится в состоянии RUN.
- Если анализатор находился в состоянии STOPPED (ОСТАНОВЛЕНО), и пользователь нажимает кнопку RUN (ПУСК), чтобы начать новое измерение (см. главу 3.6.5).

Назначение процедуры «автоноль» – это калибровка фотометра при 100 % пропускании света. 100 % пропускание эквивалентно нулевому поглощению (Abs. или OD). «Темновое» значение – это калибровка фотометра при пропускании 0%.

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

3.4 Уведомления



Некоторые иконки в программном обеспечении отображаются с небольшим красным квадратом в верхнем правом углу. Это «уведомление» имеет то же значение, что и уведомления в некоторых приложениях вашего мобильного телефона (например, количество непрочитанные сообщения электронной почты). Вы можете найти уведомления в нижней строке основного экрана, а также в других местах программного обеспечения. Число обозначает количество непрочитанных уведомлений, связанных с этим элементом (например, незавершенные задачи обслуживания или не просмотренные новые записи в журнале).



Рисунок 31

3.5 Экранная клавиатура

Программное обеспечение может использоваться с сенсорным экраном. При необходимости доступна экранная клавиатура.

1 Нажмите текстовое поле, которое вы хотите отредактировать.

2  Нажмите кнопку «Клавиатура».

3 Введите нужную информацию, нажимая кнопки клавиатуры.

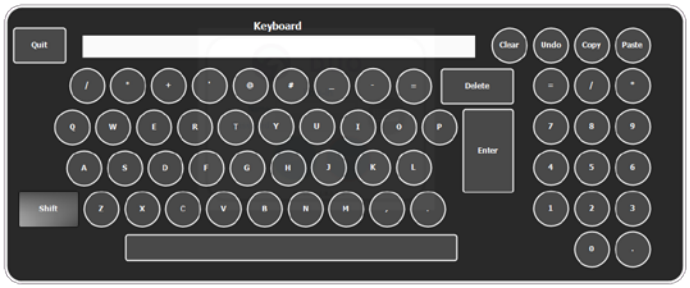


Рисунок 32

Примечание. Клавиатуру можно переключить на кириллицу (русский язык).



Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

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

3.6 Основной (главный) экран

Дизайн и структура команд организованы иерархически. Нажимая на легко идентифицируемые иконки, можно перемещаться от основных функций на «Главном экране» ко вторичным командам с отдельными функциональными вкладки.

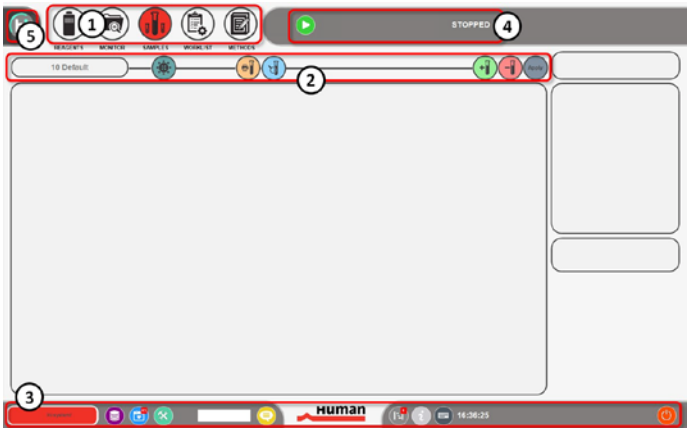


Рисунок 33

1 **Primary tabs – Основные (первичные) вкладки (см. главу 3.6.2)**

В верхней части экрана вы можете найти пять иконок (основные вкладки), относящиеся к основным функциям программного обеспечения.

REAGENTS – РЕАГЕНТЫ
MONITOR – МОНИТОР
SAMPLES – ОБРАЗЦЫ
WORKLIST – РАБОЧИЙ ЛИСТ
METHODS – МЕТОДЫ

2 **Secondary commands – Дополнительные (вторичные) команды (см. главу 3.6.3)**

Ниже вкладок Primary вы можете найти Secondary commands – Вторичные команды. Вторичные команды предназначены для каждой вкладки Primary.

3 **Command bar – Панель команд (см. главу 3.6.6)**

В нижней части экрана вы можете найти панель команд.

Панель команд позволяет получить доступ к дополнительным функциям, например, контролю качества, управлению номерами партии (целевые значения контролей и калибраторов), форме работ по техническому обслуживанию и процедурам выключения. Если соединение между ПК и анализатором не установлено, на панели команд отобразится предупреждение.

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

4 **Principal controls – Основные элементы управления (см. главу 3.6.5)**

В верхней части справа находятся «Prinicipal controls» – основные элементы управления (СТАРТ, СТОП, ПАУЗА) и отображается текущее состояние анализатора.

5 **Activity manager – Менеджер активности**

В левом верхнем углу находится «Менеджер активности», который показывает последние выполненные действия (например, запуск). В менеджере активности вы можете нажать History (История), чтобы просмотреть более ранние действия, которые были завершены или прерваны

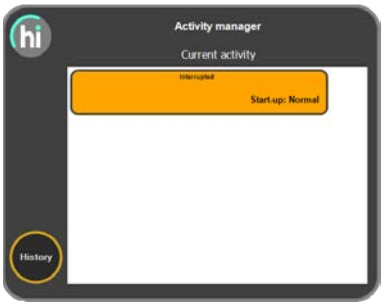


Рисунок 34

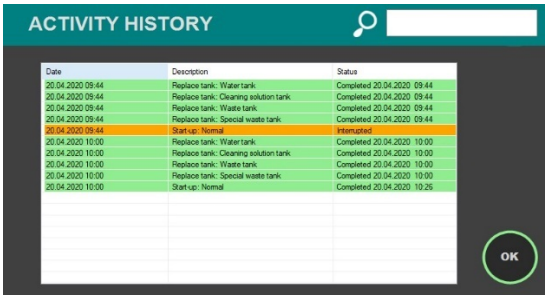


Рисунок 35

3.6.1 Рабочие формы

Некоторые функции выполняются в отдельных окнах – Рабочих формах. Рабочие формы могут отображаться в режиме окна или в полноэкранном режиме. На следующем рисунке вы можете увидеть такую рабочую форму, которая отображается в режиме окна:



Рисунок 36



Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

Администратор может отключить «эффект тумана», показанный на рисунке 34. Также можно открывать многие рабочие формы непосредственно в полноэкранном режиме (развернутом).

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

3.6.2 Основные вкладки

Далее рассматриваются основные вкладки:

REAGENTS – РЕАГЕНТЫ



Рисунок 37

Перейдя на эту вкладку, вы сможете:

- Назначить позиции для флаконов
- Управлять несколькими лотками для реагентов
- Располагать и контролировать реагенты, растворы для промывки и дилюенты
- Проверять уровень жидкости и оставшееся количество тестов

MONITOR – МОНИТОР



Рисунок 38

Перейдя на эту вкладку, вы сможете:

- Проверять и контролировать состояние всех реагентов на борту
- Проверять готовность анализатора к выполнению образцов пациентов
- Идентифицировать и контролировать проблемы
- Принимать решения для выявленных проблем
- Проверять статус метода (калибровка, контроль качества, стабильность на борту и т. д.)

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

SAMPLES – ОБРАЗЦЫ

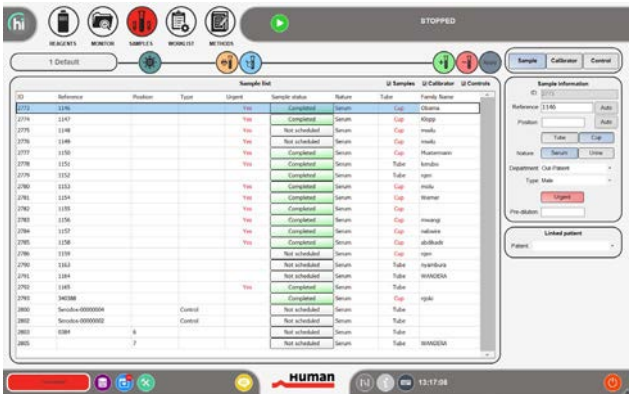


Рисунок 39

Перейдя на эту вкладку, вы сможете:

- Размещать и контролировать образцы, калибраторы и контроли
- Контролировать лоток для образцов
- Запросить и распечатать типовые отчеты
- Управлять несколькими лотками для образцов

WORKLIST – РАБОЧИЙ ЛИСТ



Рисунок 40

Перейдя на эту вкладку, вы сможете:

- Создавать рабочие листы и управлять ими
- Организовать тесты в рабочих листах
- Запускать, проверять и повторно запускать тесты
- Выполнять калибровку и контроль качества

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

METHODS – МЕТОДЫ

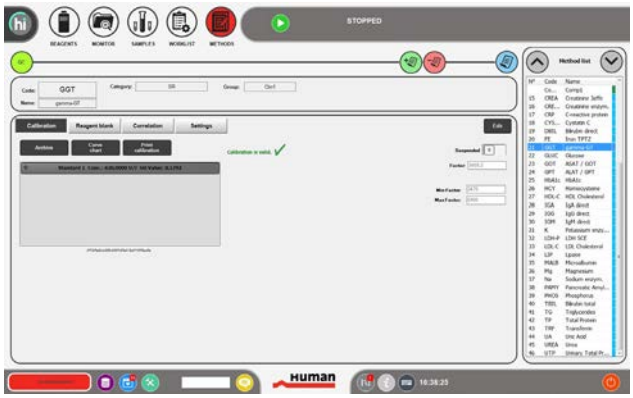


Рисунок 41

Перейдя на эту вкладку, вы сможете:

- Устанавливать и контролировать калибровки
- Проверять и управлять методами
- Проверять бланк реагентов
- Назначить контроль качества (QC)
- Получить доступ к результатам контроля качества

3.6.3 Дополнительные (вторичные) команды

Дополнительные команды различны для каждой основной вкладки. Это индивидуальные функции, которые необходимы для выполнения действий на отдельных вкладках. Нажмите на каждую из основных вкладок, чтобы получить доступ к индивидуальным дополнительным командам.

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

Вкладка REAGENTS – РЕАГЕНТЫ

 Перейдите на вкладку REAGENTS, чтобы получить доступ к ее дополнительным командам.

Следующие дополнительные команды доступны на этой вкладке:

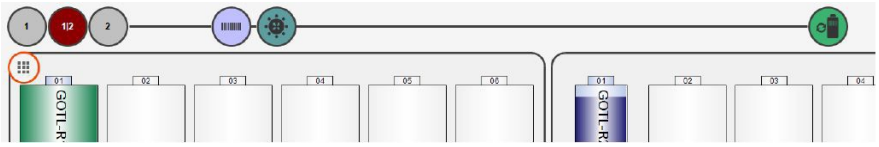
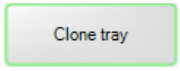


Рисунок 42

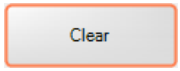
 Нажмите кнопку действия для доступа к командам:



Выбор и загрузка лотка для флаконов с реагентами из сохраненного файла



Сохранить назначенные позиции и лоток для флаконов с реагентами в файл для повторного использования



Очистить отображаемые позиции

 Расположение и контроль за растворами для промывки и дилюентами на лотке для образцов

 Сканировать штрих-код флакона и установить его в лоток



Переключение между лотками для реагентов

 Проверка уровня жидкости во флаконах во время останова анализатора (статус STOPPED), см. главу5.

Вкладка MONITOR – МОНИТОР

 Перейдите на вкладку MONITOR

Для этой вкладки нет дополнительных команд. (см. гл. 5)

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

Вкладка SAMPLES – Образцы



Перейдите на вкладку SAMPLES, чтобы получить доступ к ее дополнительным командам. Следующие дополнительные команды доступны на этой вкладке:



Рисунок 43



Управление и переключение между несколькими лотками для образцов



Отобразить рабочую форму, показывающую позиции лотка для образцов, калибраторов и контролей



Выполнение полного сканирования штрих-кодов образцов



Показ и печать отчета по образцам (sample report)



Отобразить рабочую форму для проверки образца (sample inspection)



Добавить/удалить образец/калибратор/контроль



Применить изменения к выбранному образцу

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

Вкладка WORKLIST – Рабочий лист



Перейдите на вкладку WORKLIST, чтобы получить доступ к ее дополнительным командам. Следующие дополнительные команды доступны на этой вкладке:



Рисунок 44



Доступ к выбору рабочего листа



Создать новый рабочий лист



Удалить выбранный рабочий лист



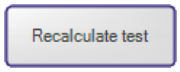
Выполнить все тесты рабочего листа



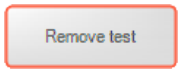
Распечатать отчет по выбранному рабочему листу (Worksheet report)



Нажмите кнопку действия для доступа к командам:

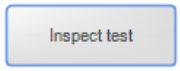


Пересчитать тест (тесты), используя текущие калибровку и бланк. Эта функция может быть деактивирована администратором.

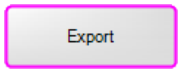


Удалить тест (тесты) из рабочего листа

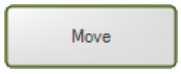
Выполнить тест (тесты) рабочего листа



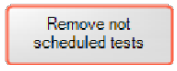
Показать форму TEST INSPECTION (проверка теста) для выбранного образца



Экспортировать тест (тесты) и кривую реакции в CSV-файл (для импорта в Excel)



Переместить тесты на другой рабочий лист



Удалите тесты с рабочего листа, которые не запланированы.



Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

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

Вкладка METHODS – Методы



Перейдите на вкладку METHODS, чтобы получить доступ к ее дополнительным командам. Следующие дополнительные команды доступны на этой вкладке:



Рисунок 45



Получить доступ к рабочей форме, чтобы назначить контроль качества каждому методу и проверить результаты



Добавить новый метод. Примечание. Только для уровня Администратора или выше.



Удалить выбранный метод *



Перейти в рабочую форму, чтобы проверить рабочие параметры анализа (метода). Администратор также может изменять открытые методы и выбранные поля «SR-методов».

Прежде чем продолжить, пользователям настоятельно рекомендуется поэкспериментировать с основной структурой команд. Используя графику на этих страницах в качестве руководства, несколько раз перейдите к каждой из указанных вкладок.

Пройдите по вторичным командам случайным образом. Немного практики на раннем этапе обеспечит более полное понимание того, как управлять этим анализатором, и проиллюстрирует, насколько удобно ПО для пользователя.

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

3.6.4 Рабочие формы

Рабочие формы (окна) используются, когда требуется доступ к более подробной информации. Ниже приведены некоторые примеры. Подробности для каждой рабочей формы описаны в соответствующих главах.

Sample inspection – проверка образца на вкладке SAMPLES (см. 6.4)

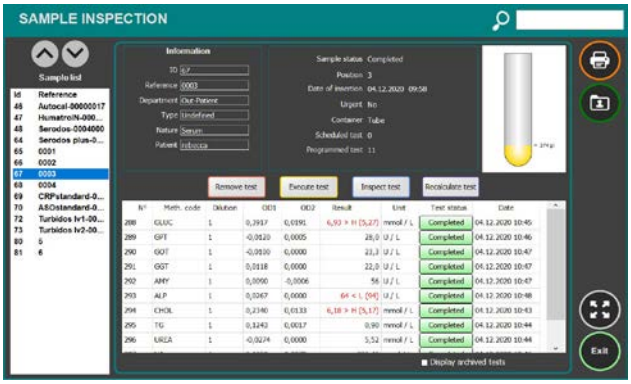


Рисунок 46

Sample report – отчет по образцу на вкладке SAMPLES (см. 6.5)

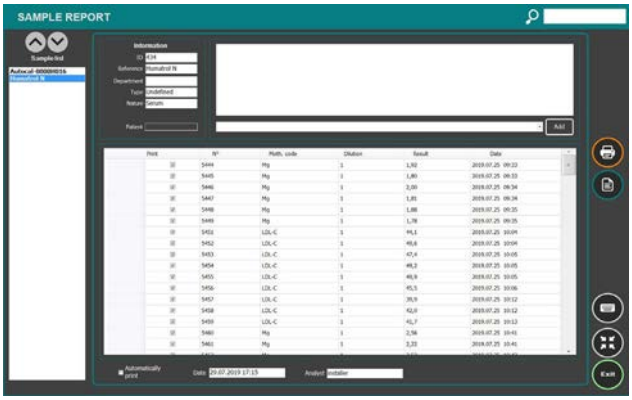


Рисунок 47

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

Sample tray – Лоток для образцов на вкладке SAMPLES (см. 6.6)

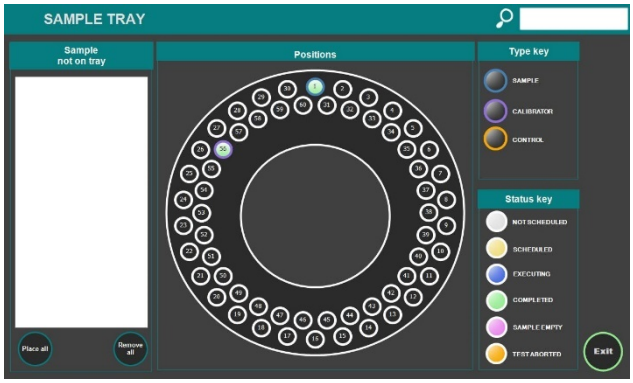


Рисунок 48

Inspect test **Test inspection** – проверка теста на вкладке WORKLIST (см. 7.6)

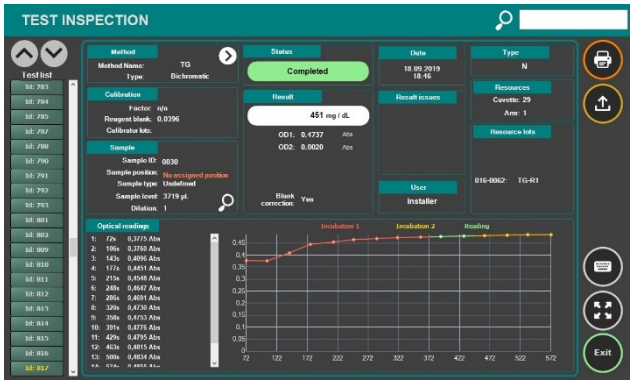


Рисунок 49

Method fields – поля метода на вкладке METHODS (см. 8.5)

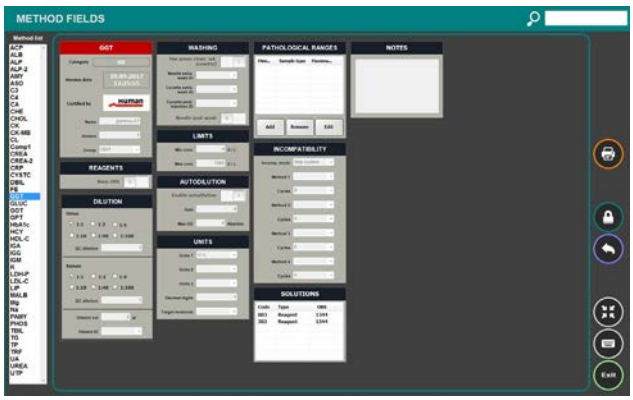


Рисунок 50

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

3.6.5 Состояние анализатора и основные элементы управления



Рисунок 51

Управлять анализатором и контролировать его состояние можно с помощью иконок в правом верхнем углу главного экрана. Иконки для дополнительных сервисов и информации можно найти на панели команд в нижней части главной страницы (см. 3.6.6).

Основные элементы управления – STOP, RUN, PAUSE



STOP RUN PAUSE

- Нажмите «RUN» для начала выполнения запланированных тестов.
- Нажмите «PAUSE» в состоянии «Running» для установки новых образцов или реагентов
- Нажмите «STOP» для прекращения всего пипетирования, переход в состояние «STOPPED».

СОСТОЯНИЕ АНАЛИЗАТОРА

WARM-UP – Разогрев

Требуется приблизительно 20-30 минут для разогрева и проверки кювет до выполнения тестов (индикатор прогресса отображается в нижней левой части панели). Когда разогрев закончится, анализатор автоматически перейдет в состояние STOPPED.

STOP REQUESTED / STOPPED – Требуется стоп / Остановлен

Пользователю может потребоваться остановить анализатор. Обычно в течение одного механического цикла (менее минуты) анализатор переходит в состояние STOPPED. В этом состоянии анализатор полностью остановлен. Механических движений нет. Температура поддерживается.

Примечание. Во время вашей повседневной работы (особенно, если анализатор должен быть готов к тестированию срочных образцов в любое время), рекомендуется не останавливать анализатор, а переводить его в состояние IDLE (ожидание). Выход из состояния IDLE позволяет анализатору быть готовым к обработке новых образцов без задержки. Выход из состояния STOPPED займет около 9 минут (выполнение процедур заполнения гидравлической системы и «автоноль»).

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

START-UP – Запуск
При запуске анализатор выполняет заполнение гидравлической системы, цикл промывки реакционных кювет и оптическую калибровку.

CHECKING LEVELS – Проверка уровней
Проверяются уровни жидкости реагента после запроса (в состоянии STOPPED).

RUNNING – Выполнение
Анализатор работает. Пробоотборник находится в движении. Тесты, проблемы, уровни жидкости постоянно контролируются. Не открывайте крышку анализатора, движущиеся части представляют опасность!

IDLE – Ожидание
Анализатор включен и готов к работе, но в данный момент не выполняет никаких действий. В этом состоянии каждый час выполняется автоматическая оптическая калибровка.

IDLE WASH – Промывка в режиме ожидания
Анализатор включен и готов к работе, но в данный момент не выполняет никаких действий. Если некоторые кюветы загрязнены, анализатор выполнит их промывку.

COVER OPEN – Крышка открыта
При открытии крышки во время работы, анализатор приостанавливает отбор образцов для новых тестов. Добавление реагентов будет пропущено, пока крышка не будет закрыта. Все тесты, требующие повторного добавления реагентов, будут прерваны. (Тесты, не требующие дальнейшего добавления, будут продолжены.)

PAUSE REQUESTED / PAUSED – Требуется пауза / Пауза
Пауза может быть запрошена в любое время (PAUSE REQUESTED), затем анализатор перейдет в состояние PAUSED после выполнения текущих отборов образцов. Затем крышку анализатора можно открыть, чтобы пользователь мог добавить или удалить образцы. В течение этого состояния процесс считывания текущих тестов продолжается.

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

PROBLEM – Проблема
Состояние PROBLEM указывает, что анализатор остановлен, и тестирование не может продолжаться без вмешательства пользователя (или сервисного инженера).

WASHING – Промывка
Анализатор завершил выполнение текущих тестов и начал выполнять промывку реакционных кювет.

SHUT-DOWN – Выключение
Анализатор начал процедуру выключения с выполнения необходимых циклов промывки. После промывки анализатор может быть выключен.

CONNECTING... – Соединение…
ПО пытается связаться с анализатором.

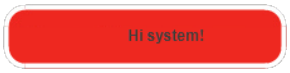
TIME – Время
Например, 9 минут. Время в минутах до завершения запланированных тестов рабочего списка, для левого и правого манипулятора указаны отдельно. Примечание. Время не включает время подготовки (см. Примечание для состояния «STOP REQUESTED / STOPPED»).

3.6.6 Панель команд

Доступ к некоторым функциям можно получить через «Command bar» – Панель команд, расположенную в нижней части главного экрана.



Рисунок 52



Имя пользователя или состояние анализатора


Data modules – Модули данных (см. 12)


Maintenance – Обслуживание (см. 14)


Additional tools – Дополнительные инструменты (см. 13)


Admin functions – Функции администратора (см. 15)


Log viewer – Просмотр журналов (см. 16)


Instrument information – Информация об анализаторе (см 3.6.7)


Кнопка включения/выключения (см. 3.7)

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

Connection status – Статус соединения

Статус соединения между анализатором и ПК индицируется тремя различными треугольными символами в панели команд

 зеленый символ или отсутствие символа: Connected – соединение установлено

Соединение установлено между ПК и анализатором

 желтый символ: Connecting – попытка установить соединение

ПК пытается установить соединение

 красный символ: Not connected – соединение не установлено

Обнаружена проблема при попытке установить соединение

Нажмите на треугольный символ, чтобы восстановить соединение, если это возможно.

Некоторые причины отсутствия подключения:

1 Анализатор не включен
2 Анализатор не подключен к ПК
3 Выбран неправильный порт
4 Соединительный кабель поврежден
5 Порт ПК уже используется

Если по какой-либо причине ПК и анализатор «не подключены» (см. 3.6.10), появится окно «Communication error» – Ошибка соединения, показанное ниже. Проверьте кабель, нажмите «Retry» – Повторить.

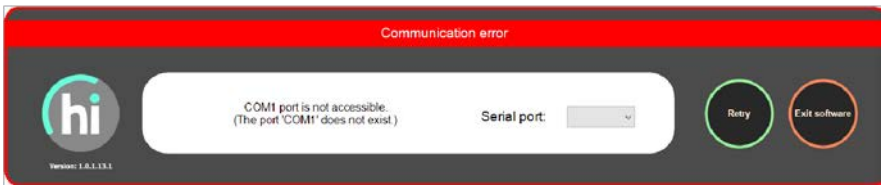


Рисунок 53

Если проблема не устранена, ошибка также может быть вызвана неправильной конфигурацией COM-порта. В этом случае выберите соответствующий порт из предоставленного списка и нажмите «Retry» Повторить.

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

3.6.7 Информация об анализаторе

Нажмите кнопку «Instrument information»

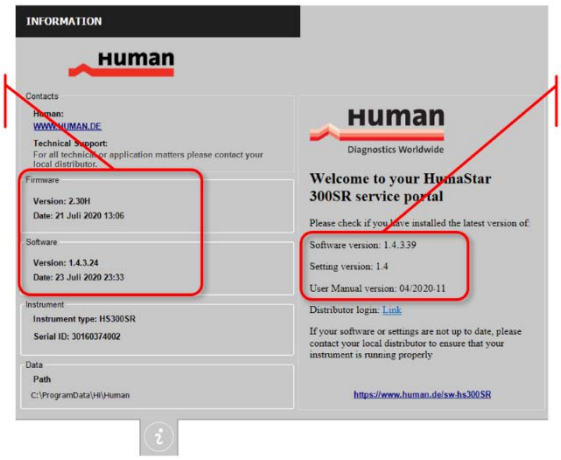


Рисунок 54

Отображается следующая информация:
Версия и дата встроенного программного обеспечения (прошивки)
Версия и дата версии программного обеспечения
Тип анализатора (HS300SR = HumaStar 300SR) и заводской номер
Путь к папке данных*. Папка данных содержит все данные анализатора (методы, настройки, результаты, архивы, языки, файлы журналов и т. д.). Для создания резервной копии этой папки см. главу 17.

Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

* Есть возможность скрыть путь к папке с данными. Подробности см. в главе 15.3.

Информация справа показывает последнюю версию программного обеспечения, встроенного программного обеспечения, настроек и руководства пользователя, выпущенных компанией HUMAN. Если у вас не установлена или не доступна последняя версия, обратитесь к своему дистрибьютору. Следующая информация представлена с правой стороны:

- Версия программного обеспечения
- Версия настроек
- Версия руководства пользователя

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

Если ваш компьютер не подключен к Интернету, вместо данных, описанных выше, отображается 2D-код. Используйте свой мобильный телефон для сканирования кода и получения этой информации на свой телефон.

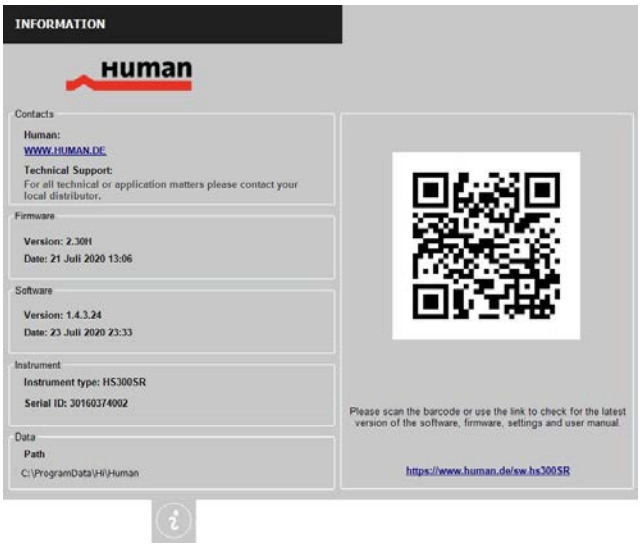


Рисунок 55

3.6.8 Проверка версии программного обеспечения, настроек и руководства пользователя

Как указано в главе 3.6.7, информация о последней версии программного обеспечения, настройках и руководстве пользователя доступна в программном обеспечении HI. Есть два других способа, как вы можете получить доступ к этой информации:

На крышке анализатора имеется этикетка с 2D-кодом. Используйте свой мобильный телефон для сканирования кода.

Используйте ссылку или 2D-код, который показан ниже.



Рисунок 56

human.de/sw-hs300SR

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

Последняя версия базы данных настроек, установленной на вашем анализаторе, отображается на вкладке Методы. Последний метод в списке называется “VERS” и указывает версию базы данных настроек.

Примечание: Эта функция доступна только для базы данных настроек версии 1.5 и выше.

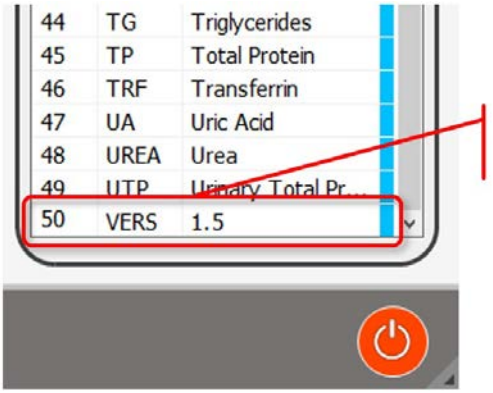


Рисунок 57

3.6.9 Модули данных

Модули данных предоставляют функции управления данными. Нажимая указанный значок на панели команд, вы можете получить доступ к этим модулям. Ниже приведены некоторые примеры. Подробности для каждого модуля данных описаны в главе 12.

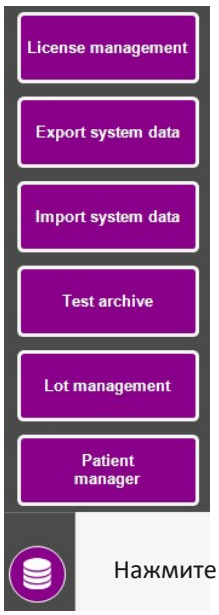


Рисунок 58

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

Лицензии



Licenses – Лицензии, см. 12.3.



Рисунок 59

Экспорт системных данных



Export system data – Экспорт системных данных (например, экспорт открытых методов для использования на другом анализаторе), см. 12.4.



Рисунок 60

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

Импорт системных данных



Import system data – Импорт системных данных (например, импорт методов), см. 12.5.



Рисунок 61

Архив тестов



Test archive – Архив тестов (поиск и проверка результатов тестов, выполненных ранее), см. 12.6.

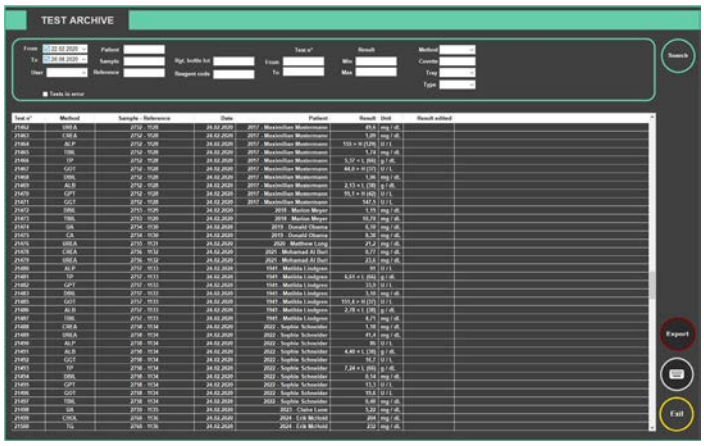


Рисунок 62

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

Управление партиями

Lot management – Управление партиями (например, ввод целевых значений для калибраторов и контролей), см. 12.7.



Рисунок 63

Управление пациентами



Patient management – Управление пациентами (поиск и проверка результатов пациентов), см. 7.

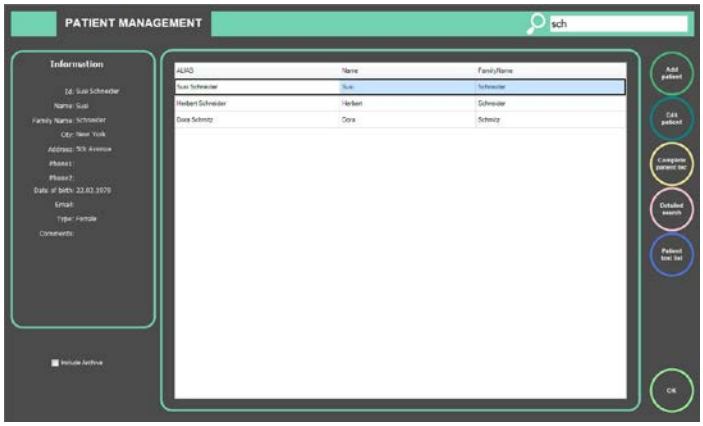


Рисунок 64

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

3.6.10 Обслуживание

Нажмите для открытия рабочей формы MAINTENANCE – Обслуживание, см. 14.



Рисунок 65

Рабочая форма «MAINTENANCE PROCEDURES» – ПРОЦЕДУРЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ позволяет выполнять все необходимые процедуры. Процедуры «Routine maintenance» – Текущее обслуживание, должны выполняться ежедневно, еженедельно или ежемесячно.



Рисунок 66

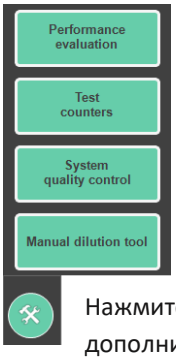
Уведомления

Уведомления указывают, должны ли выполняться процедуры обслуживания.

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

3.6.11 Дополнительные инструменты

Доступны четыре Additional tools – Дополнительных инструмента (см. 13).



Нажмите эту иконку для доступа к дополнительным инструментам

Рисунок 67

Performance evaluation – Оценка эффективности работы

Показывает распределение рабочей нагрузки между левым и правым манипулятором.

Test counters – Счетчики тестов

Совокупный список количества тестов, выполненных для каждого метода

System quality control – система контроля качества

Статистика контроля качества, правила Вестгарда и графики Леви-Дженнингса для всех методов. См. 13.4.

Manual dilution tool – Ручное разведение

Позволяет подготовить «ручное» предварительное разведение образца. Пожалуйста, обратите внимание, что автоматическое предварительное и последующее разбавление образцов также доступно в программном обеспечении (см. 7.4.5 и 9.4.15).

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

3.6.12 Окна сообщений

Окна сообщений могут отображаться поверх других окон для уведомления пользователя, предоставления информации или запроса подтверждения.

Цветовая кодировка окон сообщений

1 Ошибка / Проблема: красный



Рисунок 68

2 Запрос на подтверждение: серый



Рисунок 69

3 Предупреждение (возможна потеря данных): желтый

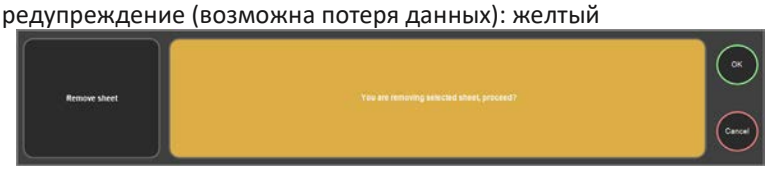


Рисунок 70

4 Информация о калибраторе: фиолетовый

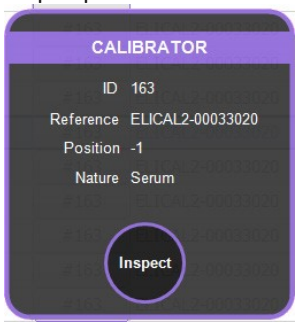


Рисунок 71

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

5 Информация о контроле: оранжевый



Рисунок 72

6 Информация об образце: голубой

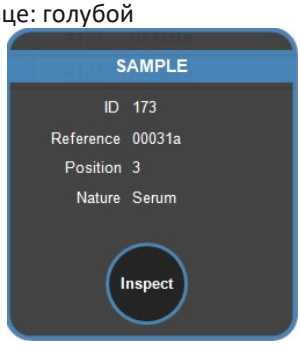


Рисунок 73

7 Информация о пациенте: зеленый

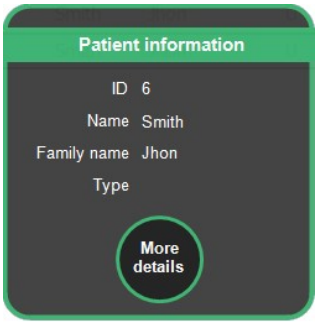


Рисунок 74

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

3.6.13 Быстрый доступ

«Быстрый доступ» позволяет перейти с одного экрана на другой одним простым щелчком. Для «быстрого доступа» (с вкладки MONITOR или вкладки SAMPLE) к соответствующей информации и рабочим формам щелкните по любому полю с цветовой кодировкой в «Problem and solution» или «Method status».

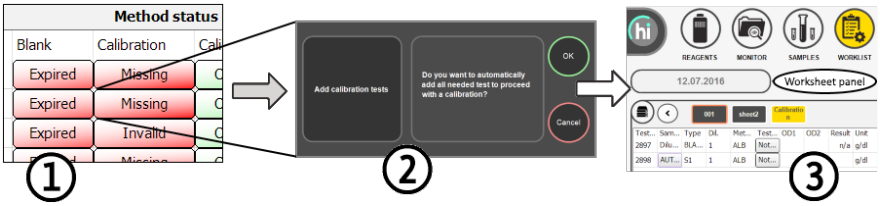


Рисунок 75

На приведенной выше диаграмме три части показывают пример того, как «быстрый доступ» может упростить выполнение требуемых операционных задач. Если выбрано значение «Missing» – Отсутствует или «Expired» – Истек срок (столбец «Calibration» – Калибровка в «Method status» – Статус метода), появляется окно сообщений «ADD CALIBRATION TESTS» – Добавьте тест калибратора и после щелчка по «ОК» весь список тестов, для которых необходима калибровка, будет автоматически добавлен в «Рабочий лист». Вы добавили все тесты для калибровки метода только двумя щелчками.

Для кнопок с цветовой кодировкой ниже доступны функции «быстрого доступа»:

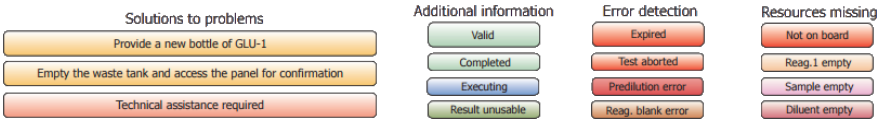


Рисунок 76

3.7 Кнопка выключения

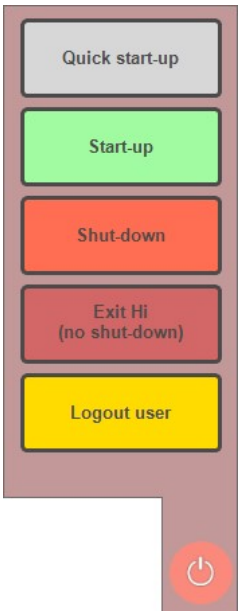

При нажатии на кнопку «Power button» …



Рисунок 77

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

будут показаны следующие команды:



1 **Quick start-up – Быстрый запуск**
Быстрый запуск подобен обычному запуску, но без выполнения теста насосов.
2 **Start-up – Запуск**
Выполнение обычного запуска.
3 **Shut-down – Выключение**
Выключение анализатора.
4 **Exit Hi (no shut-down) – Выход из ПО Hi (без выключения)**
Выход из ПО Hi без выключения анализатора. Используйте эту команду, если в ближайшее время необходимо возобновить выполнение тестов, промывка реакционных кювет в это время не требуется.
5 **Logout user – Выход из системы**
Выход из системы текущего пользователя, после этого другой пользователь может войти в систему.

Рисунок 78

3.7.1 Пошаговая инструкция: Выключение анализатора

В конце каждого рабочего дня вы должны выполнить процедуру Shut-down – Выключение перед выключением анализатора. Эта процедура необходима для того, чтобы начать очистку реакционных кювет, которые не были очищены ранее. Если этой процедурой пренебречь, любой оставшийся остаток реакционной смеси может повредить стенки кюветы. Это снизит точность тестирования и, возможно, потребует более ранней замены кювет.

Некоторые ежемесячные процедуры технического обслуживания могут быть запрограммированы вместе с выключением.

Процедуры будут выполнены до регулярного отключения. Программирование процедур технического обслуживания вместе с выключением сэкономит время, так как они не нарушают вашу повседневную работу. Если выполнение процедур технического обслуживания активировано, программное обеспечение запросит, чтобы определенные растворы были помещены на борт анализатора перед тем, как вы покинете лабораторию.

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

Для выключения выполните следующие шаги:

1  Нажмите кнопку «Power», чтобы получить доступ к требуемым командам.

2 

Выберите команду «Shut-down», чтобы получить доступ к процедуре выключения.

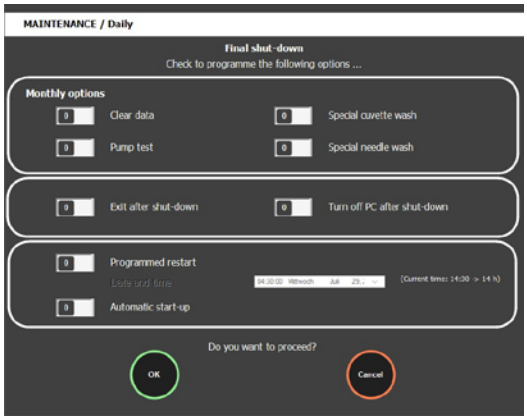


Рисунок 79

3 Выберите требуемые параметры выключения/автоматических действий, которые необходимо выполнить:

– **Clear data** – Очистить данные: закрыть все открытые рабочие листы.
– **Pump test** – Проверка насосов: (см. 14.2.3) выполняется перед выключением. Пожалуйста, прочтите соответствующую главу, чтобы узнать, как подготовить анализатор к этой проверке. В частности, для проведения этой проверки на борт анализатора должен быть помещен дилюент или вода (как описано в 14.2.3).
– **Special cuvette wash** – Специальная промывка кювет: перед выключением выполняется процедура специальной промывки кювет (см. 14.2.3). Пожалуйста, прочтите соответствующую главу, чтобы узнать, как подготовить анализатор к этой процедуре.
– **Special needle wash** – Специальная промывка игл: перед выключением выполняется процедура специальной промывки игл (см. 14.2.3). Пожалуйста, прочтите соответствующую главу, чтобы узнать, как подготовить анализатор к этой процедуре.
– **Exit after shut-down** – Выход после выключения: автоматический выйти из ПО после завершения работы.
– **Turn off PC after shut-down** – Выключение ПК после выключения анализатора.

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

– **Programmed restart** – Запрограммированный перезапуск: установите дату и время автоматического включения анализатора (например, на следующее утро).
– **Automatic start-up** – Автоматический запуск: после автоматического включения анализатора будет выполнен автоматический запуск. Эта опция очень полезна для сохранения времени утром. Можно запрограммировать время автоматического включения и запуска так, чтобы эти процедуры завершились до прихода персонала в лабораторию. Анализатор уже будет готов к выполнению тестов.

Примечание: дилюент в позиции 20 каждого лотка для реагентов необходим для запуска. Оставьте эту флакон открытым, если запрограммирован автоматический запуск.

4 Закройте все флаконы с реагентами. Используйте крышки, поставляемые с флаконами.
5 Выключите ПК и монитор.
6 Выключить анализатор

Примечание. Если во время «Shut-down» – Выключение был выбран «Programmed restart» – Запрограммированный перезапуск, не выключайте главный выключатель питания (1), анализатор будет в режиме ожидания (sleeping mode) до указанных даты и времени.

7 Не выключайте систему охлаждения реагентов (2), если реагенты остаются на борту анализатора!

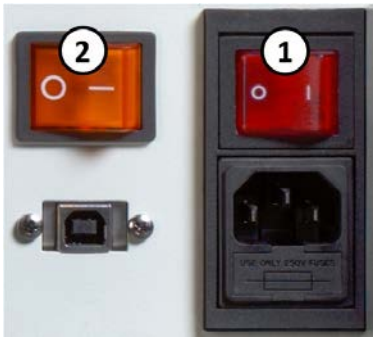


Рисунок 80

8 При необходимости выполните очистку анализатора.

Подробнее о реагентах см. главу 4.

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

4 ВКЛАДКА REAGENTS – РЕАГЕНТЫ



Рисунок 81

4.1 Обзор

В этой главе подробно описаны вкладка REAGENTS – РЕАГЕНТЫ и доступные операции. На вкладке РЕАГЕНТЫ вы можете назначить позиции для реагентов, растворов для промывки и дилюентов в анализаторе. Вы также можете проверить состояние (стабильность на борту, объем/количество оставшихся тестов и т. д.) для каждого флакона.

4.2 Операции

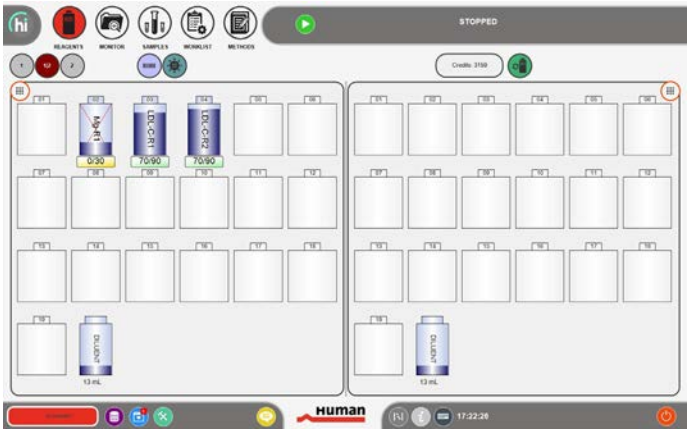


Рисунок 82

На этой вкладке вы можете:

- Назначать и изменять флаконы
- Управлять несколькими лотками для реагентов
- Размещать реагенты, промывочные растворы и дилюенты и управлять ими
- Проверять уровни жидкости и оставшееся количество тестов

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



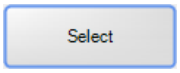
Переключение между лотками для реагентов 1 и 2


Сканировать штрих-код флакона и установить его в лоток

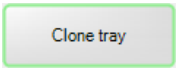

Расположение и контроль за растворами для промывки и дилюентами в лотке для образцов


Проверка уровня жидкости во флаконах во время остановки анализатора (статус STOPPED), см. 4.6.

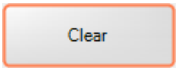

Нажмите кнопку действия для доступа к командам:



Выбор и загрузка лотка для флаконов с реагентами из сохраненного файла



Сохранить назначенные позиции и лоток для флаконов с реагентами в файл для повторного использования



Очистить отображаемые позиции

4.3 Установка системных реагентов в флаконах со штрих кодом

4.3.1 Пошаговая инструкция: Установка системных реагентов во флаконах со штрих кодом



Рисунок 83

Системные реагенты от HUMAN поставляются во флаконах со штрих-кодом и готовы к использованию. Чтобы поместить флаконы со штрих-кодом в лоток для реагентов, вам надо отсканировать штрих-код, а затем выбрать позицию, в которую вы хотите поместить флакон.

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

1  Нажмите на кнопку Barcode (Штрих-код). Откроется следующее окно.

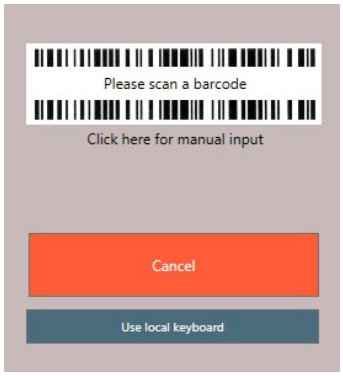


Рисунок 84

2 Сканируйте штрих-код на флаконе.

3 В правой части экрана вы увидите информацию об отсканированном флаконе.

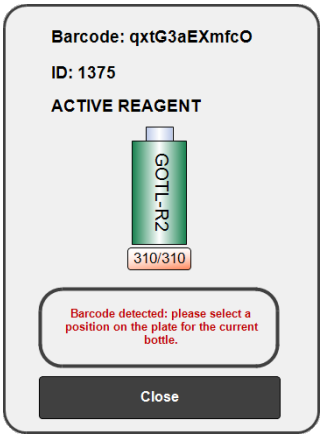


Рисунок 85

4  Нажмите на свободную позицию в лотке, чтобы назначить ее для отсканированного флакона.

5 Продолжайте размещать все необходимые флаконы. (Администратор может активировать опцию **Enable automatic repetition of barcode scan** – Включить автоматическое повторение сканирования штрих-кода, чтобы можно было непрерывно сканировать штрих-коды без нажатия на кнопку **Barcode** каждый раз. См. главу 15.3).



Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

6  Проверьте уровень жидкости во флаконах. Подробности см. в 4.6.

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

4.3.2 Ввод кода с клавиатуры

Если ваш внешний сканер штрих-кодов неисправен или он не может считывать штрих-код с флакона, вы можете ввести код с клавиатуры. Нажмите **Click here for manual input** для ручного ввода в окне, показанном на рисунке 84.

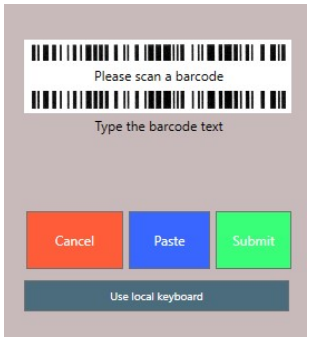


Рисунок 86

- Введите штрих-код с клавиатуры. Вы можете использовать клавишу backspace, чтобы исправить свой ввод. Нажмите кнопку Submit, чтобы подтвердить свой ввод и разместить флакон.
- Нажмите кнопку Paste, чтобы «скопировать и вставить» строку штрих-кода из буфера обмена.

Примечание. Если у вас возникли проблемы с вводом штрих-кода, проверьте следующие проблемы:

- **Убедитесь, что вы не перепутали символ «O» и число «0».**
- **Проверьте, нажата ли клавиша Caps Lock (верхний регистр).**
- **Убедитесь, что на вашем компьютере установлена английскиая раскладка клавиатуры.**

4.3.3 Ошибка: Locked bottles – Флакон заблокирован

Если вы сканируете штрих-код флакона, который был заблокирован по какой-либо причине (см. 4.6.4), он отображается, как показано на рисунке ниже.

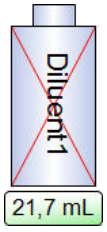


Рисунок 87

Если вы попытаетесь поместить флакон в любом случае, вы получите следующее сообщение об ошибке.



Рисунок 88 – Невозможно разместить ресурс

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

4.3.4 Ошибка: Unable to place resource – Невозможно разместить ресурс

Если вы сканируете штрих-код, который не известен анализатору, вы получите следующее сообщение об ошибке.



Рисунок 89

Возможные причины:

- Метод для этого реагента не установлен или не актуален.
- Ни один из установленных методов не требует промывочного раствора или дилюента, который вы пытаетесь установить в анализатор.
- Метод для этого реагента имеет ошибку.

4.3.5 Предупреждение: Calibration arm – Калибровка и манипулятор

Вы должны разместить флаконы с реагентами на том же манипуляторе, на котором была выполнена калибровка для этого метода. Если вы попытаетесь поместить реагент на другой манипулятор, вы получите предупреждающее сообщение «Калибровка была выполнена на другом манипуляторе. Вы хотите продолжить и поместить реагент на этот манипулятор?».

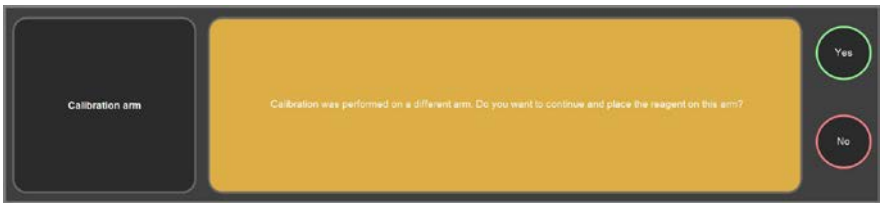


Рисунок 90

Администратор может определить в настройках анализатора, активирована ли описанная проверка манипулятора или нет. Подробности см. в главе 15.3. Для достижения более высокой точности рекомендуется запускать калибровку, контроль и тесты образцов на одном и том же манипуляторе.

Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

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

4.3.6 Предупреждение: Possible carry-over – Возможен перенос

Некоторые методы могут быть запрограммированы для использования на определенном манипуляторе, чтобы избежать переноса с другими методами. Если один из манипуляторов деактивирован, и вы попытаетесь разместить два несовместимых метода на одном манипуляторе, вы получите предупреждение Possible carry-over has been detected when deactivating one arm... (При деактивации одного манипулятора возможен перенос...".



Рисунок 91

4.4 Размещение промывных растворов и дилюентов со штрих-кодом

Промывочные растворы и дилюенты со штрих-кодами (см. 2.3.2) размещаются так же, как и флаконы с системными реагентами (см.4.3.1). Промывочные растворы и дилюенты могут оставаться в лотке для реагентов вместе с системными реагентами. Подробные сведения о стабильности и обращении см. в инструкциях.

Примечание. Стандартный дилюент (кат. № 16663/10) всегда должен быть помещен в позицию 20 каждого лотка для реагентов. Вы можете разместить этот дилюент без сканирования штрих-кода. Дилюент в позиции 20 требуется для выполнения запуска.

Примечание. Промывочные растворы и дилюенты всегда должны быть помещены в тот же лоток, что и реагенты, необходимых для метода.

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

4.5 Размещение промывочных растворов и дилюентов для методов CP в лоток для образцов

Другие дилюенты (не стандартный дилюент в позиции 20) и промывочные растворы могут быть помещены в лоток для образцов. Дилюенты и промывочные растворы в лотке для образцов доступны для обоих манипуляторов и могут использоваться для методов на обоих манипуляторах. Целью этой функции является сохранение позиций в лотках для реагентов для других флаконов с реагентами.

Примечание. Количество позиций лотка для образцов, которые могут использоваться для разбавителей и промывочных растворов, может быть настроено сервисным инженером. По умолчанию все 60 позиций в лотке для образцов зарезервированы для образцов. В этом случае разбавители и промывочные растворы НЕЛЬЗЯ помещать в лоток для образцов.

Пожалуйста, свяжитесь с вашим сервисным инженером, чтобы соответствующим образом настроить анализатор, если вы хотите разместить дилюенты и промывочные растворы в лотке для образцов. Например, для этой цели можно зарезервировать позиции 58–60. Стандартный дилюент (Кат. № 16663/10) НИКОГДА не должен размещаться в лотке для образцов.

Пошаговая инструкция: Размещение растворов в лотке для образцов

1 Нажмите кнопку «Barcode». На экране появится окно.

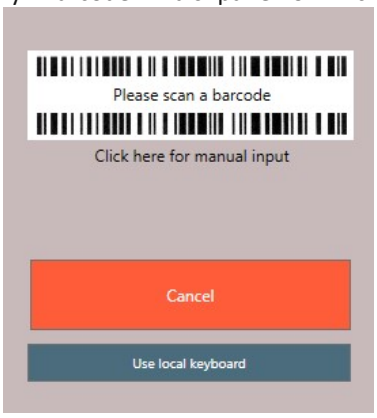


Рисунок 92

2 Сканируйте штрих-код на флаконе.

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

3 В правой части экрана вы увидите информацию об отсканированном флаконе.

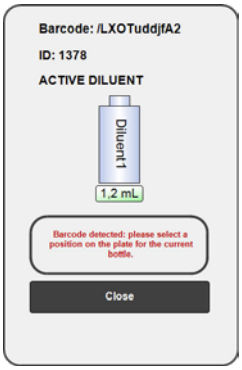


Рисунок 93

4  Нажмите кнопку Лотка для образцов. На экране появится окно.



Рисунок 94

5 Нажмите на любую из свободных (отмечены белым цветом) позиций в лотке для образцов. Раствор будет показан, как на рисунке ниже.

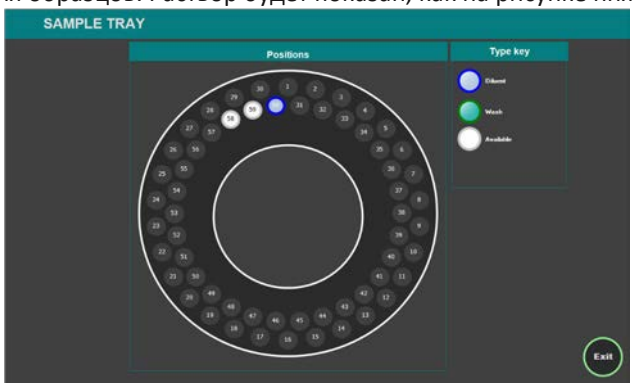


Рисунок 95

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

Пошаговая инструкция: Проверка и удаление растворов из лотка для образцов

1 Нажмите кнопку Лотка для образцов.
2 Нажмите на любую позицию с раствором для открытия формы с информацией.



Рисунок 96

3 Нажмите кнопку Refresh level (Обновить уровень), чтобы выполнить проверку уровня только для этой позиции.
4 Нажмите кнопку Remove from tray (Удалить из лотка), чтобы удалить раствор из лотка для образцов.

4.6 Проверка уровней жидкостей

Проверка уровня жидкости реагентов, промывочных растворов и дилюентов возможна при состояниях анализатора STOPPED и RUNNING. Проверка уровня жидкости важна для определения достаточного количества реагентов, промывочных растворов и дилюентов, установленных на борту.

Проверка уровня жидкости также используется для обнаружения возможной неправильной установки реагентов. При проверке уровня жидкости, объем содержимого флакона сравнивается со «списком инвентаризации» использованных и новых реагентов. При обнаружении несоответствия отображается предупреждение (см. 4.6.4).

4.6.1 Пошаговая инструкция: Проверка уровней жидкостей в состоянии STOPPED

Если анализатор в состоянии «STOPPED», выполните следующие действия для проверки уровня жидкости в флаконах на борту:

1 Нажмите на любую позицию флакона. Позиция будет выделена желтым цветом.
2 Затем нажмите кнопку Check levels (Проверить уровни) для проверки уровня жидкости.

Если позиция флакона не была выбрана, но была нажата кнопка Check levels, будет выполнена проверка уровня во всех флаконах с реагентами, промывочными растворами и дилюентами, установленными на борту.

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

4.6.2 Пошаговая инструкция: Проверка уровней жидкостей в состоянии RUNNING

В состоянии анализатора «RUNNING», уровень жидкости во флаконах контролируется постоянно. Нажмите на любую позицию флакона в любое время, чтобы запросить проверку уровня жидкости в этом конкретном флаконе. Позиция будет выделена желтым цветом, указывающим, что она будет проверена.

Примечание. При обнаружении флакона с реагентом, который был недавно помещен в лоток для реагента (и которого ранее было недостаточно), все тесты, которые были остановлены из-за отсутствия этого конкретного реагента, будут автоматически заново поставлены в очередь.

4.6.3 Цветовая кодировка уровня жидкости

На приведенном ниже рисунке показана увеличенная версия того, как фактические уровни жидкости в реагентах показываются в окне Bottle positions (Позиции флаконов). Флаконы системных реагентов отображаются с количеством тестов вместо объема (подробнее см. 4.7).

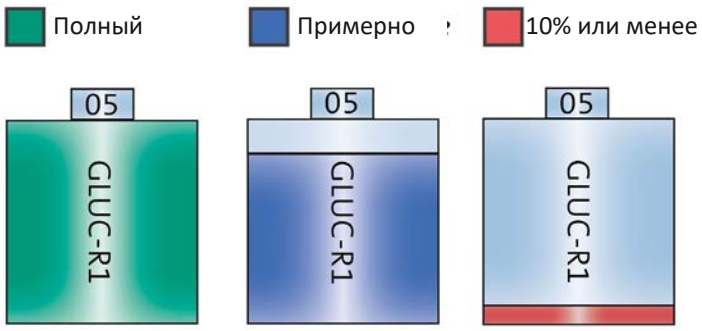


Рисунок 97

4.6.4 Предупреждение: REAGENT CONSISTENCY CHECK – Проверка согласования реагентов

Так как позиции флаконов выбираются вручную и флаконы устанавливаются в лоток тоже вручную, есть вероятность ошибок пользователя. Например, пользователь выбрал позицию 15, но фактически установил флакон в позицию 16. Для обнаружения таких ошибок, анализатор запоминает оставшийся объем в каждом конкретном флаконе. При обнаружении несоответствия объемов при проверке уровней будет выведено предупреждающее сообщение.

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

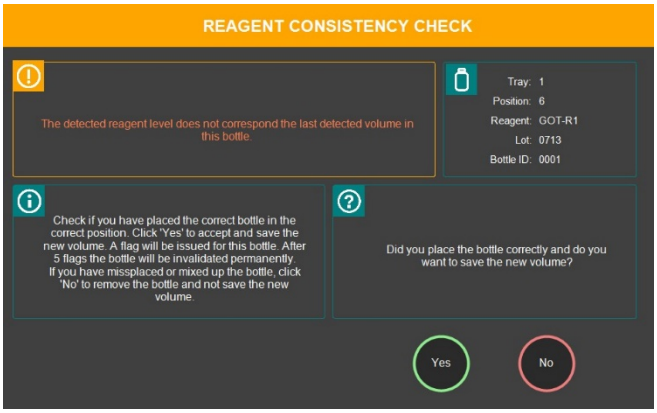


Рисунок 98

Перед продолжением работы пользователь должен устранить проблему. Если предупреждение игнорируется, и флакон с несогласованным объемом остается в лотке, для этого флакона устанавливается флаг. Если флакон имеет пять флагов, он исключается из использования навсегда.



Рисунок 99

Возможные причины несогласования объемов:

- Перепутаны флаконы
- Флакон установлен в неправильную позицию
- Жидкость была пролита из флакона
- Флакон был заправлен

Примечание. Моющие растворы и разбавители также могут получать предупреждение о несогласовании реагентов. Однако они не будут заблокированы, даже если они получили пять флагов. Предупреждение должно обратить внимание пользователя на необходимость проверить возможное неправильное расположение флаконов. Флаги игнорируются, так как пользователь может налить содержимое флакона в пробирку и поместить ее в лоток для образцов, что неизбежно приведет к предупреждению о несогласования объемов.

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

4.7 Информация о реагенте

Для каждого флакона, показанного на вкладке реагентов, доступна следующая информация:

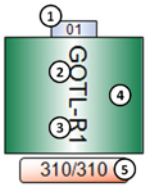


Рисунок 100

Примечание. Открытые флаконы, дилюенты и растворы показаны с объемом, а не с количеством тестов.

1 Позиция в лотке для реагента (красный, если датчик удара обнаружил крышку на флаконе или столкнулся с каким-либо препятствием)
2 Код метода (на рисунке GOTL)
3 Компонент реагента (R1 – реагент 1, R2 – реагент 2)
4 Наполнение флакона (цветовой код и графическая иллюстрация наполнения)
5 Количество тестов и статус метода. Нажмите эту кнопку Bottle information (Информация о флаконе), чтобы получить дополнительную информацию.

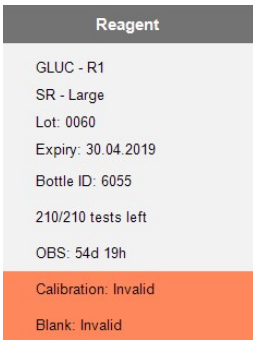
Примечание для методов SR. Если реагент был пролит пользователем, количество доступных тестов не будет скорректировано и не будет точным.

4.7.1 Информация о флаконе

310/310 Нажмите кнопку для получения информации.

Методы SR

Для флаконов с системными реагентами доступна следующая информация:



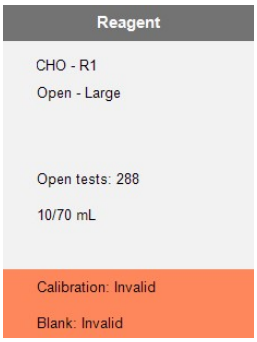
Код метода – Компонент реагента
Метод CP/открытый канал – тип флакона
Номер партии реагента/раствора
Срок годности
Идентификатор флакона
Количество тестов для флакона доступно/всего *
Стабильность на борту
Стабильность калибровки
Стабильность бланка

Рисунок 101

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

Открытые каналы

Для флаконов открытых каналов со штрих-кодом доступна следующая информация:



Код метода – Компонент реагента
Метод CP/открытый канал – тип флакона

Количество тестов, оставшихся в общих тестовых кредитах*
Актуальный / максимальный объем флакона

Стабильность калибровки
Стабильность бланка

Рисунок 102

* Количество тестов для открытых каналов относится к общим тестовым кредитам, которые могут использоваться для любого открытого метода, а не только для этого конкретного флакона.

4.7.2 Количество тестов и объем заполнения

Существует фиксированное количество тестов, которые можно выполнить с каждым флаконом системного реагента. Количество тестов отличается от одного параметра к другому. Большинство системных реагентов HUMAN доступны в комплектах разного объема (см. Каталог продуктов HUMAN). Удаление или добавление системного реагента в флакон не допускается. Контрольный счетчик флакона с системным реагентом не изменяется при удалении или добавлении реагента в флакон.

Графическое представление объема заполнения флаконов не зависит от контрольного счетчика. Графическое представление указывает фактический объем наполнения флакона.

Возможно, что реагент останется в флаконе, даже счетчик тестов будет равен нулю. Оставшийся объем обусловлен «мертвым» объемом флакона и различием методов между HumaStar 600 и HumaStar 300SR.

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

4.8 Цветовая кодировка статуса метода / реагента

Статусы метода и реагента указываются цветовым кодом на вкладке REAGENT, в окне информации о флаконах и на вкладке MONITOR.

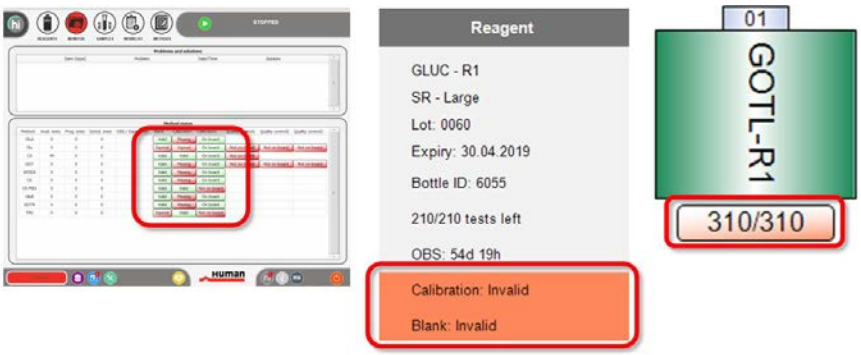


Рисунок 103

Зеленый (или нет цвета). Может быть использован, статус OK

Желтый. Предупреждение – Истекает срок годности *

Красный. Не может быть использован – Истек срок годности

Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

* Время предварительного предупреждения может быть определено администратором лаборатории. Подробности см. в главе 15.3.

Следующие элементы контролируются и отображаются с другим цветом в зависимости от их статуса:

- Срок годности
- Стабильность на борту (OBS)
- Стабильность калибровки
- Стабильность бланка

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

4.9 Установка флаконов для открытых каналов



Рисунок 104

При размещении нового Barcoded Reagent Container (флакон для реагентов со штрих-кодом) вы должны «привязать» его к реагенту или к раствору открытого метода. Как только флакон связан с реагентом или раствором, его можно использовать только для этого конкретного реагента или раствора. После этого нельзя связать этот флакон с другим реагентом. Флаконы для реагентов со штрих-кодом можно наполнить до замены на анализаторе. Вы должны заполнить столько реагента в флакон, сколько вам нужно на один проход, один день или одну неделю.

4.9.1 Пошаговая инструкция: Привязка флакона к реагенту

Для того, чтобы поместить флакон для открытых каналов (Barcoded Reagent Container) **в первый раз**, вы должны следовать этим шагам (метод для открытого канала уже должен быть создан):

1 Нажмите кнопку Barcode для сканирования штрих-кода с флакона

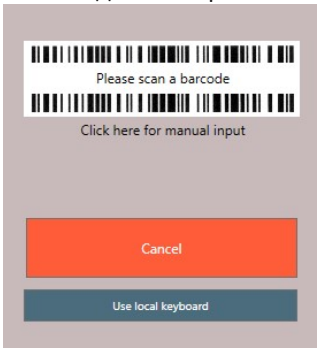


Рисунок 105

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

2 Свяжите флакон с реагентом или раствором открытого метода: нажмите на реагент или раствор, для которого вы хотите использовать этот флакон

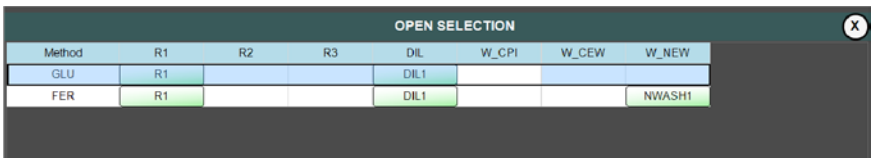


Рисунок 106

3 Назовите флакон названием реагента и датой первого использования.
4 В правой части экрана вы увидите информацию об отсканированном флаконе.

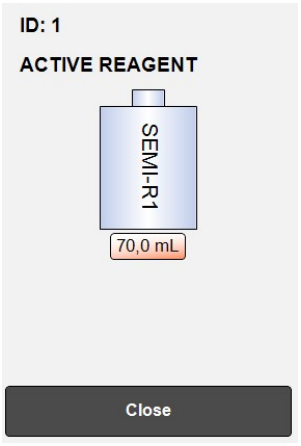


Рисунок 107

5 Нажмите на свободную позицию в лотке, чтобы назначить ее отсканированному флакону.

Чтобы поместить флакон, который ранее был отсканирован и связан с реагентом или раствором, вам нужно только выполнить шаги 1, 4 и 5.

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

4.9.2 Размещение дилюентов и промывочных растворов для открытых каналов

Стандартный дилюент (Кат. № 16663/10) всегда должен располагаться в позиции 20 каждого лотка для реагентов. Вы можете разместить этот дилюент без сканирования штрих-кода.

Примечание: дилюент в позиции 20 каждого лотка для реагентов необходим для запуска.

Другие дилюенты и промывочные растворы для открытых каналов можно размещать точно так же, как и другие реагенты. дилюенты и промывочные растворы всегда должны помещаться в тот же лоток, что и реагенты, необходимые для данного метода.

!

Примечание. Дилюенты и промывочные растворы могут использоваться совместно несколькими открытыми методами. Обязательно введите один и тот же идентификатор для всех методов, которые должны использовать один и тот же дилюент или промывочный раствор (см. 9.4.10). За исключением стандартного дилюента в позиции 20 каждого лотка, никакие дилюенты и промывочные растворы не могут совместно использоваться с системными реагентами и с открытыми методами.

4.10 Выбор лотка для реагентов

HumaStar 300SR имеет две позиции (левая и правая) для лотков с реагентами. Каждый лоток вмещает до 20 флаконов. Лотки для реагентов можно полностью удалить и хранить в холодильнике. Это может быть полезно, если вы хотите выключать анализатор на ночь.



Рисунок 108



Рисунок 109

Функция Reagent Tray Selection (Выбор лотка для реагентов), позволяет сохранять и загружать информацию о нескольких панелях / лотках для реагентов. Эта функция облегчает вашу повседневную жизнь, поскольку она позволяет не назначать отдельные флаконы каждый раз, когда вы удаляете, меняете или переназначаете полную панель флаконов с реагентом.

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

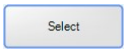
Например, при необходимости вы можете работать с тремя лотками для реагентов. Вы можете сохранить информацию о каждом лотке для реагентов и загрузить ее, когда поместите лоток в анализатор. Вы также можете работать с несколькими панелями флаконов для реагентов, но только с двумя физическими лотками.

Ниже приведен пример использования этой функции:
Ваша лаборатория ежедневно выполняет тесты. Вы помещаете некоторые реагенты в лоток с идентификатором 1 и некоторые реагенты в лоток с идентификатором 2. Затем вы сохраняете оба лотка как Routine panel 1 и Routine panel 2.

Каждую пятницу вы выполняет специальные тесты. Для этой цели вы устанавливаете реагенты для специальных тестов в лоток с идентификатором 3. Затем вы сохраняете эту конфигурацию реагентов как «Special panel 1». В следующий раз, когда вы переходите от обычных (Routine) к специальным (Special) тестам, вам не нужно назначать каждый флакон отдельно, вам просто нужно загрузить «Special panel 1», выполнить проверку уровня реагентов, и все готово.

4.10.1 Пошаговая инструкция: Переключение между различными лотками для реагентов / панелями

1  Нажмите кнопку действия (левая или правая) для доступа к функциям.

2 

Нажмите Select, чтобы загрузить лоток для реагентов из сохраненного файла. Ниже показана рабочая форма для выбора лотка для реагентов.

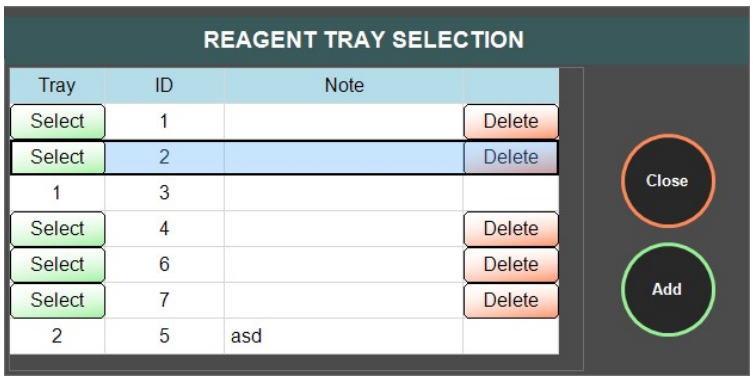


Рисунок 110

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

Установленные лотки будут отображать номер в столбце Tray (Лоток), относящийся к физическому назначенному лотку (1= слева, 2= справа).

3 Нажмите на одну строку, чтобы выделить ее.
4 Нажмите Select, чтобы поместить этот лоток / панель в анализатор.

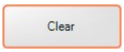


Рисунок 111

5 Нажмите «OK» для подтверждения.

4.10.2 Пошаговая инструкция: Очистка всех позиций флаконов в текущем лотке

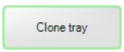
1  Нажмите кнопку действия (левая или правая) для доступа к функциям.

2 

Нажмите Clear (Очистить) для удаления всех флаконов с текущего лотка / панели.

4.10.3 Пошаговая инструкция: Создание копии установленного лотка

1  Нажмите кнопку действия (левая или правая) для доступа к функциям.

2 

Нажмите Clone tray (Клонирование лотка), для сохранения всех назначенных позиций, как позиции нового лотка.

3 Введите имя для лотка / панели (идентификатор ID назначается автоматически).



Рисунок 112

4 Нажмите Save (Сохранить).

Примечание. Если вы используете только два лотка / панели для флаконов с реагентами, нет необходимости использовать эти функции. При закрытии программного обеспечения или отключении анализатора конфигурация ваших лотков будет автоматически сохранена.

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

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

5 ВКЛАДКА MONITOR – МОНИТОР



Рисунок 113

5.1 Обзор

В этой главе будет подробно объяснена вкладка MONITOR. Вкладка MONITOR позволяет осуществлять постоянный мониторинг состояния всех критических элементов, которые могут прерывать обычный процесс выполнения тестов. General problems (Общие проблемы) указаны в верхней части экрана. Это может быть проблема с полным контейнером для отходов или пустым контейнером для промывочного раствора.

В нижней части экрана выводится информация о состоянии калибровки, бланка, контроля качества и стабильности на борту для каждого метода. (Отображаются только те методы, для которых тесты находятся в рабочем листе или реагенты загружены в лоток).

Как только проблема идентифицирована, решение может быть предоставлено с помощью функции «быстрого доступа» (см. Также 3.6.13). Используйте вкладку MONITOR для проверки готовности анализатора к выполнению тестов образцов пациентов без дальнейших перерывов.

5.2 Операции

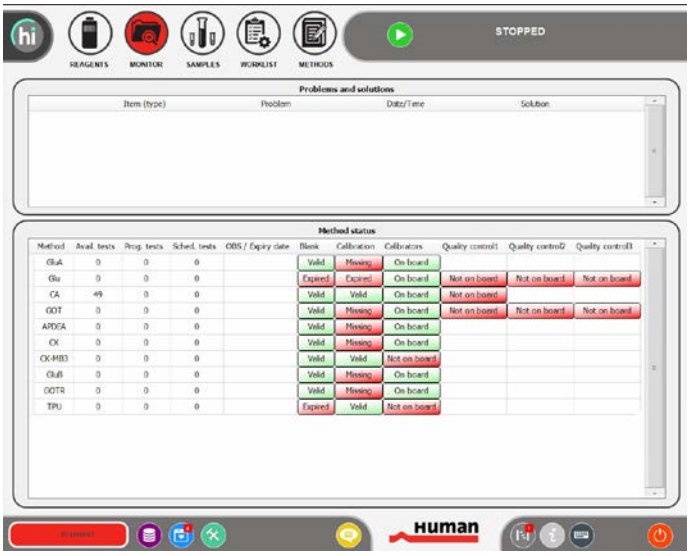


Рисунок 114

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

1 **Проблемы и решения**

Указывает на проблемы, связанные с анализатором, и предлагает пользователю возможные решения.

Item (type)	Элемент (Тип)
Problem	Описание проблемы.
Date/Time	отметка о времени события
Solution	Предлагаемое решение

Статус метода

Предоставляет информацию для каждого метода, который запрограммирован на анализаторе. Обозначает запланированные и доступные тесты, статус бланка реагента, калибровки, калибраторов, контролей качества и стабильности на борту.

Если статус отображается зеленым, анализатор готов к работе. Если статус любого метода или элемента отображается красным цветом, тогда необходимо выполнить некоторые операции до начала тестов. Подробнее см. 5.2.1.

5.2.1 Статус метода и быстрый доступ

См. 3.6.11 для общего объяснения Quick Access (Быстрый доступ). Вы можете нажать любую кнопку статуса, чтобы быстро получить доступ к возможному решению. Если калибровка истекла, и вы нажмете на красную кнопку состояния Expired, все необходимые калибраторы и бланки будут автоматически добавлены в рабочий лист.

Столбец OBS / Expiry date – Стабильность на борту / Дата истечения срока

В этом столбце отображается информация о стабильности на борту (OBS) и дате истечения срока годности реагентов, помещенных в лоток для реагентов. Отобразится наиболее важная информация.

Missing	Информация недоступна
Expired	Либо истек срок годности реагент, либо истек период OBS.
Valid	Реагенты действительны, и с ними можно корректно работать.

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

Столбцы BLANK и CALIBRATION – Бланк и Калибровка

Эти два столбца отображают информацию о текущем состоянии бланка реагента и калибровки, выполненные для этого метода.

Missing	Отсутствует, никогда не выполнялся
Expired	Истек срок[1]
Valid	Действительный
Invalid	Не действительный, Неиспользуемый (Бланк реагента / Калибровка)
Programmed	Запрограммирован в рабочем листе
Scheduled	Включен в рабочий лист

Столбцы CALIBRATORS и QUALITY CONTROL – Калибраторы и Контроли[2]

Эти четыре столбца отображают информацию о наличии калибраторов и контролей в лотке для образцов.

On board	Указаны и установлены в лотке
Expired	Указаны, но не действительны, т.к. истек срок
Not on board	Указаны, но не установлены в лотке.
Method error	Не указаны в методе

1 Возможен дрейф химических характеристик реагента

2 Пользователи могут в любое время выбрать применение средств контроля качества для контроля точности текущих анализов

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

5.2.2 Краткое изложение

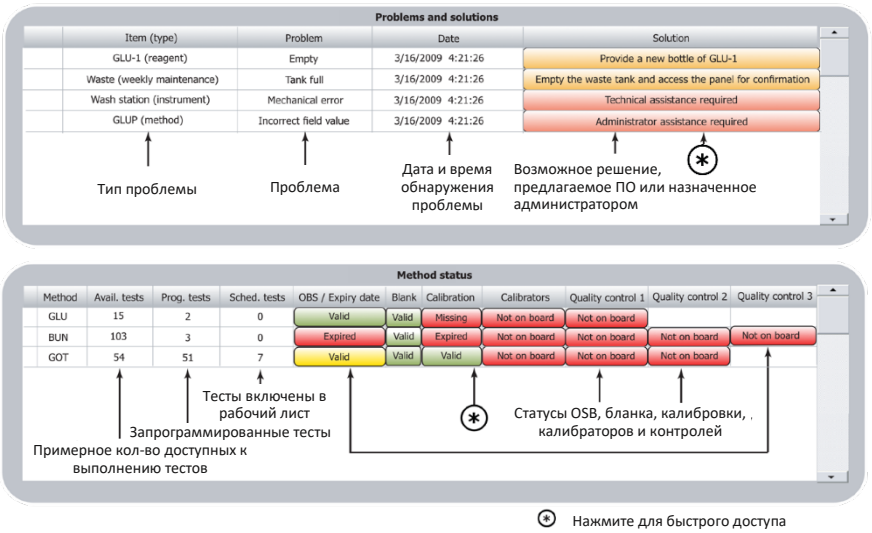


Рисунок 115

5.2.3 Время предварительного предупреждения

Если статус действителен Valid, но фон отображается желтым цветом, это означает, что срок действия этого статуса истекает. Эта функция настраивается администратором в меню настроек (см. 15.3).

Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

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

6 ВКЛАДКА SAMPLES – ОБРАЗЦЫ



Рисунок 116

6.1 Обзор

В этой главе будет подробно описана вкладка SAMPLES. Используйте вкладку SAMPLES для загрузки / выгрузки образцов, калибраторов и контролей в лоток для образцов. Кроме того, на этой вкладке вы также можете распечатать отчеты по образцам.

6.2 Операции

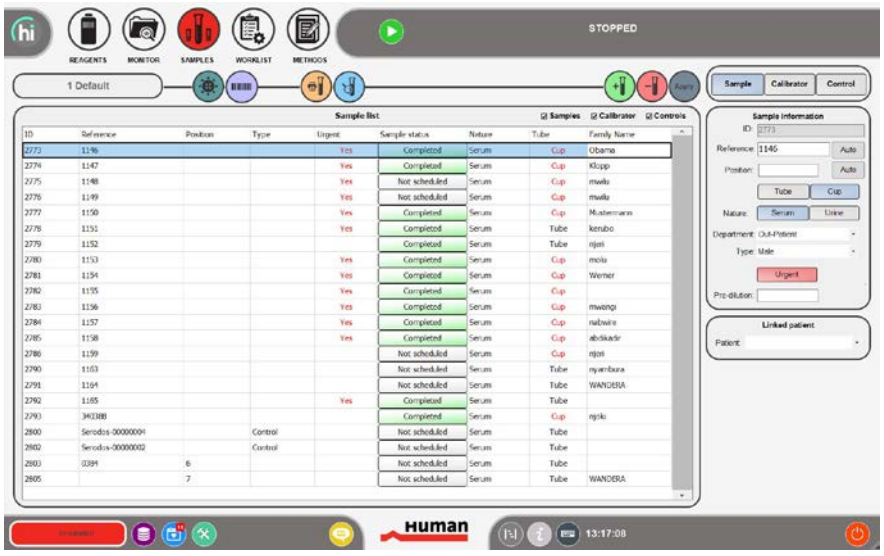


Рисунок 117



Доступ к выбору лотка для образцов (см. 6.7)



Отобразить рабочую форму, показывающую позиции лотка для образцов, калибраторов и контролей



Выполните полное сканирование штрих-кодов образцов



Добавить / удалить образец / калибратор / контроль

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

 Отобразить рабочую форму для отчетов по образцам.

 Отобразить рабочую форму для проверки образца



Применить изменение данных к выбранному образцу

☑Samples ☑Calibrator ☑Controls

В **Sample list** (Список образцов) отображаются все образцы, калибраторы и контроли, которые в настоящее время загружены в лоток. Установите флажки для фильтрации списка образцов.



Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

Администратор может выбрать, какие столбцы будут отображаться в таблице. См.15.3.

6.2.1 Статус образца. Быстрый доступ

ОБЫЧНЫЕ (РУТИННЫЕ) ТЕСТЫ

Not scheduled	**Один или несколько тестов для этого образца ждут подтверждения**
Scheduled	**Все тесты этого образца были запланированы**
Executing	**Выполняется один или несколько тестов для этого образца**
Completed	**Все тесты для этого образца завершены и верны**

ОШИБКИ ОБРАЗЦА

Sample N empty	**Образца нет или недостаточно для теста**
Test aborted	**Один или несколько тестов образца были прерваны**

Нажмите на любую из кнопок статуса образца, чтобы получить дополнительную информацию. Дополнительную информацию о быстром доступе см. в главе 3.6.13.

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

6.3 Управление списком образцов

В этой главе объясняется, как разместить образцы, калибраторы и контроли в лотке для образцов. Вы также узнаете, как изменить образцы, которые уже размещены, и как удалить образцы из лотка.

6.3.1 Пошаговая инструкция: Размещение образцов, калибраторов и контролей в лотке для образцов

1 Выберите категорию в правой части экрана (Образец, Калибратор, Контроль)



2 Введите Sample information (информация об образце) (см. ниже).

3  После заполнения полей данных нажмите «Плюс», чтобы добавить новый образец.

4 Повторяйте шаги с 1 по 3, пока все образцы, необходимые для текущего рабочего листа, не будут добавлены в список образцов.

6.3.2 Информация об образце

ID (образец, калибратор, контроль)

Идентификатор образца, калибратора или контроля. Эта информация считывается автоматически с помощью сканера штрих-кодов и не может быть отредактирована пользователем.

Reference – Ссылка (только образец)

Введите любую ссылку (число или символы) для идентификации образца. Нажмите Auto для автоматического назначения последовательных номеров.

Reference – Ссылка (калибратор, контроль)

Выберите любой калибратор или контроль, который вы создали в разделе «Управление партиями» (см. 12.7).

Position – Позиция (образец, калибратор, контроль)

Нажмите Auto для следующей доступной позиции. Если это поле оставить пустым, следующая доступная позиция будет выбрана автоматически при нажатии кнопки Плюс или Ввод. Вы также можете ввести определенную позицию с клавиатуры. Примечание. Не изменяйте позиции образцов, калибраторов или контролей, для которых уже выполнено сканирование штрих-кода.

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



Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

Tube / Cup – пробирка / чашка (образец, калибратор, контроль)
Укажите сосуд для образцов, который будет использоваться. Администратор может отключить эту опцию. См. 15.3.



Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

Nature – Вид (только образец)
Выберите сыворотку или мочу. Администратор может определить в настройках анализатора, используется ли опция выбора между сывороткой и мочой. В качестве альтернативы все образцы могут рассматриваться как сыворотка. Подробности см. в 15.3.

Department – Отделение (только образец)
Вы можете организовать свои образцы по отделениям, которое отправило образец. Выберите отделение из выпадающего списка. Администратор может добавить в список больше отделений.



Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

Type – Тип (только образец)
Тип образца (мужчина, женщина и т.д.). Тип образца (мужской, женский и т.д.). Выберите из предоставленного списка. Могут быть выбраны все типы образцов, которые были назначены в качестве Pathological ranges (Патологические диапазоны или референсные диапазоны) в методах. При необходимости Администратор может добавить в список дополнительные Патологические диапазоны.

Примечание. Методы HUMAN для системных реагентов по умолчанию не содержат референсных диапазонов, так как они могут отличаться от одной группы пациентов к другой. См. 10.3. Администратор может определять референсные диапазоны для всех методов CP.



Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

Urgent – Срочный (образец, калибратор, контроль)
Для идентификации срочных (STAT) образцов или контролей. (Калибраторы всегда срочные и автоматически помечаются как таковые.) Срочные образцы или контроли будут обработаны перед другими образцами и контролями. Кнопка **Urgent** может быть отключена администратором. См. главу 15.3.



Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

Pre-dilution – Предварительное разведение
Если образец был разведен вручную до того, как он был помещен в анализатор, вы можете ввести коэффициент разведения (1/x) в этом поле. Администратор может определить в настройках а, отображается ли поле предварительного разбавления или нет.

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

Linked patient – Привязка к пациенту (только образец)

Установите связи между пациентами и образцами для архива пациентов (см. главу 12.8). После того, как результат теста доступен, он сохраняется и привязывается к выбранному пациенту в архиве пациентов. В архиве пациентов можно искать прошлые результаты или отслеживать изменение результатов с течением времени отдельных пациентов. Администратор может отключить эту опцию или обязать пользователя всегда привязывать пациента к каждому образцу. См. главу 15.3.

Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

6.3.3 Пошаговая инструкция: Создание нового пациента

1 Выберите «New...», чтобы ввести нового пациента

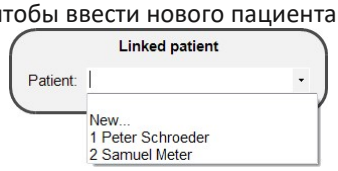


Рисунок 118

2 Введите информацию о пациенте.

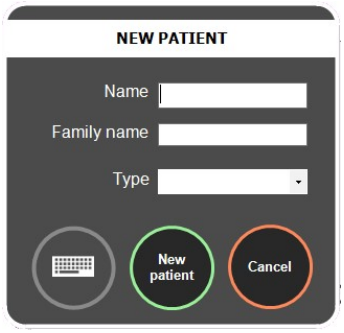


Рисунок 119

3 Нажмите New patient (Новый пациент), для сохранения введенной информации.

6.3.4 Пошаговая инструкция: Привязка образца к существующему пациенту

1 Выберите имя пациента или начните вводить имя / идентификатор, чтобы перейти в PATIENT SEARCH (ПОИСК ПАЦИЕНТА).

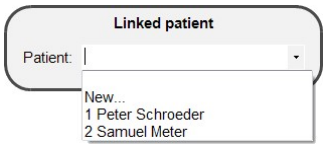


Рисунок 120

2 Если вы начнете вводить имя или идентификатор, автоматически откроется форма PATIENT SEARCH.

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



Рисунок 121

Нажмите Select (Выбрать), чтобы связать образец с этим пациентом.

6.3.5 Обзор команд

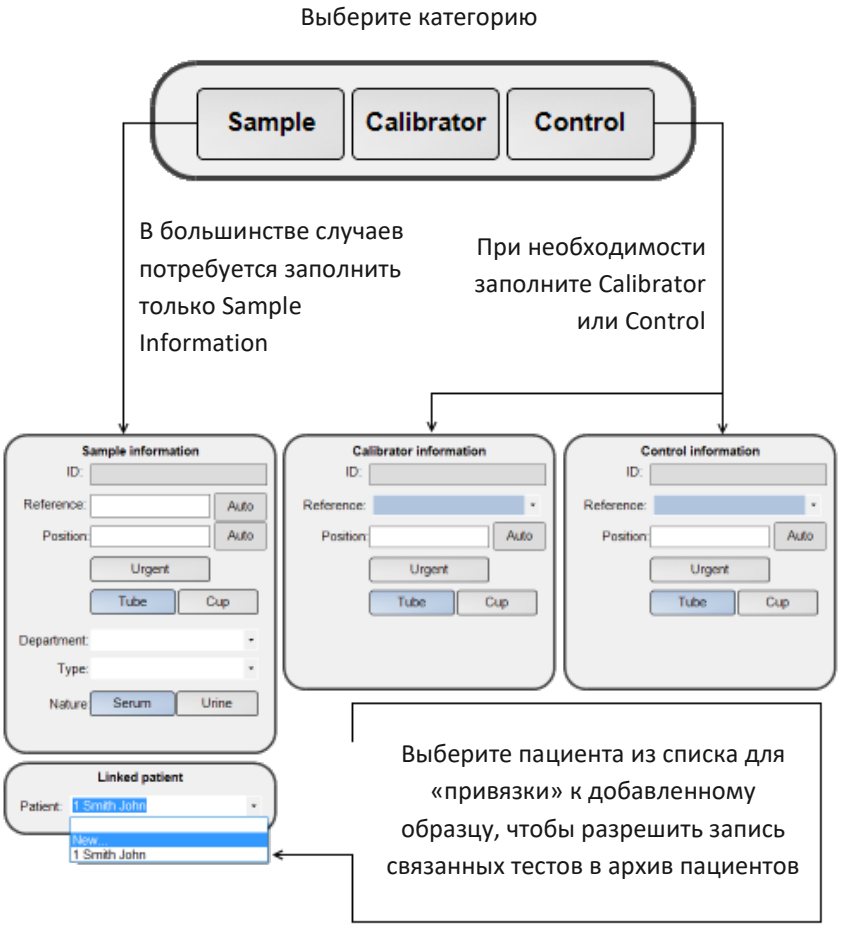


Рисунок 122

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

6.3.6 Пошаговая инструкция: Удаление существующего образца

1 Выберите образец / калибратор / контроль из Sample list

2  Нажмите кнопку Remove (Удалить) для удаления образца / калибратора / контроля из списка образцов

6.3.7 Пошаговая инструкция: Редактирование данных существующего образца

1 Выберите образец / калибратор / контроль из «Sample list».

2 Отредактируйте информацию

3  Нажмите «Apply» – применить изменения к выбранному образцу.

6.4 Рабочая форма SAMPLE INSPECTION – ПРОВЕРКА ОБРАЗЦА

В рабочей форме SAMPLE INSPECTION показана информация об образце. В графическом виде отображается оставшийся объем образца. Все результаты для выбранного образца указаны в таблице.

6.4.1 Открытие рабочей формы

 Для получения доступа к информации об образце выберите строку в списке образцов и нажмите кнопку Inspect, будет открыта рабочая форма SAMPLE INSPECTION.

6.4.2 Операции

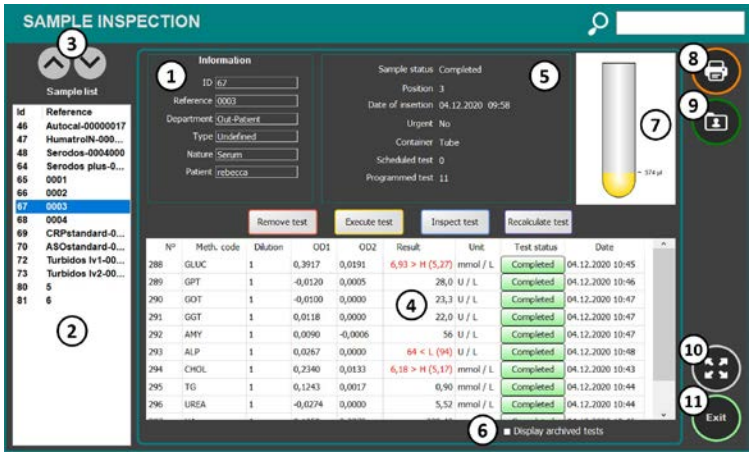


Рисунок 123

1 Основная информация о выбранном образце показана в разделе Information.

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

2 Последовательный список других образцов, доступ к которым можно получить здесь, не возвращаясь на вкладку SAMPLES.
3 Следующий / предыдущий образец.
4 Таблица всех результатов теста для выбранного образца. Тесты указаны с информацией о номере теста, методе, разведении, оптической плотности, результате, статусе и дате.
5 Дополнительная информация для выбранного образца (например, позиция, срочный)
6 Активация Display archived tests (Отображать архивированные тесты) также покажет тесты из рабочих листов и рабочих списков, которые уже были удалены. По умолчанию отображаются только тесты из открытых листов и рабочих списков.
7 Графическое изображение фактического объем образца.

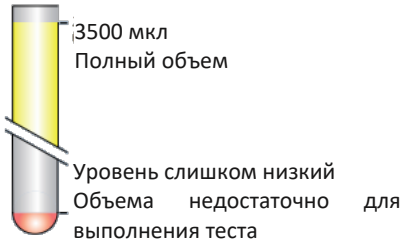


Рисунок 124

8 Доступ к SAMPLE REPORT (ОТЧЕТ ПО ОБРАЗЦУ) (см. 6.5)
9 Доступ к информации о пациенте (см. 12.)
10 Развернуть или минимизировать рабочую форму
11 Выход из рабочей формы SAMPLE INSPECTION

Примечание. В программном обеспечении Hi существует несколько типов отчетов. Есть Sample report (Отчет по образцу), Worksheet report (Отчет по рабочей таблице), Patient report (Отчет по пациенту) и многие другие. Каждый из них используется для своей цели.

6.5 Рабочая форма SAMPLE REPORT – ОТЧЕТ ПО ОБРАЗЦУ

Используйте эту рабочую форму для печати типового отчета. Отчет по образцу содержит все (или выбранные) результаты тестов данного образца.

6.5.1 Открытие рабочей формы

На вкладке SAMPLES выберите любой образец и нажмите кнопку Print (Печать).

В рабочей форме SAMPLE INSPECTION нажмите кнопку Print.

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

6.5.2 Операции

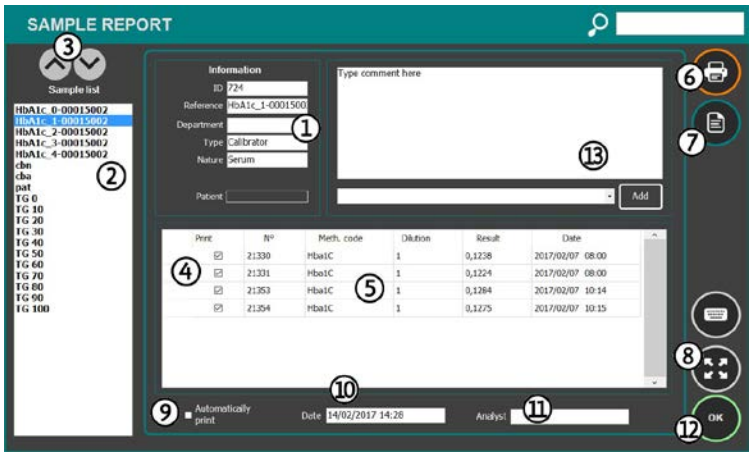


Рисунок 125

1 Основная информация о выбранном образце показана в разделе Information.
2 Последовательный список других образцов, доступ к которым можно получить здесь, не возвращаясь на вкладку SAMPLES
3 Следующий / предыдущий образец
4 Отмеченные тесты будут включены в отчет. Если вы хотите исключить некоторые тесты из отчета, вам нужно снять флажок.
5 Все результаты тестов, которые завершены для выбранного образца. Для тестов указана информация о номере теста, методе, разведении, результатах и дате.
6 Печать типового отчета
7 Предварительный просмотр отчета (или сохранение его в формате PDF, Excel или Word)
8 Развернуть или минимизировать рабочую форму
9 Флажок автоматической печати отчета после завершения всех тестов для этого образца
10 Дата и время
11 Имя пользователя, выполняющего тесты
12 Выход из рабочей формы SAMPLE REPORT
13 Комментарий к отчету по образцу. Вы можете ввести любой комментарий, используя клавиатуру, или можете выбрать из списка предопределенных комментариев. Администратор может изменить список предопределенных комментариев (см. 15.3).



Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

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

6.6 Рабочая форма SAMPLE TRAY – ЛОТОК ДЛЯ ОБРАЗЦОВ

В этой рабочей форме вы можете размещать и удалять образцы. Вы также можете контролировать тип и статус образцов. Эта рабочая форма показывает позиции с цветовой кодировкой, назначенные срочным образцам, обычным образцам, калибраторам и контролям.

6.6.1 Открытие рабочей формы


На вкладке SAMPLES нажмите кнопку Sample tray.

6.6.2 Операции

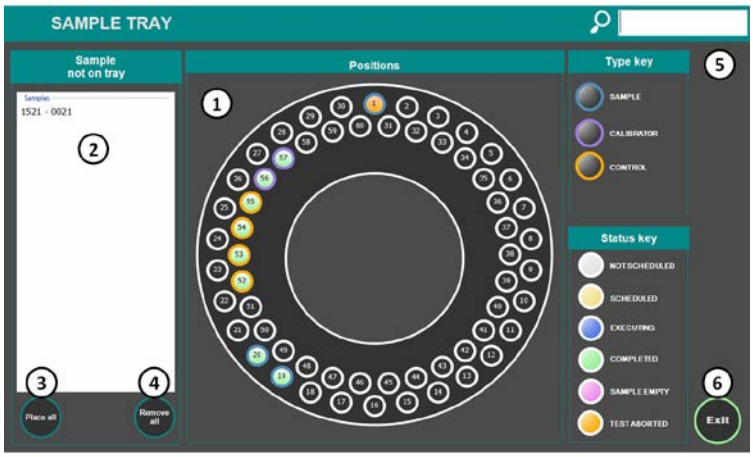


Рисунок 126

1 Выберите любую позицию лотка для отображения формы с информацией (с цветовой кодировкой)

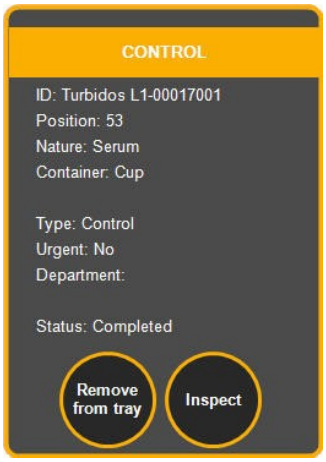


Рисунок 127

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

В форме есть кнопки Remove from tray (Удалить образец из лотка) и Inspect для открытия рабочей формы SAMPLE INSPECTION.

2 Список образцов без назначенных позиций лотка. Выберите любой элемент, а затем нажмите на позицию лотка, чтобы поместить этот элемент.

3 

Автоматическое размещение всех перечисленных образцов в любых пустых позициях лотка

4 

Удалить все образцы из лотка

5 Цветовое кодирование позволяет идентифицировать позиции образцов / срочных образцов / калибраторов / контролей и их статус (см. 6.2.1 для описания цветового кода) в процессе тестирования.

Пример цветового кодирования:


SAMPLE – ОБРАЗЕЦ (синее кольцо)

+


COMPLETED – ВЫПОЛНЕНО (зеленый центр)

=


SAMPLE COMPLETED – ОБРАЗЕЦ ВЫПОЛНЕН (синее кольцо и зеленый центр)

6 Выход из рабочей формы SAMPLE TRAY

Тип и Статус

– Цвет внешнего кольца элемента указывает тип: Образец, Калибратор, Контроль
– Цвет элемента указывает статус: не запланирован, запланирован, выполняется, завершен, образец пуст, тест прерван
– Номер указывает позицию в лотке

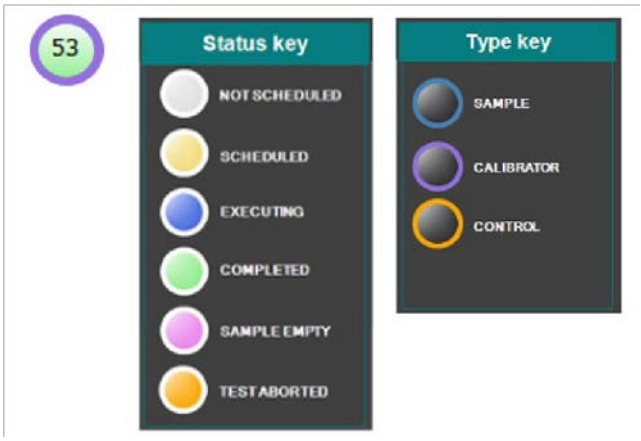


Рисунок 128

Примечание. Нажмите любую кнопку типа или статуса, чтобы отобразить окно, содержащее соответствующую информацию (например, ссылка, позиция и вид).

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

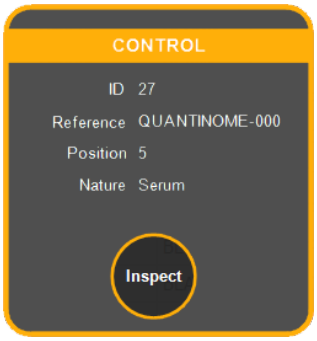


Рисунок 129

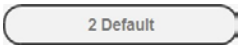
6.7 Рабочая форма SAMPLE TRAY SELECTION – ВЫБОР ЛОТКА ДЛЯ ОБРАЗЦОВ

На анализаторе HumaStar вы можете работать с несколькими лотками для образцов. Эта функция может быть полезна, если анализатор работает, а вы хотите поместить новые образцы во второй лоток для образцов. После завершения работы анализатора вы можете просто заменить полный лоток для образцов вместо того, чтобы размещать образцы один за другим.

(Примечание: Вы должны заказать второй лоток для образцов у Human, так как вместе с анализатором поставляется только один лоток.) Кнопка выбора лотка для образцов используется для загрузки или переключения между различными лотками для образцов. Вы также можете удалить ненужные лотки для образцов. Эта функция аналогична выбору лотка для реагентов (см. 4.10).

6.7.1 Открытие рабочей формы

Для открытия рабочей формы нажмите кнопку выбора лотка.



6.7.2 Операции

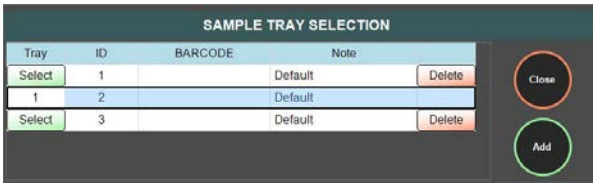


Рисунок 130

Лоток для образцов, который в настоящее время находится на анализаторе, будет обозначен номером 1 в столбце Tray, относящийся к физическому назначенному лотку.

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

- Нажмите Select (Выбрать), чтобы расположить лоток этой строки в анализаторе и активировать его.
- Нажмите Delete (Удалить), чтобы удалить лоток из базы данных.
- Нажмите Add (Добавить), введите имя и нажмите Insert (Вставить), чтобы добавить новый лоток в список (но он пока не будет установлен физически).
- Нажмите Close (Закрыть), чтобы вернуться назад без каких-либо изменений.

6.8 Образцы и производительность программного обеспечения

Если в списке слишком много образцов, программное обеспечение будет работать медленно. Рекомендуется регулярно удалять старые образцы или использовать функцию Clear data (Очистка данных) в меню выключения.

Удаление образца или использование функции очистки данных НЕ приводит к удалению самого результата теста. Результаты по-прежнему будут доступны в архиве тестов и в архиве пациентов.

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

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

7 ВКЛАДКА WORKLIST – РАБОЧИЙ ЛИСТ



Рисунок 131

7.1 Обзор

В этой главе будет подробно описана вкладка WORKLIST. На вкладке WORKLIST вы можете выполнить следующие операции:

- Выбрать тесты, которые вы хотите выполнить для данного образца, и добавить их в рабочий лист
- Добавить калибраторы и контроли в рабочий лист
- Запустить выполнение тестов
- Просмотреть статус текущих тестов
- Просмотреть результаты для выполненных тестов
- Распечатать «Отчет по рабочему листу»

Для некоторых функций на вкладке Worklist также см. главу 20 «Краткое пособие».

7.2 Операции

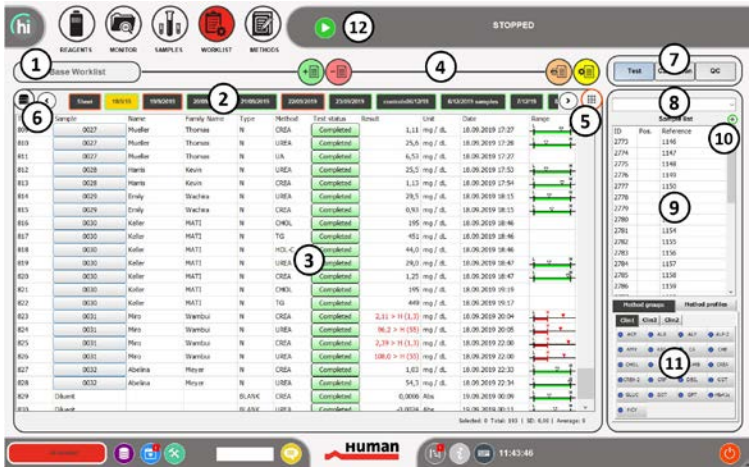


Рисунок 132

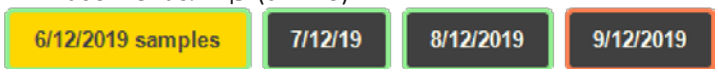
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Рабочий лист



Нажмите для выбора другого рабочего листа (см. 7.7.3)

2 Рабочие таблицы (см. 7.3)



3 Таблица (см 7.8.1)

4 Операции

 Создание нового рабочего листа

 Удаление выбранного рабочего листа

 Печать отчета по выбранному рабочему листу (Worksheet report)

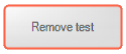
 Добавить в расписание / выполнить запуск всех тестов выбранного листа

5 Кнопка действия

 Выбор операций над выбранным тестом(тестами). Нажмите на кнопку, чтобы получить доступ к командам:

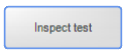


Пересчитать тест (ы), используя текущую калибровку и бланк

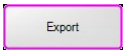


Удалить тест (ы) с листа

Запустить выбранный тест(ы) рабочего листа



Показать рабочую форму TEST INSPECTION для выбранного теста



Экспортировать тест(ы) и кривые реакции как CSV-файл (импорт в Excel)

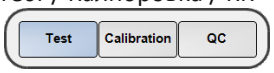


Переместить тест(ы) в другой рабочий лист

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

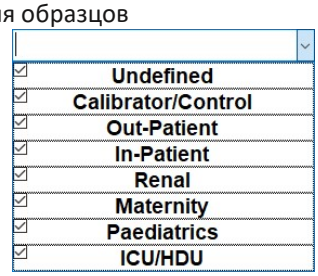
6  STACK – Переключение между двумя различными видами листа

7 Test / Calibration / QC – Тест / Калибровка / КК



Выберите **Тест**, чтобы запустить образец. Выберите **Калибровка**, чтобы выполнить калибровку. Выберите **КК**, чтобы запустить контроль качества.

8 Фильтр отделения для образцов



Выберите один или несколько отделений, чтобы показывать образцы только из этих отделений.

9 Список образцов

Выберите один образец, чтобы запрограммировать измерения для этого образца. Администратор может выбрать (в настройках анализатора), чтобы скрыть калибраторы и контроли из списка образцов. Администратор также может выбрать скрытие образцов, которых нет на борту лотка для образцов. Также калибраторы и контроли могут быть скрыты из списка образцов. См. главу 15.3.



Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

10 Кнопка быстрого добавления образца



Нажмите кнопку для быстрого добавления образца, не переходя на вкладку Samples. Эта кнопка может быть активирована/деактивирована администратором. См. главу 15.3.



Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

11 Методы и профили

Выберите один или несколько методов, которые вы хотите запустить для образца, выбранного в списке образцов. Администратор может добавлять/удалять группы или изменять порядок групп. См. главу 15.3. Чтобы переместить метод в другую группу, см. главу 9.3.



Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

12. STOP, START и PAUSE. См. также главу 3.6.5.



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

7.3 Рабочий лист и рабочие таблицы

Все тесты организованы в Worklists – Рабочие листы и Worksheets – Рабочие таблицы. Активный рабочий лист отображается во вспомогательной панели команд.



Один рабочий лист может содержать несколько рабочих таблиц. Рабочие таблицы являются «страницами» тестов. Все рабочие таблицы активного рабочего листа отображаются под дополнительной панелью команд.



Для удобства выполнения тестов рабочий лист можно разбить, чтобы создать отдельные листы тестов для конкретных целей пользователя (например, все калибровки, все контроли, все тесты глюкозы, все образцы конкретного отделения, все тесты одного и того же образца, все тесты, которые выполнены одним пользователем). Вы можете использовать рабочие листы и рабочие таблицы для организации ваших образцов и ежедневной работы. Вы можете обрабатывать и запускать разные рабочие таблицы одновременно.

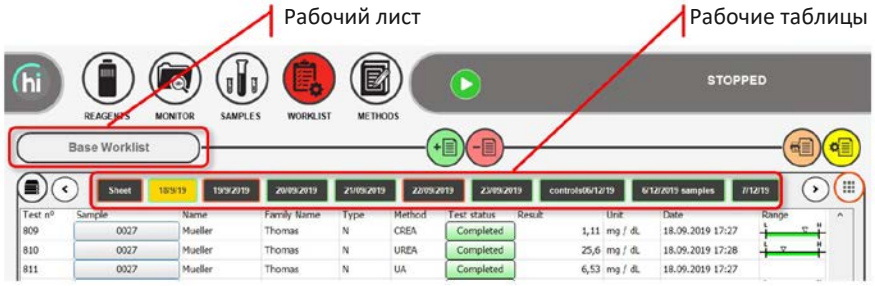


Рисунок 133



Рисунок 134

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

7.3.1 Цветовая кодировка рабочих таблиц

Статус рабочих таблиц кодируется цветом рамки. Активная / выбранная рабочая таблица выделена желтым цветом.

Not scheduled	черный цвет, тесты не добавлены в расписание
Scheduled	оранжевый цвет, тесты добавлены в расписание
Executing	синий цвет, тесты выполняются
Completed	зеленый цвет, тесты выполнены
Error	красный цвет, ошибка

7.3.2 Рабочие листы и производительность ПО

Если одновременно открыто слишком много таблиц, работа программного обеспечения замедлится. Рекомендуется регулярно удалять старые рабочие таблицы или создавать новый рабочий лист. Например, вы можете использовать функцию Clear data (Очистка данных) в окне Clear data (Выключение).

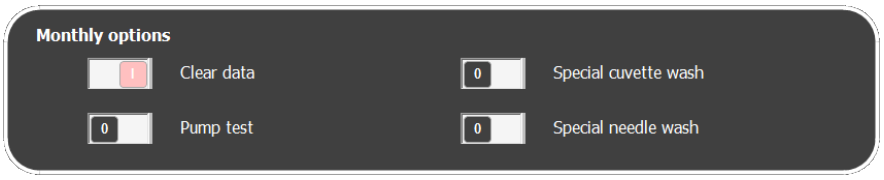


Рисунок 135

Удаление листа или использование функции Clear data НЕ приводит к удалению результата теста. Результаты по-прежнему будут доступны в архиве тестов и в архиве пациентов.

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

7.4 Запуск тестов, калибровки или контроля качества

7.4.1 Пошаговая инструкция: Добавление теста, калибровки или контроля качества в рабочую таблицу

Тест образца

1 Выберите категорию «Test»
2 Выберите любой образец из списка
3 Выберите метод(ы) или профили для тестов, которые вы хотите запустить (см. 7.4.4)

Калибровка и бланк

1 Выберите категорию «Calibration»
2 Выберите «Standard» (калибратор) или «Reagent blank»,
3 Выберите метод(ы) или профили для тестов, которые вы хотите запустить (см. 7.4.4)



Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

Администратор может настроить программное обеспечение для автоматического программирования необходимых калибровок при программировании образцов, контролей или профилей. Администратор может даже запретить ручное выполнение калибровки и разрешить автоматическое программирование только вместе с образцами. См. главу 15.3.

КК

1 Выберите категорию «QC»
2 Выберите «QC1», «QC2» и «QC3»,
3 Выберите метод (ы) для тестов, которые вы хотите запустить (см. 15.3)



Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

7.4.2 Обзор структуры команд

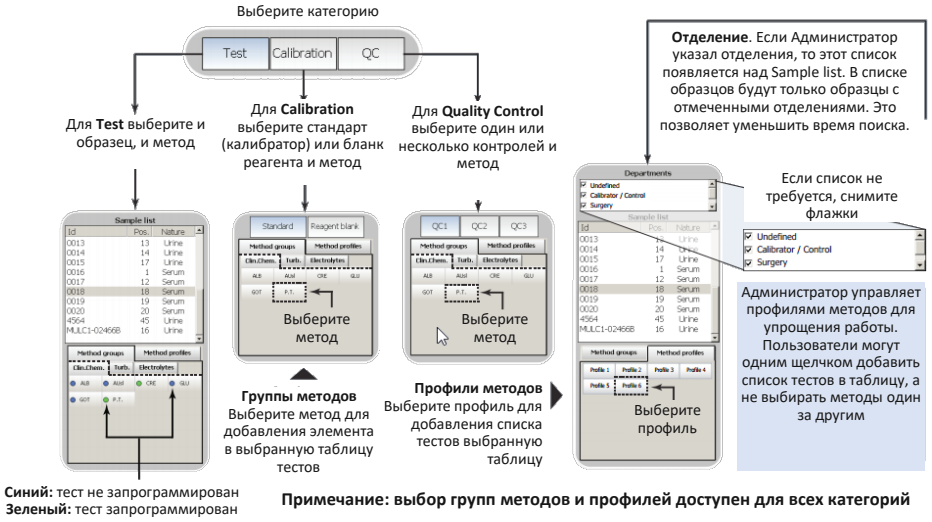


Рисунок 136

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

7.4.3 Автоматическое программирование калибровок и бланков

Вместо того, чтобы программировать калибровку и бланки вручную, они могут быть добавлены автоматически, если для этого анализа запрограммирован новый образец. Эта функция может быть активирована администратором в настройках анализатора. Кроме того, администратор может активировать функцию, которая автоматически перемещает последние тесты калибраторов тесты на текущий рабочий лист, чтобы все тесты были на одном рабочем листе.



Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

7.4.4 Выбор метода

Методы организованы в группы. Несколько методов можно выбрать одним щелчком мыши, настроив Method profiles (Профили методов).

Администратор может создавать новые группы и профили. Он также может назначать методы для групп и профилей. См. 15.3.



Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

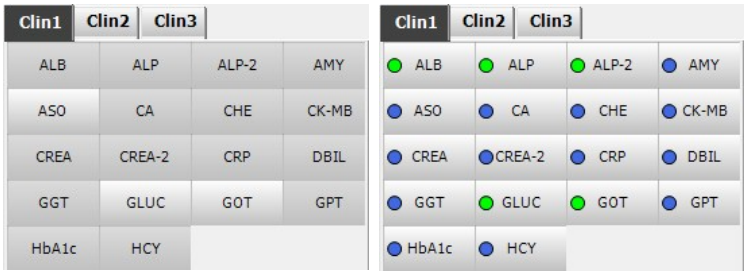


Рисунок 137



(Только для КК и калибровки). Методы со светлым фоном могут быть выбраны для планирования КК или калибровки.



(Только для КК и калибровки) Методы с темным фоном НЕ МОГУТ быть выбраны, т.к. в Lot management (Управление партиями) не указан контроль или калибратор (см. 12.7).



(Только для теста и калибровки) Зеленая метка – методы выбраны.



(Только для теста и калибровки) Синяя метка – методы НЕ выбраны.

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

7.4.5 Разведение

Если для выбранного метода доступно более одного разведения, будет показано окно с выбором коэффициента.

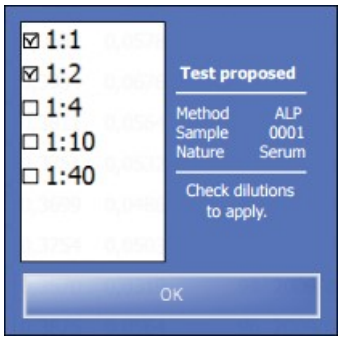


Рисунок 138

Отмеченные коэффициенты разбавления будут добавлены в рабочую таблицу.

Примечание. Если статус теста Result unusable (Результат непригоден), возможно, что образец имеет высокую концентрацию. В этом случае тест следует повторить с соответствующим коэффициентом разведения, взяв предыдущий результат за основу.

В METHOD FIELDS (ПОЛЯ МЕТОДА) администратор может определить автоматическое разбавление для высоких результатов. См. 9.4.6.

7.5 Проверка и печать результатов

7.5.1 Автоматическая проверка результатов

Программное обеспечение автоматически проверяет достоверность результатов в соответствии с диапазонами, которые установлены в METHOD FIELDS (ПОЛЯХ МЕТОДА). Для системных реагентов HUMAN все диапазоны предопределены, за исключением патологических диапазонов.

Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

Патологические диапазоны должны устанавливаться Администратором (см. 9.4.2). Если результат вне диапазона, он отображается красным цветом вместе с пределом. Например, результат 266,08 меньше нижнего (L) предела 300.

Result
266,08 < L (300)

Рисунок 139

Test status	OD1	OD2	Result	Unit
Completed	-0,0230	1,5784	-0,0230	Abs
Completed	1,4611	1,5085	-0,0244	Abs
Completed	1,4527	1,4…	-0,0226	Abs
Completed	0,8590	1,3498	-0,4678	Abs
Completed	0,8673	1,3482	-0,4579	Abs
Completed	1,1823	1,6586	149,35 > H	µmol / l

Рисунок 140

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

Щелчок по результату покажет паталогический диапазон.

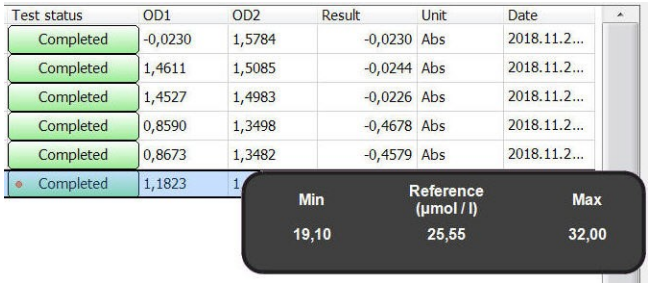


Рисунок 141

Результаты выше или ниже диапазона измерений

Методы SR имеют определенный диапазон измерений. За пределами этого диапазона результаты больше не являются точными или линейными. Результаты, выходящие за пределы этого диапазона, помечаются как «выше верхнего предела» (>999,00 МЕ/мл в этом примере) или «ниже нижнего предела» (<9,38 МЕ/мл в этом примере).

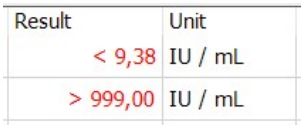


Рисунок 142

Диапазон измерения определяется Min conc (минимальная концентрация) и Max conc (максимальная концентрация), которые определены в методе.



Рисунок 143

Для нелинейных калибровочных кривых (например, полилинейная экстраполяция, экстраполяция кубическими сплайнами, четыре параметра) диапазон измерений дополнительно ограничен самым низким и самым высоким калибратором (от 9,375 до 150,0 МЕ/мл в этом примере).

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

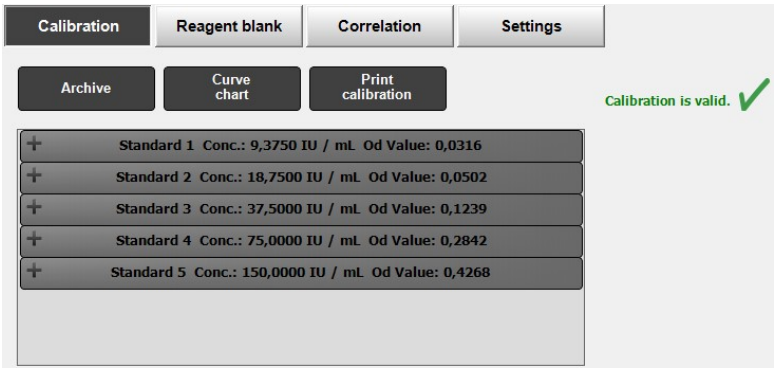


Рисунок 144

Если применяются оба ограничения (Min/Max conc и калибраторы), программное обеспечение будет использовать самый узкий диапазон измерений, комбинируя оба ограничения.

7.5.2 Статус теста, сведения, ошибки и флаги

В столбце Test status рабочей таблицы отображается статус всех тестов. Вы можете нажать любую из кнопок статуса для получения дополнительной информации и доступа к рабочей форме TEST INSPECTION для этого теста (см. 7.6).



Рисунок 145

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

ОБЫЧНЫЕ (РУТИННЫЕ) ТЕСТЫ

Not scheduled	Тест запрограммирован, но не добавлен в расписание
Completed	Тест выполнен, результат действителен и пригоден
Scheduled	Тест добавлен в расписание, в ожидании выполнения
Executing	Тест выполняется
Result edited	Результат теста отредактирован пользователем. Администратор может определить в настройках анализатора, разрешено ли редактирование результатов. См. 15.3.
● Results unusable	Результат теста непригоден для использования. Красная точка указывает на то, что результат помечен. Нажмите, чтобы получить более подробную информацию (см. 18.2).
● Completed	Теста выполнен. Красная точка указывает, что результат помечен (например, нарушены правила Westgard или истек срок действия OBS). Нажмите, чтобы получить более подробную информацию.



Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

ОШИБКИ АНАЛИЗАТОРА

Predilution error	Предварительное разведение не удалось. При подготовке предварительного разведения произошла ошибка. Тест не может определить местонахождение предварительно разбавленного образца.
Mechanical error	Механическая проблема. При механическом движении потеряло несколько шагов двигателя. Тест был прерван. Повторите тест. Если ошибка возникает часто, обратитесь в службу технической поддержки.
Test aborted	Тест прерван. Кнопка STOP была нажата пользователем во время выполнения теста.
Method error (95)	Тест был выполнен с помощью метода, в котором неправильный «автоноль» для светофильтра. Устранение неполадок: выполните автоматическую регулировку лампы и выполните запуск.

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

Method error (99)	Ошибка метода. Метод, загруженный в анализатор, содержит ошибку. Перейдите на вкладку METHODS и нажмите на сообщение Method error, чтобы получить подробную информацию. (99 – это заполнитель, а не фактический код ошибки.)
Optical error	Чтение не удалось. OD слишком высокая (слишком темно). Проверьте реагенты, возможно перепутаны позиции флаконов. Повторите тест с разведением. Если все/многие тесты имеют оптическую ошибку, проверьте лампу.
Shock error	Удар иглой, например, игла попала в препятствие. Проверьте установку образца / чашки / пробирки / флакона. Проверьте, нет ли крышки на флаконе. Если это происходит часто без очевидной причины, обратитесь в службу технической поддержки для выполнения механической регулировки.
Error (99)	Непредвиденная ошибка. Сообщите об ошибке в службу технической поддержки (пример кода ошибки).
Communication error	Ошибка Связи. См. Решение 1 в главе 18.
AD overflow	Энергия лампы слишком высока. Вероятно, срок службы лампы близок к концу. Выполните запуск. Откалибруйте и/или замените лампу. Если это не помогло, позвоните в службу поддержки.
Cuv. blank error	Ошибка бланка кюветы. Существует проблема с кюветой / бланком по воде этой кюветы. Повторите быстрый запуск, чтобы заново измерить бланки кювет. Если это не помогло, отрегулируйте / откалибруйте лампу.

ОШИБКИ РЕАГЕНТОВ И РАСТВОРОВ

Reag. 1 missing	Реагент не назначен в панели реагентов.
Reag. 2 missing	Реагент не назначен в панели реагентов.
Reag. 3 missing	Реагент не назначен в панели реагентов.
Diluent missing	Дилюент не назначен.
Post Inj missing	Раствор для пост-инжекции не назначен

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

Cuv.Ext.Wash missing	Раствор для дополнительной промывки кювет не назначен
Needle Ext.Wash missing	Раствор для дополнительной промывки иглы не назначен
Reag. (SR) 1 missing	Реагент не был помещен/назначен в лоток для реагентов.
Reag. (SR) 2 missing	Реагент не был помещен/назначен в лоток для реагентов.
Reag. (SR) 3 missing	Реагент не был помещен/назначен в лоток для реагентов.
Credits missing	Недостаточно кредитов для открытых методов. Сканируйте новый штрих-код.
Reag. blank error	Если эта ошибка возникает при измерении бланка, есть две возможности: – OD измерения бланка ниже Blank OD min, определенного в настройках метода. – OD измерения бланка превышает Blank OD max, определенного в настройках метода. Если эта ошибка возникает при измерении образца: – Срок годности бланка реагента для этого теста истек. Вы должны запланировать измерение нового бланка реагента.
ReagentXExpired	Возможно, истек сроком годности Реагента 1, Реагента 2 или Реагента 3. Эта ошибка появляется, если тест запланирован после истечения срока годности флакона. Проблема в том, что реагент не может быть запланирован, если срок годности флакона истек.
Level failed	Повторение измерение уровня жидкости в образце не является последовательным. Проверьте, нет ли пузырьков. Положение иглы/пробирки может быть неправильным. Если проблема не устраняется, обратитесь в службу поддержки.
Reag. 1 empty	Недостаточный объем реагента.
Reag. 2 empty	Недостаточный объем реагента.

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

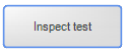
Reag. 3 empty	Недостаточный объем реагента.
Diluent empty	Недостаточный объем дилюента.
Sample N empty	Недостаточный объем образца.
Post.Inj. empty	Недостаточный объем раствора для пост-инжекции.
Cuv.Ext.Wash empty	Недостаточный объем раствора для дополнительной промывки кювет.
Needle Ext.Wash empty	Недостаточный объем раствора для дополнительной промывки иглы.

7.6 7 Рабочая форма TEST INSPECTION – ПРОВЕРКА ТЕСТА

7.6.1 Обзор

Эта рабочая форма содержит подробную информацию о тесте, включая кривую реакции и проблемы для результатов (флаги, предупреждения и т.д.).

Вы также можете отследить результат калибровки, метод и номера партий калибраторов и реагентов, которые были использованы для вычисления результата. Имеется возможность пересчета результатов тестов.



Для отображения рабочей формы выберите строку теста в рабочей таблице и нажмите Inspect test. Вы также можете нажать Test status для быстрого доступа к рабочей форме.

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



Рисунок 146

1 **Образец**

Информация об образце выбранного теста.

- Идентификатор образца
- Позиция образца в лотке
- Тип образца
- Уровень/объем образца
- Коэффициент разведения

Нажмите на кнопку  , чтобы показать более подробную информацию об этом образце (форма SAMPLE INSPECTION).

2 **Результат**

Результат теста и дополнительные сведения для расчета результата.

- **OD1** – это оптическая плотность основного считывания/реакции теста.
- **OD2** –оптическая плотность второго/эталонного считывания (например, бланк по воде, бланк кюветы, бланк реагента, бланк образца, 2-я длина волны...).

  См. главу 11 и примечания ниже для получения подробной информации об OD1 и OD2.
- **Fit** (Подгонка) – это коэффициент корреляции между показаниями и временем.
- **Dispersion** (Дисперсия) – это значение, рассчитанное на основе подгонки, чтобы быть более понятным. Для упрощения это среднее расстояние в процентах от показаний от линии регрессии. Подгонка и дисперсия представляют интерес, если линия прямая (без насыщения реакции), они оценивают шум в показаниях (электрический, смешивания, шум пузырьков).

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

- **Linearity** (Линейность) – это процентная разница наклона двух половин реакции (S1 - S2)/S0 *100.
  Линейность не следует путать с шумом. Возможно, что две половины линии зашумлены, но могут иметь одинаковый наклон регрессии.
- **Blank correction** (Коррекция бланка) указывает, включен ли бланк реагента в расчет результата.

Пример для дисперсии и линейности:

- В этом случае дисперсия очень высока (>4), потому что много шума. Однако наклон со временем не меняется. Таким образом, значение линейности является низким, даже если имеется случайный некоррелированный шум.

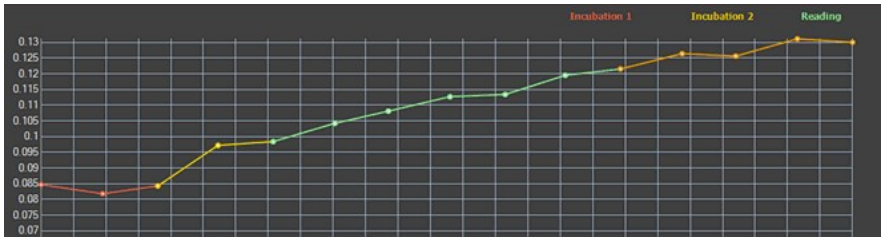


Рисунок 147

Дополнительные сведения для OD1 и OD2:

- OD1 конечная точка: Указанные значения являются необработанными данными. Значения включают в себя бланк кюветы по воде.
- OD1 и OD2 конечная точка с бланком: Указанные значения являются необработанными данными. Значения включают в себя бланк кюветы по воде.
- OD1 и OD2 кинетика, фиксированное время, бихроматические измерения: Указанные значения уже включают вычитание бланка кюветы по воде.
- OD2 бланка реагента для кинетического теста: OD2 – это первая точка считывания (в зеленой части кривой) в Абс (не Абс/мин).
- OD = OD1 - OD2 - RB

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

Таблица 16

Метод	Тип	OD1	OD2
Конечная точка	Все	Среднее значение показаний за время считывания	Бланк кюветы
Конечная точка с бланком	Все	Среднее значение показаний за время считывания	((Среднее значение 3-х последних показаний перед временем считывания - CB) * VolCorr + CB
Бихроматические измерения	Все	Среднее значение показаний λ1 за время считывания	Среднее значение показаний λ2 за время считывания
Кинетика	Бланк реагента	ΔАбс/мин во время считывания	Первая точка считывания в Абс во время считывания
	Образец, Калибратор, Контроль	ΔАбс/мин во время считывания	н.д.
Фиксированное время	Все	Последнее чтение во время считывания	Первое чтение во время считывания
Дифференциальная конечная точка	Все	Среднее значение показаний за время считывания первого теста	Среднее значение показаний во время считывания второго теста

RB: Бланк реагента
CB: Бланк кюветы (считывание кюветы, заполненной водой во время запуска)
VolCorr: Коррекция объема для компенсации различного разбавления образца до и после второго пипетирования. VolCorr = (R1+S) / (R1 + S + R2)

Нажмите на кнопку  , чтобы пересчитать результат с текущей калибровкой и бланком. В течение 24 часов после выполнения теста, если калибровка или бланк были ошибочными, можно запросить новый расчет результата с последней калибровкой и бланком. Эта функция может быть отключена для вашего уровня пользователя или учетной записи.

3 **Проблемы с результатами**
Здесь будут отображаться сообщения об ошибках и флаги, связанные с этим тестом. Например, Calibration error (Ошибка калибровки), Concentration error (Ошибка концентрации). Подробности см. в 18.2.

4 **Дата**
Дата и время выполнения теста

5 **Пользователь**
Пользователь в системе во время выполнения этого теста.

6 **Статус**
Статус теста, например, Completed, Result unusable. Подробности см. в главе 7.5.2.

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

7 **Метод**

Подробная информация о методе, который использовался для выполнения и расчета результатов этого теста.

- Method Name (Имя метода) – название метода.
- Тип: Конечная точка, Конечная точка с бланком, Бихроматическая конечная точка, Дифференциальная конечная точка, Дифференциальная конечная точка с бланком образца, Кинетика или Фиксированное время

Нажмите на кнопку  , чтобы показать подробную информацию о методе, который использовался для этого теста.

8 **Калибровка**

Подробная информация о калибраторе, партии калибратора и калибровке, которая использовалась для расчета результата.

- Factor (Коэффициент): здесь показан коэффициент для линейных калибровочных кривых. n.a. для метода, который не имеет линейной калибровки.
- Reagent blank (бланк реагента): абсорбция бланка реагента
- Calibrator lots (партии калибратора): Название и партия калибратора

Нажмите на кнопку  , чтобы отобразить подробную информацию о калибровке.

9 **Тип**

Тип образца (N – нормальный образец; S – стандарт (калибратор); QC – контроль; BLANK – бланк реагента)

10 **Ресурсы**

Cuvette (кювета): Номер реакционной кюветы, в которой был выполнен тест.

Arm (манипулятор): Манипулятор, который выполнил пипетирования для теста (левый манипулятор: 1; правый манипулятор: 2).

11 **Партии ресурсов**

Код реагента и партия флаконов с реагентами, которые использовались для этого теста.

Например, 004-0068: ALP-1-R1

004: Код реагента (004 - код реагента для щелочной фосфатазы)

0068: Партия флаконов (Примечание: реагенты HUMAN имеют различные ПАРТИИ для флаконов и для полного набора реагентов, см. пример ниже.) Если вы создаете сервисный запрос, пожалуйста, всегда включайте ПАРТИЮ НАБОРА реагентов в предоставляемую вами информацию.

ALP-1: Код метода

R1: Реагент 1

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

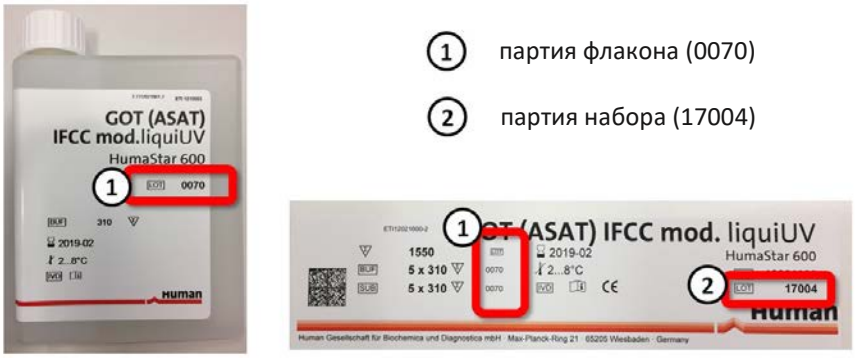


Рисунок 148

12 **Кривая реакции**

Ось Y – абсорбция, а ось X – время в секундах.

Красная область: Время инкубации 1

Желтая область: Время инкубации 2

Зеленый область: Время считывания (эти измерения фактически используются для расчета результата)

Оранжевый область: Время после завершения чтения

Точка считывания, выбранная с левой стороны, выделена серой вертикальной линией.

Для бихроматических тестов обе длины волн показаны на графике в виде синей и красной линий. Инкубация 1, инкубация 2, время считывания показаны в виде цветного фона.

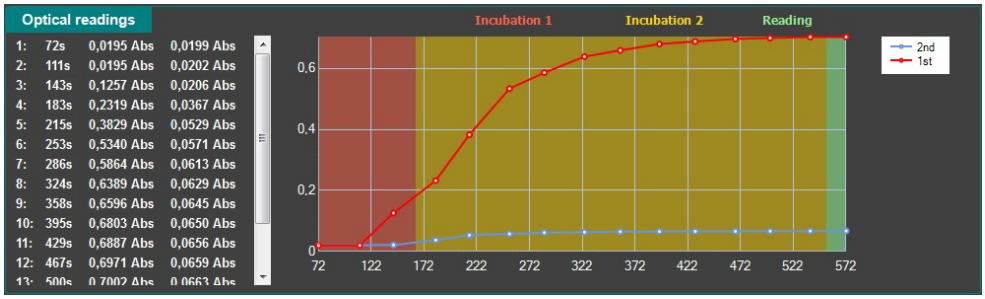


Рисунок 149

13 **Оптическое считывание**

Показания времени и результатов теста Abs.

– Конечная точка и конечная точка с бланком: указанные значения являются необработанными данными. Значения показаны без вычитания бланка кюветы по воде.

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

– Кинетика, фиксированное время, бихроматические измерения: указанные значения включают бланк кюветы по воде.

Вы можете выбрать одну точку считывания, чтобы выделить ее на графике справа.

14 **Список тестов**
Список всех активных листов и тестов, содержащихся в этих листах.

15 **Предыдущий / следующий**
Предыдущий или следующий тест в листе.

16 **Поиск**
Вы можете использовать эту функцию для поиска или фильтрации идентификатора теста.
Введите часть идентификатора или полный идентификатор теста. Тесты, перечисленные в списке тестов, фильтруются в соответствии с вводимыми данными в этом поле. Нажмите на +, чтобы развернуть любой рабочий лист и выбрать любой из отфильтрованных тестов.

17 **Печать**
Печать отчета по тесту.

18 **Повторить тест**
Повторить это тест (добавить в расписание)

19 **Экранная клавиатура**
Вы можете использовать экранную клавиатуру для функции поиска, если у вас есть сенсорный экран.

20 **Развернуть или минимизировать**
Развернуть или минимизировать рабочую форму

21 **Выход**
Закрытие формы TEST INSPECTION.

7.6.2 Кривая реакция

Измерения оптической плотности проводятся в течение каждого машинного цикла (каждые 36 секунд). Очень полезно для устранения неполадок видеть все измерения, полученные за каждый машинный цикл для каждого теста в течение всего процесса тестирования. Первое считывание всегда производится после 72 секунд. В течение первых двух машинных циклов считывание не производится

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

Полная кривая реакции и пропускная способность

Администратор может деактивировать измерение во время каждого машинного цикла. В этом случае будут выполняться только измерения, необходимые для расчета результатов. Это приведет к небольшому (<10%) увеличению пропускной способности. См. Главу 15.3. для изменения настройки.

Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

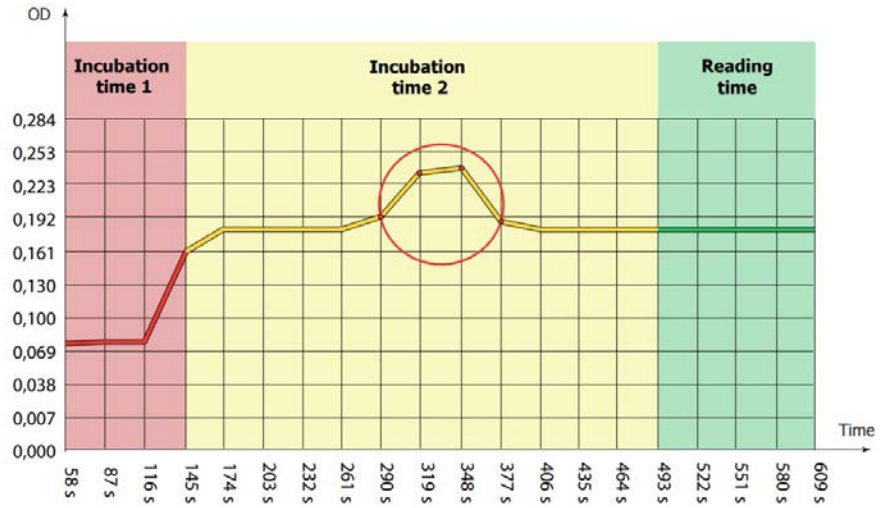


Рисунок 150

Кривая реакции разделена на разные области (см. 10):

Красная	Время инкубации 1
Желтая	Время инкубации 2
Зеленая	Время считывания
Оранжевая	Запись кривой реакции после времени считывания (не показана на рисунке выше)

Опытные операторы, знакомые с видом кривых реакции, могут оценить действительность тестов, выполненных для конкретных образцов. Это ценное качество особенно эффективно при тестировании образцов с специфическими патологическими характеристиками (см. аномалию, выделенную красным кругом на графике).

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

7.7 Расширенные функции

7.7.1 Кнопка Stack – Стек

STACK - переключение между двумя различными видами рабочих таблиц.

1 Используйте кнопки со стрелками < и > для прокрутки рабочих таблиц.



Рисунок 151

2 Нет кнопок прокрутки, все рабочие таблицы отображены на экране.

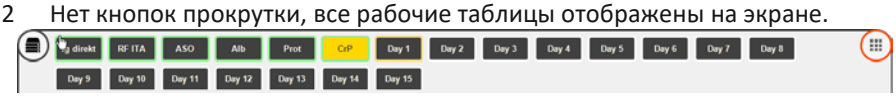


Рисунок 152

7.7.2 Переименование рабочих таблиц

Нажмите и удерживайте кнопку рабочей таблицы, чтобы изменить имя.
Нажмите ENTER, чтобы применить изменения.

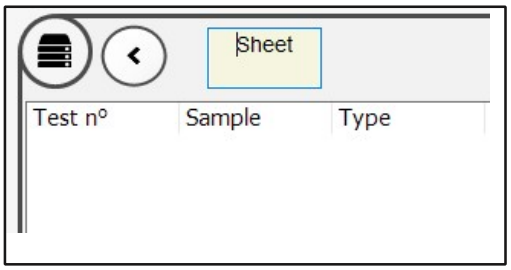


Рисунок 153

7.7.3 8.7.3 Выбор рабочего листа

Как открыть форму



Рисунок 154

Рабочую форму WORKLIST SELECTION можно открыть, щелкнув имя активного рабочего листа.

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

Обзор

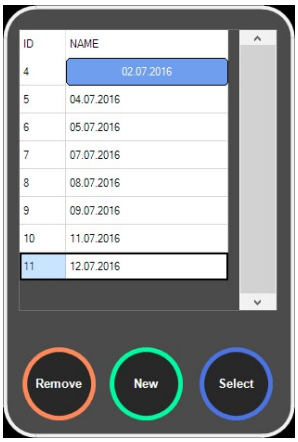


Рисунок 155

В рабочей форме вы можете увидеть все рабочие листы, которые были сохранены. Выбранный / активный рабочий лист выделен синим прямоугольником с текстом по центру.

Операции

Доступны следующие операции:



Используйте, чтобы добавить / сохранить текущий рабочий список в качестве нового рабочего листа в базе данных. Изменения, внесенные в активный рабочий лист и рабочие таблицы, сохраняются автоматически.

1 Будет показана форма для вставки

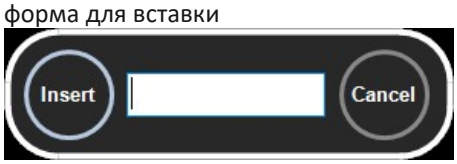


Рисунок 156

2 Введите имя и нажмите Insert (Вставить).



Перемещение / Удаление выбранного листа



Загрузка / активация выбранного листа

Примечание. Даже если вы удаляете рабочий лист или рабочую таблицу, результаты теста все еще доступны через функцию «Test archive – Архив тестов» (см. 12.6).

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

7.7.4 Кнопка действий

Для выбора теста нажмите на его, а затем нажмите кнопку ACTION, чтобы выполнить одну из операций, описанных ниже. Вы также можете выбрать несколько тестов одним из следующих способов:

– Нажмите на любой тест, удерживайте нажатой кнопку мыши и перемещайте вверх или вниз.
– Нажмите на любой тест, затем нажмите и удерживайте кнопку «Shift» на клавиатуре и выберите любой другой тест, будут выбраны все тесты между первым и вторым щелчками).
– Удерживайте кнопку «Ctrl» на клавиатуре и выберите любое количество отдельных тестов.

Операции

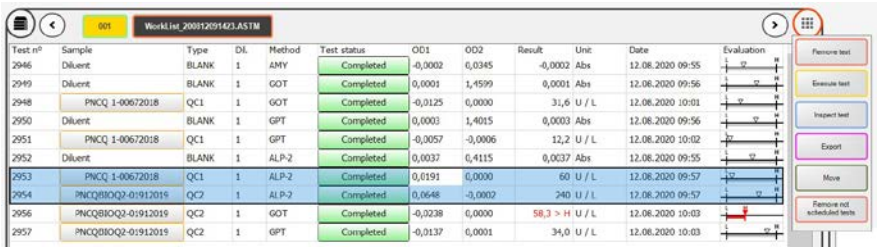
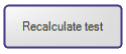
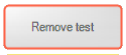


Рисунок 157

Доступны следующие операции:



В течение 24 часов после выполнения теста, если какая-либо калибровка или бланк были ошибочными, можно пересчитать тест(ы) из «сырых» данных абсорбции, используя текущую калибровку и бланк.



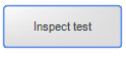
Удалить тест(ы) из таблицы

Выполнить тесты по расписанию, которое должно быть обработано во время следующего прогона. (Нажмите кнопку «Start», чтобы начать запуск).

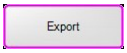
В зависимости от статуса теста выполняются различные операции:

– Тесты со статусом Not scheduled будут добавлены в расписание и выполнены.
– Тесты со статусом Completed будут скопированы. Копии будут вставлены в рабочую таблицу (если требуется разбавление) и выполнены.
– Тесты с Error будут снова запущены.

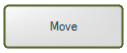
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



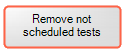
Показать рабочую форму TEST INSPECTION для выбранного теста (см. 7.6).



Экспорт выбранных тестов и кривых реакции как CSV-файл для импорта в Excel. (Функция недоступна для обычного пользователя)



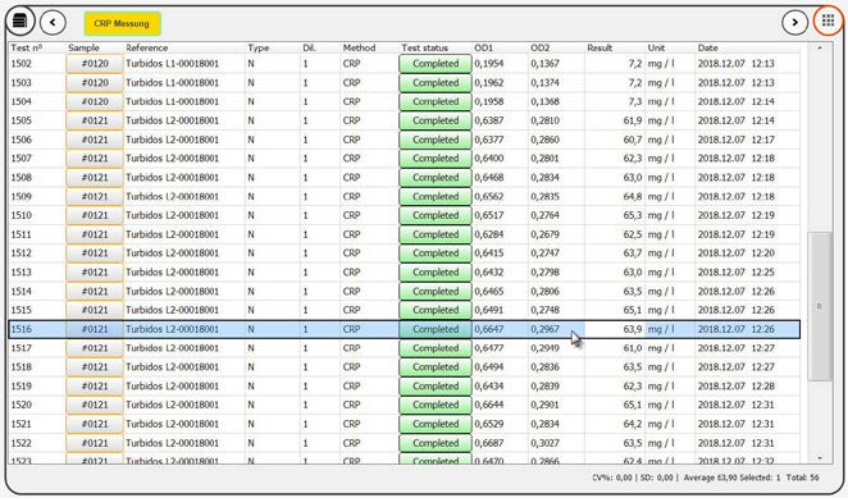
Переместить тест(ы) в другую рабочую таблицу. Подтвердите назначение и нажмите OK, чтобы завершить процедуру



Удалите тесты с рабочего листа, которые не запланированы.

7.7.5 Как повторить тесты со статусом Completed

1 Выберите тест(ы) для повторения.



Test n°	Sample	Reference	Type	Dil.	Method	Test status	OD1	OD2	Result	Unit	Date
1502	#0120	Turbidos L1-00018001	N	1	CRP	Completed	0,1954	0,1367	7,2	mg / l	2018.12.07 12:13
1503	#0120	Turbidos L1-00018001	N	1	CRP	Completed	0,1962	0,1374	7,2	mg / l	2018.12.07 12:13
1504	#0120	Turbidos L1-00018001	N	1	CRP	Completed	0,1958	0,1368	7,3	mg / l	2018.12.07 12:14
1505	#0121	Turbidos L2-00018001	N	1	CRP	Completed	0,6387	0,2810	61,9	mg / l	2018.12.07 12:14
1506	#0121	Turbidos L2-00018001	N	1	CRP	Completed	0,6377	0,2860	60,7	mg / l	2018.12.07 12:17
1507	#0121	Turbidos L2-00018001	N	1	CRP	Completed	0,6400	0,2801	62,3	mg / l	2018.12.07 12:18
1508	#0121	Turbidos L2-00018001	N	1	CRP	Completed	0,6468	0,2834	63,0	mg / l	2018.12.07 12:18
1509	#0121	Turbidos L2-00018001	N	1	CRP	Completed	0,6562	0,2835	64,8	mg / l	2018.12.07 12:18
1510	#0121	Turbidos L2-00018001	N	1	CRP	Completed	0,6517	0,2764	65,3	mg / l	2018.12.07 12:19
1511	#0121	Turbidos L2-00018001	N	1	CRP	Completed	0,6284	0,2679	62,5	mg / l	2018.12.07 12:19
1512	#0121	Turbidos L2-00018001	N	1	CRP	Completed	0,6415	0,2747	63,7	mg / l	2018.12.07 12:20
1513	#0121	Turbidos L2-00018001	N	1	CRP	Completed	0,6432	0,2798	63,0	mg / l	2018.12.07 12:25
1514	#0121	Turbidos L2-00018001	N	1	CRP	Completed	0,6465	0,2806	63,5	mg / l	2018.12.07 12:26
1515	#0121	Turbidos L2-00018001	N	1	CRP	Completed	0,6491	0,2748	65,1	mg / l	2018.12.07 12:26
1516	#0121	Turbidos L2-00018001	N	1	CRP	Completed	0,6647	0,2967	63,9	mg / l	2018.12.07 12:26
1517	#0121	Turbidos L2-00018001	N	1	CRP	Completed	0,6477	0,2949	61,0	mg / l	2018.12.07 12:27
1518	#0121	Turbidos L2-00018001	N	1	CRP	Completed	0,6494	0,2836	63,5	mg / l	2018.12.07 12:27
1519	#0121	Turbidos L2-00018001	N	1	CRP	Completed	0,6434	0,2839	62,3	mg / l	2018.12.07 12:28
1520	#0121	Turbidos L2-00018001	N	1	CRP	Completed	0,6644	0,2901	65,1	mg / l	2018.12.07 12:31
1521	#0121	Turbidos L2-00018001	N	1	CRP	Completed	0,6529	0,2834	64,2	mg / l	2018.12.07 12:31
1522	#0121	Turbidos L2-00018001	N	1	CRP	Completed	0,6687	0,3027	63,5	mg / l	2018.12.07 12:31
1523	#0121	Turbidos L2-00018001	N	1	CRP	Completed	0,6470	0,2866	62,4	mg / l	2018.12.07 12:32

CV%: 0,00 | SD: 0,00 | Average 63,90 Selected: 1 Total: 56

Рисунок 158

2 Нажмите кнопку ACTION и затем Execute test (Выполнить тест).



Рисунок 159

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

3 Если для этого метода определены разведения (см. главу 10.4.16), вы можете выбрать коэффициент разведения, а затем нажать кнопку OK. Если в методе не определены разведения, этот шаг пропускается.

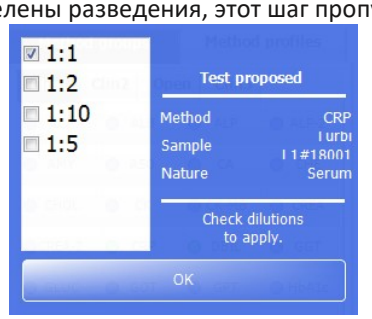


Рисунок 160

4 Тест будет добавлен в конец рабочей таблицы.

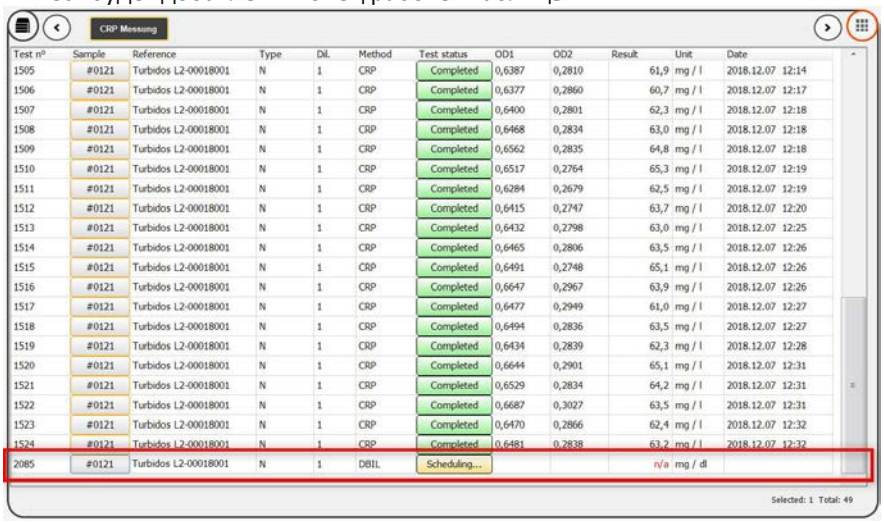


Рисунок 161

7.8 Управление рабочими таблицами

Для создания новой рабочей таблицы нажмите кнопку «+», отобразится окно «NEW SHEET».



Рисунок 162

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

Введите имя или другое обозначение, подходящее для идентификации новой рабочей таблицы, а затем нажмите «ОК».

Для удаления таблицы, выберите таблицу и нажмите «-».

Для добавления всей таблицы в расписание, выберите таблицу и нажмите на кнопку Execute (Выполнить). (Нажмите кнопку «Start», чтобы начать запуск). Тесты будут выполняться в порядке сверху вниз (см. ниже для других опций). Если вы хотите выполнить только выбранные тесты, используйте кнопку Action (Действие) (см. Главу 7.7.4).

Для печати отчета по рабочей таблице, выберите таблицу и нажмите Print (Печать). Вы можете выбрать один из двух вариантов печати: Print complete worksheet (Печать всей рабочей таблицы) или Print only selected tests (Печать только выбранных тестов).

7.8.1 Рабочая таблица

В таблице рабочего листа показаны все запрограммированные, текущие и завершенные тесты.

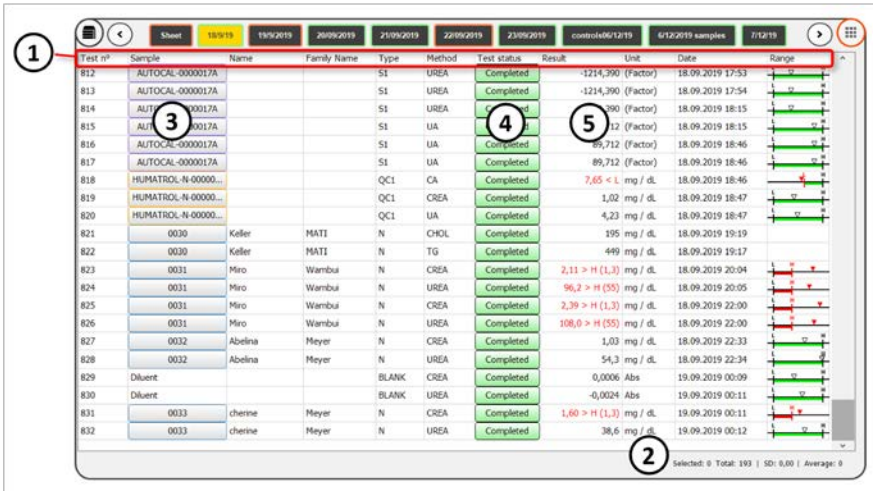


Рисунок 163

1 Столбцы таблицы можно задать в настройках анализатора (см. 15.3). Нажмите на любой столбец, чтобы изменить порядок тестов в таблице. Доступные столбцы описаны ниже.

2 Статистика: выберите несколько тестов для отображения статистики. Обязательно рассчитывайте только те статистические данные, которые «имеют смысл» (например, только тесты одного и того же метода). Доступность функций статистики зависит от уровня пользователя.

Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

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

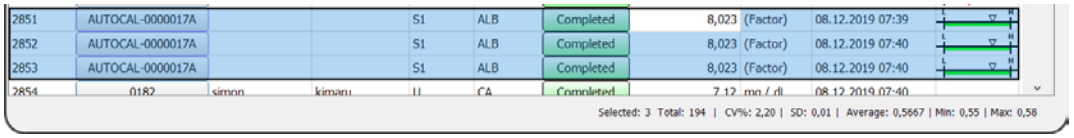


Рисунок 164

3 Щелкните любой образец, чтобы отобразить окно сообщения с соответствующей информацией (например, Ссылка, Позиция и Вид). Нажмите Inspect (Проверить), чтобы отобразить форму SAMPLE INSPECTION (ПРОВЕРКА ОБРАЗЦА).

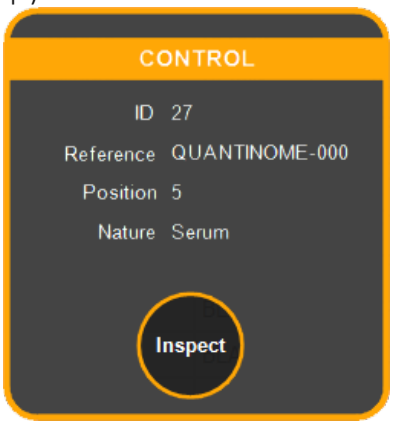


Рисунок 165

4 Нажмите, чтобы отобразить форму SAMPLE INSPECTION (ПРОВЕРКА ОБРАЗЦА).

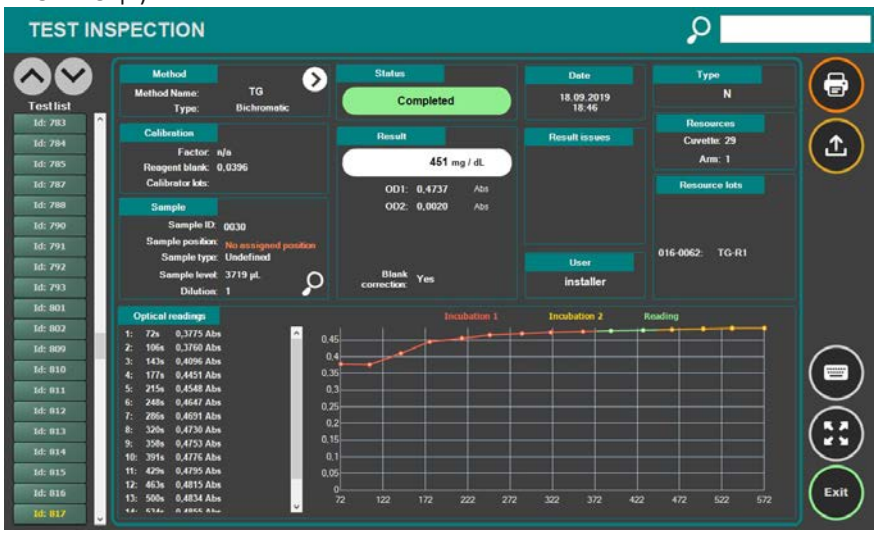


Рисунок 166

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

5 Нажмите на результат, чтобы отобразить диапазон (патологический диапазон, диапазон контроля, диапазон коэффициента калибровки, диапазон бланка).

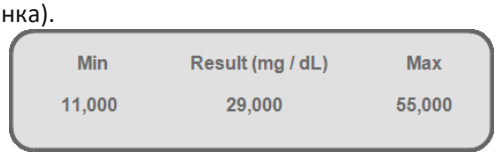


Рисунок 167



Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

Доступны следующие столбцы. Их можно активировать/деактивировать в настройках анализатора (см. главу 15.3).

Test n° – номер теста
Номер теста, который автоматически присваивается ПО.

Sample – Образец
Идентификатор образца, который автоматически присваивается ПО.

Reference – Ссылка
Ссылка на образец, которая может быть назначена пользователем.

Name – Имя
Имя пациента

Family Name – Фамилия
Фамилия пациента

Type – Тип
Тип может быть: BLANK (бланк), S1 – S8 (стандарт), D1 – D3 (автоматические разведения), QC1 – QC3 (контроль качества), N (обычный тест), U (срочный).

Dil – Разведение
Разведение, которое было применено к тесту.

Method – Метод
Метод / параметр для теста

Test status – Статус теста
Статусы теста: Not scheduled, Completed, Scheduled, Executing, Result edited, Result unusable (см. 7.5.2)

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

Result – Результат

Результат теста (образец/контроль: концентрация, калибровка: коэффициент или Абс, бланк: Абс). В настройках анализатора администратор может выбрать, будет ли отображаться «<L» или «>H» для результатов за пределами диапазона и, если результаты за пределами диапазона должны быть выделены специальным цветом. На следующих рисунках показаны три варианта отображения результата.

Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

96,2	или	96,2	или	96,2 > H (55)

Unit – Единица измерения

Единица измерения результата теста (концентрация, коэффициент, Абс). В полях метода администратор может выбрать, в каких единицах будет отображаться результат.

OD1

Первая ОП теста в Абс.

OD2

Вторая ОП теста в Абс.

Date – Дата

Дата и время, когда был получен результат теста.

Range – Диапазон

Графическое представление результата и диапазона (от минимального до максимального). Диапазон может быть патологическим диапазоном (образцы), целевым диапазоном (контроли), диапазоном факторов (калибровка) или диапазоном принятия в Абс (бланки). Цвета (слишком низкие, в диапазоне, слишком высокие) могут быть настроены администратором в настройках анализатора. См. 15.3. По умолчанию результаты, которые являются слишком высокими или слишком низкими, отображаются красным цветом, результаты в диапазоне отображаются зеленым цветом.

Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

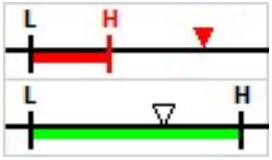


Рисунок 168

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

Примечание: Вы можете Copy&Paste (Копировать и вставить) данные из таблицы рабочего листа в Excel или другие программы.

1 Выберите один или несколько тестов на листе.
2 Нажмите Ctrl+C, чтобы скопировать данные.
3 В Excel (или другой программе) нажмите Ctrl+V, чтобы вставить данные.

7.8.2 Столбцы рабочей таблицы, порядок выполнения тестов

Для изменения порядка выполнения тестов на вашем листе, щелкните по любому из названий столбцов (например, нажмите «Method», чтобы сортировать по методу). Эта функция аналогична Microsoft Windows Explorer.



Рисунок 169

Если в расписание добавлены все тесты таблицы, тесты будут обрабатываться сверху вниз. Вы можете изменить порядок выполнения, отсортировав тесты по методу, по образцу, или по номеру теста.

Примечание: Тесты бланков и калибраторов всегда выполняются перед тестами обычных образцов.

7.8.3 Редактирование результатов тестов

Сделайте двойной щелчок по полю результата для редактирования.

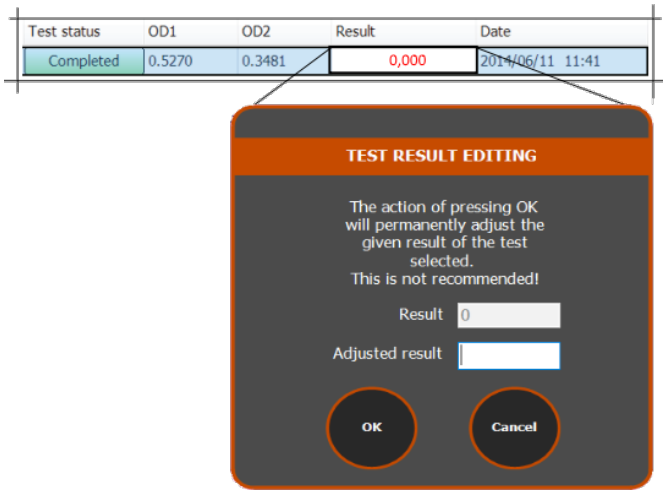


Рисунок 170

При необходимости программное обеспечение HI позволяет редактировать результаты тестов (только если это разрешено администратором лаборатории), см. 15.3.

Примечание. В некоторых странах запрещено редактировать результаты тестов. Это нехорошая лабораторная практика, и оператор несет полную ответственность за любые возможные последствия редактирования результатов тестов.



Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

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

Результаты тестов, которые были отредактированы, помечены знаком «E» в отчетах по образцу, чтобы позволить пациенту понять, что результат был отредактирован вручную и не был выполнен и рассчитан на анализаторе.

7.8.4 Добавление результата с другого анализатора

If there is a result from another instrument that you want to add to the worklist/ printout of the HumaStar, you can do this using the following steps.
Create a composed method with the name of the parameter (e.g. “FSH”).
Use the formula FSH=1

Если есть результат работы другого анализатора, который вы хотите добавить в рабочий список/распечатку HumaStar, вы можете сделать это, выполнив следующие действия.

1 Создайте расчетный метод с именем параметра (например, FSH).
2 Используйте формулу FSH=1

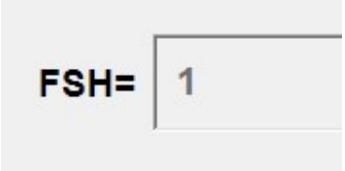


Рисунок 171

3 Добавьте тест FSH в рабочий лист.
4 Отредактируйте результат FSH, как описано в главе 7.8.3.

Analysis:

Method Name	Result	Unit	Evaluation	Min	Max	
Cholesterol	4.9	mmol / l	High	0	0	
Calcium	2.13	mmol / l	High	0	0	
ASAT / GOT	0.0368 > H (0.03)	U / ml	High	10	30	
ALAT / GPT	33.3	U / l	High	0	0	E

В рабочей таблице результат отображается со статусом «Result edit»:





Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

Функция администратора

Редактирование результатов может быть включено или отключено администратором в настройках анализатора. См. 15.3.

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

7.8.5 Интеграция в ЛИС

Если программное обеспечение для управления лабораторией (ЛИС – Лабораторная информационная система) настроено для совместной работы с анализатором, можно получать данные рабочей таблицы с центрального компьютера. Протокол связи для получения данных и отправки результатов соответствует стандарту ASTM.

Информация из ЛИС будет перенесена на обычную рабочую таблицу.

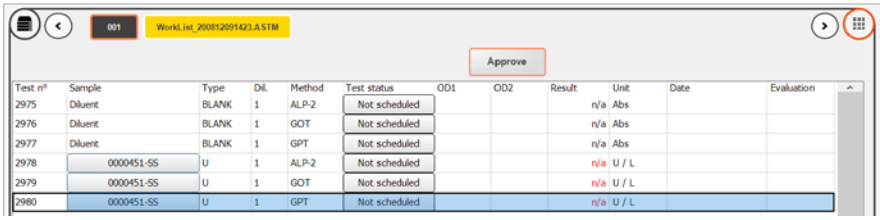


Рисунок 172

Тесты в рабочей таблице, полученной из ЛИС, могут быть выполнены, как и тесты в обычной таблице.

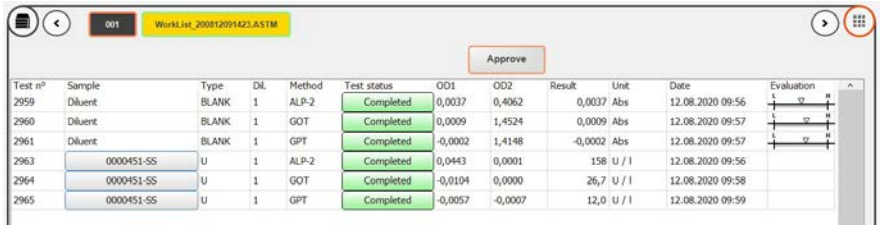
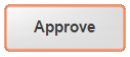


Рисунок 173



После завершения одного или нескольких тестов нажмите кнопку Approve (Подтвердить).

Можно Approve only the tests already completed (Подтвердить только уже завершенные тесты. Подтвержденные тесты будут немедленно переданы на центральный компьютер. В качестве альтернативы можно Definitely approve the worksheet (Действительно подтвердить рабочую таблицу). Все тесты, относящиеся к этой таблице, будут автоматически переданы на центральный компьютер после их завершения.



Рисунок 174

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

Кнопка Approve (Подтвердить) исчезнет, и появится флажок, указывающий, что рабочая таблица подтверждена.

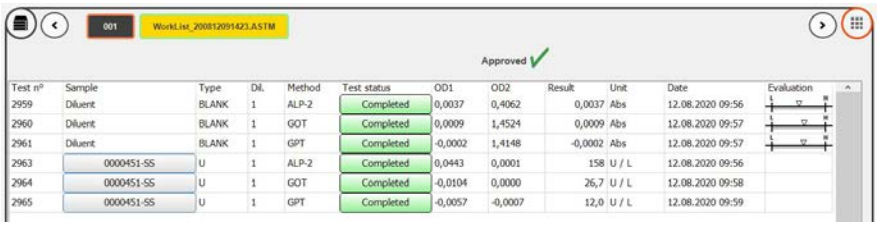


Рисунок 175

Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

Подключение к ЛИС

Подключение ЛИС должно быть настроено сервисным инженером или обученным ИТ-специалистом. Администратор может активировать/деактивировать функцию ЛИС. Администратор также может решить, какая информация отправляется в ЛИС. Подробности см. в главе 15.3.

Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

Идентификатор образца и имя метода

Следующие символы таблицы ASCII используются в качестве управляющих символов в файле ASTM. Эти символы НЕ должны использоваться в качестве идентификатора образца или имени метода/теста, отправляемого в ЛИС или получаемого из ЛИС.

|	U+007C	
\	U+005C	
^	U+005E	
&	U+0026	
CR	U+000D	возврат каретки
LF	U+000A	перевод строки

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

8 ВКЛАДКА METHODS – МЕТОДЫ



Рисунок 176

8.1 Обзор

В этой главе подробно описаны операции на вкладке METHODS – МЕТОДЫ. Калибровка и бланк реагента являются основными и критическими при выполнении тестов (например, получение показания и расчеты, интерполяция, процесс тестирования, время, объемы). Будьте осторожны при их изменении.

На вкладке METHODS вы можете ...

- проверять и управлять калибровками для всех методов
- проверять историю калибровок и бланков для всех методов
- проверять и управлять контролями качества (QC) для всех методов
- создавать и управлять новыми методами для открытых каналов
- управлять референсными диапазонами и единицами измерений для всех методов

8.1.1 Основные элементы и управление

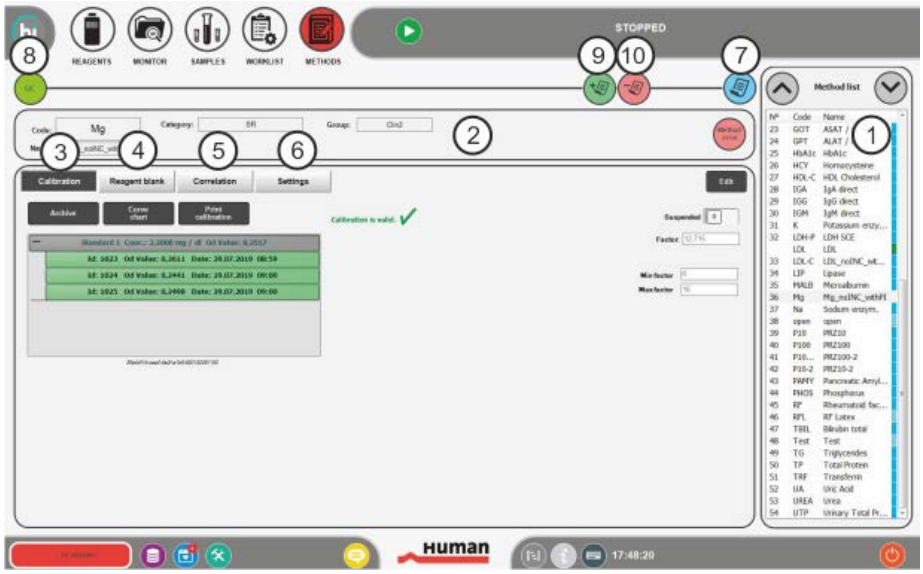


Рисунок 177

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

1 **Method list – Список методов**
Для выбора нажмите на любой метод. В левой части экрана будет показана вся информация и функции, относящиеся к выбранному методу.
В список может быть включено до 100 методов в любой момент времени.

2 **Designations – Определения**
Информация о выбранном методе.

3 **Calibration – Калибровка**
Информация о фактической и старой калибровке для выбранного метода (см. 8.1.2).

4 **Reagent blank – Бланк реагента**
Информация о фактических и старых бланках реагента для выбранного метода.

5 **Correlation – Корреляция**
Информация, используемая для корректировки результатов с помощью моделей корреляции (смещение и наклон). См. 8.5.

6 **Settings – Настройки**
Настройки калибровки и бланка реагента для выбранного метода.

7 **Method fields – Поля метода**
Открыть рабочую форму «Method fields», чтобы проверить рабочие параметры выбранного метода (см. 11)

8 **Quality control – Контроль качества**
Открыть рабочую форму «Quality control», чтобы назначить контроли каждому методу и проверить результаты / статус КК (см. 13.4).

9 **ADD method – Добавление метода**
Нажмите «Add», чтобы создать новый метод. (Только для уровня администратора)

10 **DELETE method – Удаление метода**
Нажмите «Delete», чтобы удалить выбранный метод. (Только для уровня администратора)

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

8.1.2 Четыре вкладки: Calibration – Калибровка, Reagent blank – Бланк реагента, Correlation – Корреляция, Settings – Настройки

Калибровки – это средство, с помощью которого анализатор преобразует OD (значения оптической плотности) в интерпретируемые результаты (концентрации). Это может быть линейная функция (фактор), или нелинейная функцией, описываемая несколькими точками (стандартами/калибраторами). Для обеспечения точных результатов необходимо выполнять калибровку метода каждый раз, когда это запрашивается системой.

Секция калибровки имеет четыре вкладки:



Calibration – Калибровка

На этой вкладке можно получить доступ к фактическим калибровкам, выполненным на анализаторе, включая старые экземпляры («Архив»).

Reagent blank – Бланк реагента

На этой вкладке можно получить доступ к фактическим бланкам реагента, выполняемым на анализаторе, включая старые экземпляры.

Correlation – Корреляция

На этой вкладке можно определить формулу корреляции результатов (смещение и наклон)

Settings – Настройки

На этой вкладке можно отредактировать или просмотреть параметры конфигурации, используемые для выполнения калибровки для выбранного метода.

8.2 Методы CP («Настройки»)

Методы CP (системные реагенты) предварительно установлены на этом анализаторе и проверены HUMAN. Эти методы должны использоваться только системными реагентами HUMAN в флаконах со штрих-кодом и в соответствии с инструкцией к реагенту.

Системные реагенты HUMAN не должны использоваться ни с какими другими методами. Ваш местный дистрибьютор должен предоставить вам последнюю версию методов CP. Обязательно всегда обновляйте методы CP до последней версии. Обратитесь к своему дистрибьютору, если вы не уверены, что имеете последнюю версию.

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

8.2.1 Калибровка для методов CP

Методы CP имеют предварительно установленные настройки калибровки. Перед выполнением первой калибровки необходимо выполнить следующие шаги.

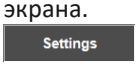
Подготовка методов CP для калибровки

Пользователи с правами Администратора могут выполнить эти операции

1 

Перейдите в Lot management (Управление партиями) и введите целевые значения для требуемого калибратора (см. Главу 12.7.2).

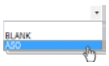
2 Перейдите на вкладку METHODS и выберите метод из списка в правой части экрана.

3 

Откройте вкладку «Settings».

4 

Нажмите «Edit», чтобы разблокировать настройки калибровки.

5 

Выберите необходимый калибратор или бланк для каждой точки калибровки. Для каждой точки калибровки вы можете выбирать между BLANK и всеми калибраторами, для которых задано целевое значение.

6 

Нажмите «OK», чтобы снова заблокировать параметры калибровки.

BLANK

Выбор BLANK на шаге 5 вышеприведенной процедуры означает добавление калибровочной точки, в которой вместо другого калибратора используется дилюент (концентрация ноль). По определению BLANK имеет концентрацию ноль. Выбирайте только BLANK, если это указано в инструкции реагента. BLANK необходимо ввести в качестве первой точки калибровки.

Предварительные настройки калибровки

Все другие настройки калибровки для методов CP видны, но не могут быть отредактированы:

- Количество стандартов/калибраторов
- Срок действия калибровки (часы)
- Тип интерполяции
- Срок действия бланка реагента (часы)
- Коррекция бланка
- Уровень разбавления
- Повторение калибровочных точек

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

8.3 Калибровка



Нажмите кнопку Calibration для перехода к экрану, как показано ниже.

Операции

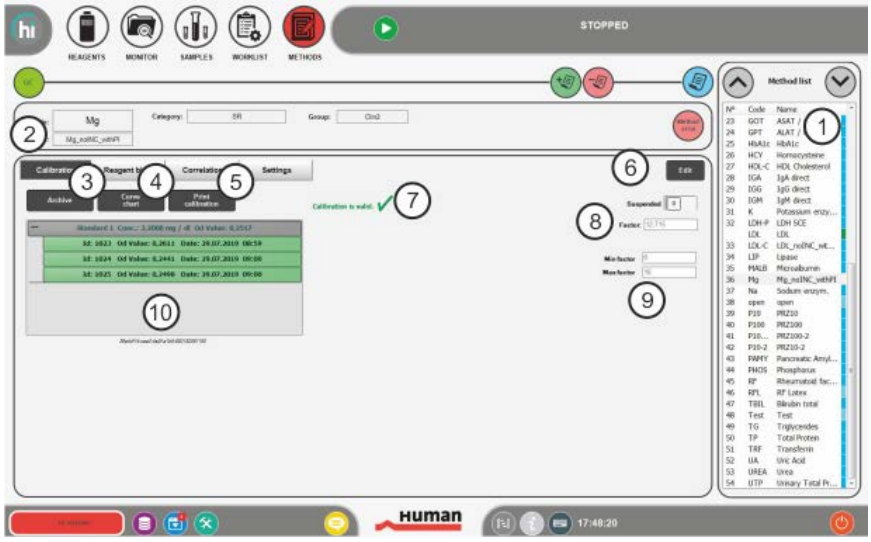


Рисунок 178

1 **Method list – Список методов:**
Выбор метод в списке

2 **Calibration – Калибровка:**
Нажмите на вкладку «Calibration», чтобы открыть этот экран.

3 **Archive – Архив:**
История всех калибровок, выполненных для выбранного метода.

4 **Curve chart – Кривая калибровки:**
График по точкам калибровки (включая точки повторения).

5 **Print calibration – Печать калибровки:**
Просмотр и печать текущей калибровки.

6 **Suspended ON/OFF – Приостановлено ВКЛ / ВЫКЛ:**
Ручная приостановка (деактивация) текущей калибровки.

7 **Calibration is ... – Калибровка ...:**
Состояние калибровки для выбранного метода.

8 **Factor – Фактор:**
Фактор, используемый для вычисления результата теста из измеренных значений оптической плотности. Используются только методы с одним или двумя стандартами. Для других стандартов используется интерполяция.

9 **Factor (Min/Max) – Фактор (Мин./Макс.):**
Допустимый диапазон фактора (если применимо)

10 **Calibration tree – Дерево калибровки:**
Все измеренные стандарты (и повторения), которые используются в текущей калибровке.

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

8.3.1 Статус калибровки

Статус калибровки явно указано в верхнем правом углу дерева калибровки.

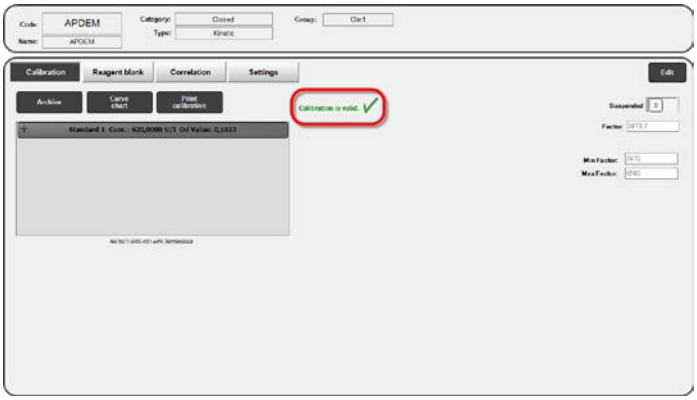


Рисунок 179

Возможные статусы:

- Calibration is valid. – Калибровка действительна.
- Calibration has not been executed. – Калибровка не выполнена.
- Calibration has expired. – Истек срок калибровки.
- Calibration has invalid results. – Калибровка имеет неверные результаты.
- Calibration has been suspended. – Калибровка приостановлена.
- Inconsistency in reagent lots. – Несоответствие в номерах партий реагентов.
- Calibration is invalid because method has been edited. – Калибровка недействительна, т.к. метод был отредактирован.
- Calibration points are missing. – Точки калибровки отсутствуют.
- Calibration is not usable. – Калибровка не может использоваться.
- Calibration is non monotonic. – Калибровка не является монотонной.

Пример цветов, которые используются для указания статуса:

Calibration is valid. ✓

Calibration has not been executed.

Calibration has expired. | Calibration has been suspended. | Calibration is invalid because method has been edited.

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

Автоматический контроль калибровки

Программное обеспечение автоматически контролирует состояние всех калибровок. Если калибровка метода больше недействительна, пользователь будет предупрежден как на вкладке «MONITOR» (см. 5), так и в процессе создания теста на вкладке «WORKLIST» (см. 7). В этом случае необходимо будет выполнить новую калибровку, прежде чем будут выполнены другие тесты для этого метода.

8.3.2 Дерево калибровки

Дерево калибровки показывает каждый отдельный стандарт/калибратор с информацией о концентрации и оптической плотности. Стандарты/калибраторы кодируются цветом в соответствии со статусом калибровки.

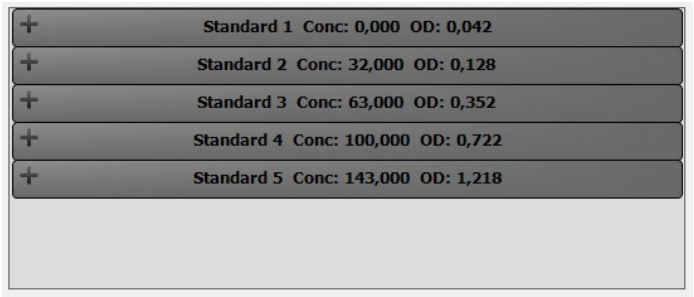


Рисунок 180

Как развернуть дерево калибровки

Нажмите на любой стандарт, чтобы развернуть и увидеть все точки повторения (повторы) этого стандарта. Каждой точке повторения указывается дата его выполнения и значение оптической плотности.



Рисунок 181

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

Изменение точек калибровки и автоматическое обнаружение выбросов
Выбирая одну точку повторения, можно деактивировать/повторно активировать, отредактировать или повторить эту точку.



Рисунок 182

1 Щелкните правой кнопкой мыши по любой точке повторения, чтобы открыть панель действий.

2 Deactivate / activate – Деактивировать / активировать
Нажмите на красную кнопку, чтобы отключить / повторно активировать эту единственную точку повторения. После деактивации точка калибровки будет проигнорирована в процессе расчета. Если включено в настройках и полях метода, выбросы будут автоматически обнаруживаться и деактивироваться.

3 Repeat – Повтор
Нажмите зеленую кнопку, чтобы повторить одиночную точку калибровки и выполнить ее в рабочем листе. После завершения старый результат будет заменен на новый результат, и калибровка будет пересчитана.

8.3.3 Обнаружение выбросов

Программное обеспечение имеет функцию автоматического обнаружения выбросов в многоточечных калибровочных кривых. Это позволяет автоматически оценить качество калибровочной кривой. Если обнаружен выброс, будет показано сообщение об ошибке. Принятие сообщения об ошибке с помощью OK приведет к приостановке действия калибровки.



Рисунок 183

В дереве калибровки выбросы отмечены как OUTLIER.

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

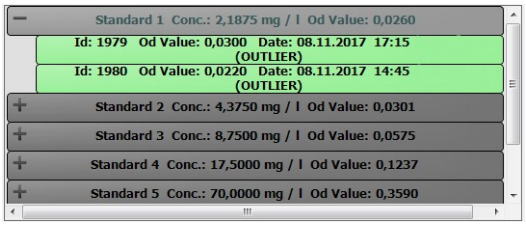


Рисунок 184

Эта функция недоступна для полилинейных калибровочных кривых и для методов только с одним или двумя стандартами (также если запрограммировано несколько повторов этих стандартов).

Функции администратора

Обнаружение выбросов может быть активировано или деактивировано в настройках (см. 15.3). Обнаружение выбросов должно быть активировано для каждого отдельного метода, порог (в процентах) должен быть указан в полях метода (только для открытых методов). См. 9.4.14. Для методов HUMAN SR этот порог уже установлен.



Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

8.3.4 Фактор

Фактор рассчитывается для калибровок с одним или двумя стандартами/калибраторами (линейная калибровочная кривая). Он представляет собой коэффициент преобразования между оптической плотностью и концентрацией. Для методов с калибровками без стандартов для коэффициента устанавливается определенное значение (Fix-Factor).

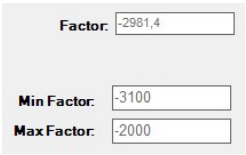


Рисунок 185

Пределы фактора

Ограничения «Min Factor» и «Max Factor» установлены для обеспечения правильной калибровки. Если вычисленный фактор выходит за допустимые пределы, может возникнуть проблема. Тщательно проверьте измерение стандартов, сам стандарт, реагент, метод, анализатор и повторите измерение стандарта.

Открытые методы

Администратор может установить фактор для методов с калибровками без стандартов (Fix-Factor). В METHOD FIELDS администратор может установить «Min Factor» и «Max Factor».

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

8.3.5 Архив калибровок

Archive Нажмите Archive для доступа к рабочей форме CALIBRATION ARCHIVE (Архив калибровок).

Обзор

В CALIBRATION ARCHIVE можно либо просмотреть, либо восстановить старую калибровку. Просмотр и сравнение старых калибровок может помочь оценить качество текущей калибровки. Восстановление старой калибровки позволяет пользователю вернуться к старой калибровке, если новая калибровка не удалась и ее нельзя повторить.

Операции

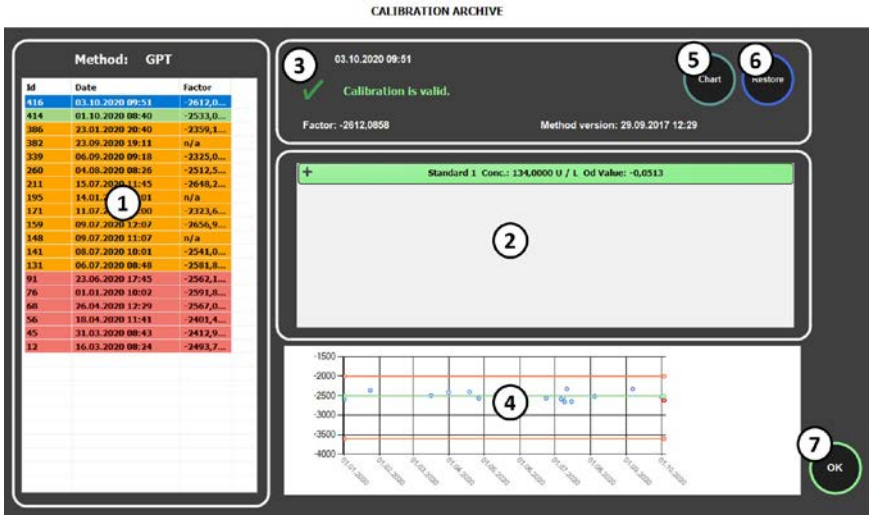


Рисунок 186

1 **Список калибровок**

Все калибровки для выбранного метода перечислены в левой части рабочей формы CALIBRATION ARCHIVE. Они перечислены с датой и временем выполнения. Для выбора нажмите на любую калибровку. Цветовой код указывает состояние калибровки:

Зеленый	Действительная для текущего метода
Красный	Несовместимый метод (метод был изменен)
Оранжевый	Недействительная (истек срок, не монотонная, не выполнена
Синий	Выбранная калибровка

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

2 **Дерево калибровки**

В правой части экрана вы можете увидеть дерево для выбранной калибровки. Нажмите на любую точку калибровки, чтобы развернуть и увидеть повторы.

3 **Статус**

Статус, дата выполнения, коэффициент выбранной калибровки.

4 **Chart – График**

Просмотр кривой реакции

5 **Restore – Восстановить**

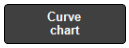
Восстановить выбранную калибровку.

Обратите внимание, что старые истекшие калибровки продолжают быть истекшими, даже если они восстановлены. В этом случае вы не можете запускать новые тесты с этой калибровкой, а только пересчитывать старые тесты, которые были выполнены, когда калибровка все еще действительна.

6 **ОК**

Закрыть форму

8.3.6 Калибровочная кривая



Нажмите на кнопку Curve chart для открытия рабочей формы CURVE CHART.

Обзор

Просмотр графика калибровочной кривой (включая точки повторения). Если обнаружение выбросов активировано в METHOD FIELDS (см. 11), выбросы будут автоматически обнаруживаться и отображаться на графике.

Операции



Рисунок 187

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

1 **График**

График калибровочной кривой, точки калибровки, точки повторения и обнаруженные выбросы

2 **Show points – Показать точки**

Активируйте, чтобы отобразить все точки повторения на графике.

3 **Interpolation type – Тип интерполяции**

(Только для калибровки с более чем двумя стандартами)

Тип интерполяции, который используется для вычисления калибровочной кривой (например, Cubic Spline, Polylinear)

4 **Печать**

Выполнить распечатку текущей калибровочной кривой.

5 **Развернуть**

Нажмите, чтобы развернуть или уменьшить окно формы.

6 **OD 1 и Conc.**

Оптическая плотность 1 и концентрация для текущего положения курсора на графике.

7 **ОК**

Закрыть форму

8.3.7 Масштабирование

Щелкните в любом месте диаграммы и удерживайте кнопку, чтобы отметить область (красное поле), которую вы хотите увеличить. Нажмите на маленькую кнопку «-», чтобы уменьшить масштаб.

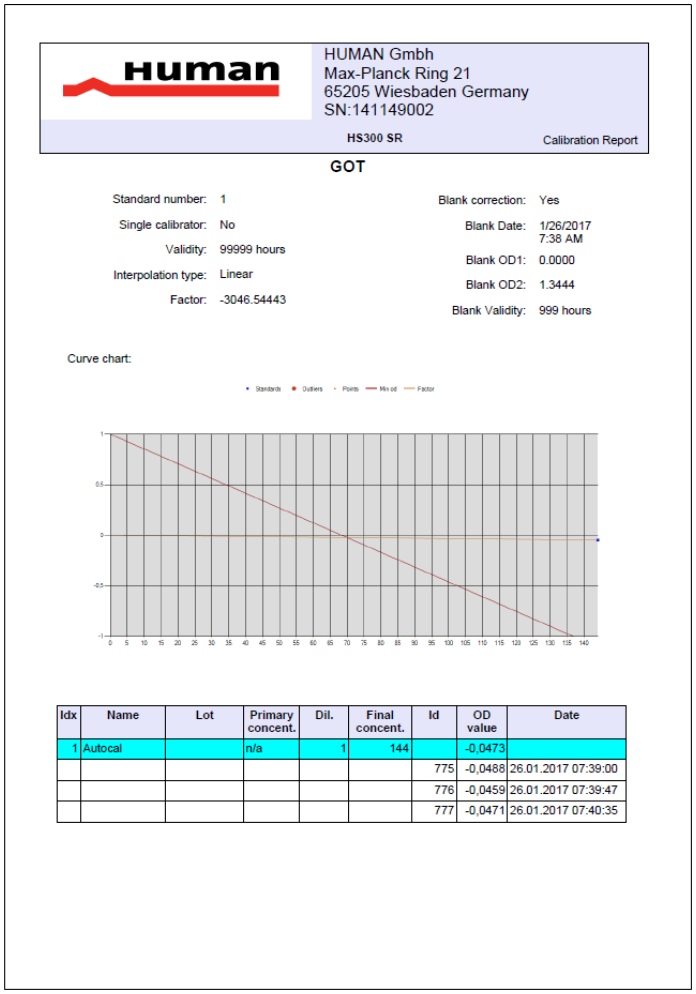


Рисунок 188

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

8.3.8 Печать калибровки

Print calibration Печать отчета о текущей калибровке, статус и график.



HUMAN Gmbh
Max-Planck Ring 21
65205 Wiesbaden Germany
SN:141149002

HS300 SR Calibration Report

GOT

Standard number: 1
Single calibrator: No
Validity: 99999 hours
Interpolation type: Linear
Factor: -3046.54443

Blank correction: Yes
Blank Date: 1/26/2017 7:38 AM
Blank OD1: 0.0000
Blank OD2: 1.3444
Blank Validity: 999 hours

Curve chart:

Idx	Name	Lot	Primary concent.	Dil.	Final concent.	Id	OD value	Date
1	Autocal		n/a	1	144		-0,0473	
						775	-0,0488	26.01.2017 07:39:00
						776	-0,0459	26.01.2017 07:39:47
						777	-0,0471	26.01.2017 07:40:35

Рисунок 189

8.4 Бланк реагента

Нажмите на Reagent blank, чтобы получить доступ к окну.



8.4.1 Обзор

Бланк реагента используются для вычитания цвета самого реагента из расчета результата. Так как реагенты могут со временем меняться, бланк реагента действителен только в течение ограниченного времени. Программное обеспечение автоматически контролирует действительность бланка реагента. Пользователь будет уведомлен о необходимости измерения нового бланка реагента.

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

Пределы для бланка реагента в METHOD FIELD гарантируют, что реагент находится в хорошем состоянии. Бланк реагента специфичен для номера партии. Он действителен только для одного номера партии реагента. Если вы переключитесь на реагент с другим номером партии, бланк реагента станет недействительным.

Стабильность бланка реагента показана в Settings (Настройки). В этом окне вы можете проверить значение и статус текущего бланка реагента. Вы также можете проверить и восстановить старые бланки реагентов из архива. В главе 11 объясняется, как бланк реагента включается в расчет результатов.

8.4.2 Операции

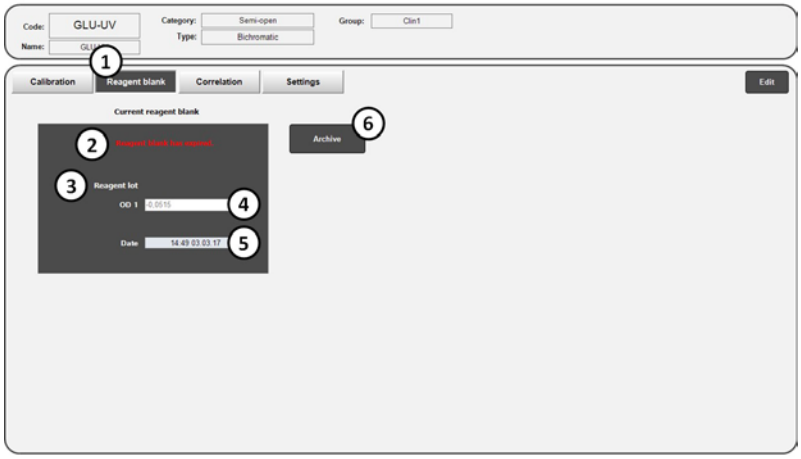


Рисунок 190

1 **Reagent blank – Бланк реагента**
Нажмите кнопку, чтобы открыть это окно.

2 **Status – Статус**
Статус бланка реагента.

3 **Reagent lot – Номер партии реагента**
Номер партии реагента для измерения бланка

4 **OD – Оптическая плотность**
Значения оптической плотности, используемые в настоящее время для расчета бланка реагента, выраженные в абсорбции (Abs.).

5 **Date – Дата**
Дата и время выполнения текущего бланка.

6 **Archive – Архив**
Нажмите, чтобы открыть рабочую форму REAGENT BLANK ARCHIVE.

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

8.4.3 Архив

Archive Нажмите Archive для открытия рабочей формы

Обзор

В форме REAGENT BLANK ARCHIVE (Архив бланков реагентов) можно либо просмотреть, либо восстановить старые бланки реагентов. Просмотр и сравнение старых бланков может помочь оценить качество текущего бланка. Окно рабочей формы похоже на CALIBRATION ARCHIVE (см. 8.3.5).

Операции



Рисунок 191

1 **Список бланков**

Все бланки для выбранного метода перечислены в левой части формы REAGENT BLANK ARCHIVE. Бланки перечислены с датой и временем выполнения. Для выбора нажмите на любой бланк. Цветовой код указывает состояние бланка:

Зеленый	Действительный для текущего метода
Красный	Несовместимый метод (метод был изменен)
Оранжевый	Недействительный (истек срок, не выполнен)
Синий	Выбранный бланк

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

2 **Method version date – Дата версии метода**
Дата последней модификации метода.
3 **OD1, OD2 – Оптическая плотность**
Оптическая плотность бланка.
4 **Date – Дата**
Дата и время выполнения бланка.
5 **Restore – Восстановить**
Восстанавливает выбранный бланк.
Обратите внимание, что старые бланки, срок действия которых истек, продолжают быть истекшими, даже если они восстановлены.
6 **ОК**
Закрыть форму

8.5 Корреляция



Нажмите на Correlation, чтобы получить доступ к окну.

8.5.1 Обзор

Эта функция используется для согласования результатов, полученных на этом анализаторе, с результатами, полученными на других анализаторах. Системные реагенты HUMAN были проверены без «корреляции» (Y = 1,000X + 0,000). При активации корреляции данные проверки HUMAN становятся недействительными. Использование «Корреляции» находится в ведении лаборатории. Для получения достоверных значений корреляции необходимо провести статистическое исследование сравнения методов. Большинство лабораторий НЕ должны использовать корреляцию.

8.5.2 Операции



1 **Наклон**
Каждый результат, который рассчитывается для этого метода, будет умножаться на коэффициент (наклон), указанный в первом поле.
2 **Сдвиг**
Значение во втором поле будет добавлено к каждому результату, который рассчитывается для этого метода. (Для сдвига могут быть введены положительные и отрицательные значения.)

Пользователи с правами Администратора могут выполнить эти операции

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

8.5.3 Процедура

1 Edit Нажмите Edit, чтобы разблокировать настройку корреляции.
2 Введите значения для наклона и сдвига.
3 OK Нажмите ОК, чтобы снова заблокировать настройку корреляции.

8.6 Настройки



Нажмите Settings для открытия окна.

8.6.1 Обзор

- Проверка и настройка параметров калибровки для выбранного метода.
- Количество стандартов.
- Калибровка и стабильность бланка реагента (срок действия).
- Выбор калибратора для метода.
- Разбавление калибраторов
- Повторение (репликация) калибраторов
- Тип интерполяции (например, полилинейная, кубическими сплайнами и др.)

8.6.2 Операции

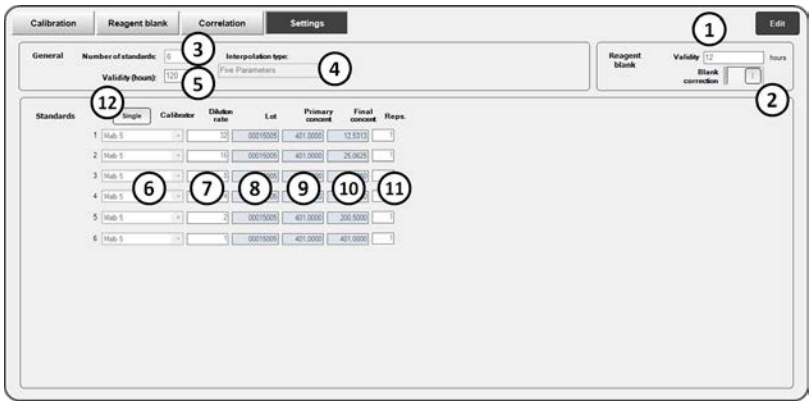


Рисунок 192

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

1 **Validity – Срок годности**
Стабильность бланка реагента в часах

2 **Blank correction – Коррекция бланка**
Если установлен флажок будет использоваться бланк реагента для вычисления результата.

3 **Number of standards – Количество стандартов**
Количество стандартов, которые используются для калибровки

4 **Interpolation type – Тип интерполяции**
Тип интерполяции, который используется для расчета калибровочной кривой (кубические сплайны, полилинейный метод и т.д.). См. 8.7.

5 **Validity (hours)– Срок годности (в часах)**
Стабильность калибровки в часах

6 **Calibrator – калибратор**
Выбор калибратора, который используется для калибровки (например, Autocal) или BLANK. Подробную информацию об использовании BLANK в качестве первой точки калибровки см. 8.2.1.

7 **Dilution rate – Коэффициент разведения**
Коэффициент разбавления, который применяется к калибратору (например, 1:1, 1:2, 1: 4, 1: 8). Final concentration (Конечная концентрация) должна увеличиваться сверху вниз. Наибольший коэффициент разбавления (наименьшая концентрация) должен быть вверху.

8 **Lot – Номер партии**
Активный номер партии, который в настоящее время используется для выбранного калибратора

9 **Primary concentration – Первичная концентрация**
Первичная концентрация калибратора активного номера партии

10 **Final concentration – Конечная концентрация**
Конечная концентрация (включая разбавление), используемая для стандарта. Конечная концентрация = первичная концентрация · коэффициент разбавления.



Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

11 **Replicates – Репликация**
Репликация (повторение) точек, которая будет выполняться для каждого стандарта. Администратор может изменить количество повторов также для методов SR. Однако рекомендуется сохранить исходные настройки.

12 **Single – Одиночный**
Нажмите Single, и калибратор в позиции 1 будет повторен для всех позиций.

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

8.6.3 Процедура изменения настроек

Пользователи с правами Администратора могут выполнить эти операции. См. 8.2.1 для настройки калибровки методов СР. Администратор может изменить все настройки для открытых методов.

1 Edit Нажмите Edit, чтобы разблокировать изменение настроек.
2 Измените настройки в соответствии с требованиями метода.
3 OK Нажмите ОК, чтобы снова заблокировать изменение настроек.

8.7 Типы интерполяции

Калибровка – это средство, с помощью которого ОП преобразуются в результаты. Это может быть линейная функция или нелинейная функция, описываемая несколькими точками.

8.7.1 Линейные функции

Тип интерполяции: Linear regression (Линейная регрессия)

Линейная регрессия позволяет вычислять результаты, выходящие за рамки стандартных значений.

БЕЗ ПОВТОРОВ

– Одиночный стандарт (линейная функция)

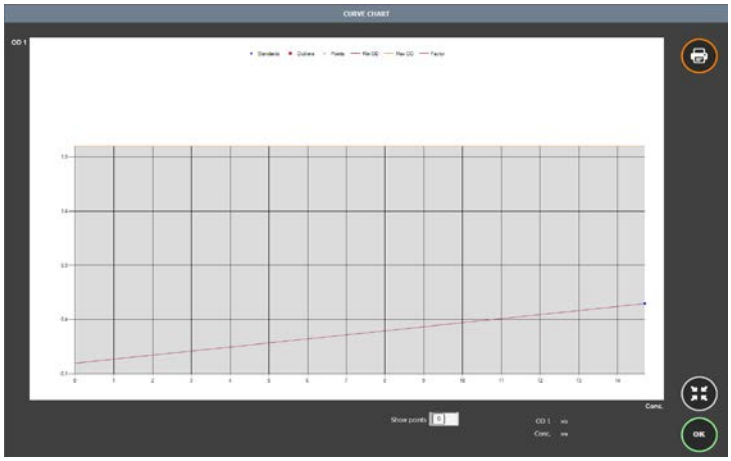


Рисунок 193

– Одиночный стандарт с вычитанием бланка (линейная функция со сдвигом на бланк)
– Два стандарта

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

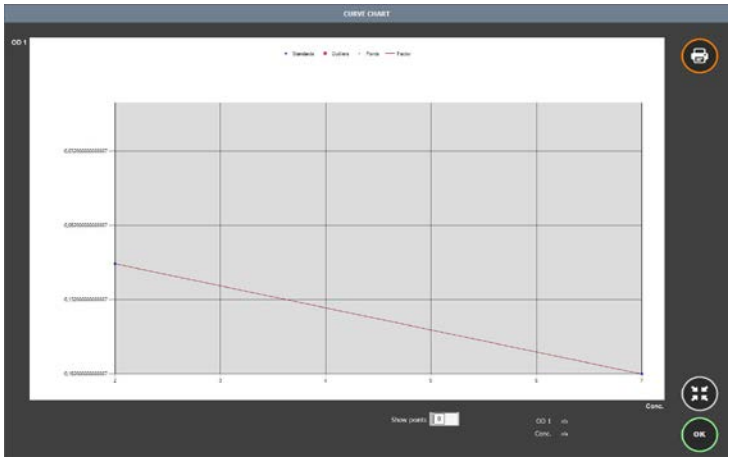


Рисунок 194

С ПОВТОРАМИ

- Среднее по нескольким стандартам (линейная функция)
- Среднее по нескольким стандартам с вычитанием бланка (линейная функция со сдвигом на бланк)
- Линейная регрессия по нескольким стандартам

8.7.2 Нелинейные функции

Нелинейные функции НЕ позволяют вычислять результаты, выходящие за пределы стандартного диапазона.

Результаты, выходящие за пределы стандартного диапазона, будут показаны как «<xxx» или «>xxx». Использование бланка в качестве первого стандарта позволяет вычислять результаты с точностью до нуля.

Полилинейная интерполяция

Кривая проходит через каждую точку калибровки. Нельзя принимать две точки калибровки с одинаковой концентрацией. Также называется кривой «точка-точка».

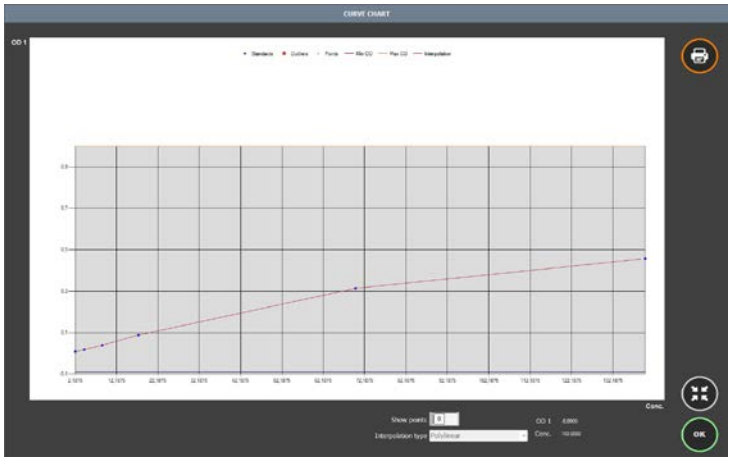


Рисунок 195

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

Интерполяция кубическими сплайнами

Кривая проходит точно через каждую точку калибровки. Нельзя принимать две точки калибровки с одинаковой концентрацией.

Аппроксимация по нескольким точкам

Функция конвергенции или наилучшего соответствия, которая не обязательно проходит точно через все точки калибровки. Функция Logit-log.

Четыре параметра

Функция конвергенции или наилучшего соответствия, которая не обязательно проходит точно через все точки калибровки. Сигмоидальная/логистическая кривая обычно используется для представления процессов роста. Кривая симметрична, изменение от начального значения к окончательному значению происходит примерно с одинаковой скоростью.

$$f(x) = \frac{a_0 - a_1}{1 + \left(\frac{x}{a_2}\right)^{a_3}} + a_1$$

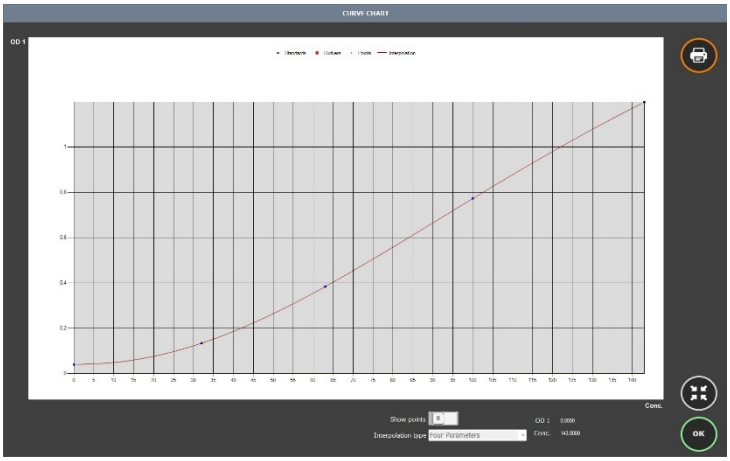


Рисунок 196

Пять параметров

Функция конвергенции или наилучшего соответствия, которая не обязательно проходит точно через все точки калибровки. Логистическая кривая. Кривая похожа кривую с четырьмя параметрами, но имеет дополнительный параметр асимметрии.

$$f(x) = \frac{a_0 - a_1}{(1 + (x/a_2)^{a^3})^{a_4}} + a_1$$

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



Рисунок 197

8.7.3 Один калибратор и несколько калибраторов

Несколько точек калибровки с разной концентрацией необходимо отсортировать по возрастанию концентрации. Это можно получить двумя способами:

- использование нескольких различных калибраторов, отсортированных по возрастанию концентрации;
- использование одного калибратора для различных калибровочных точек, установив *уменьшение* коэффициента разбавления.

Первым в калибровочном ряду можно разместить BLANK.

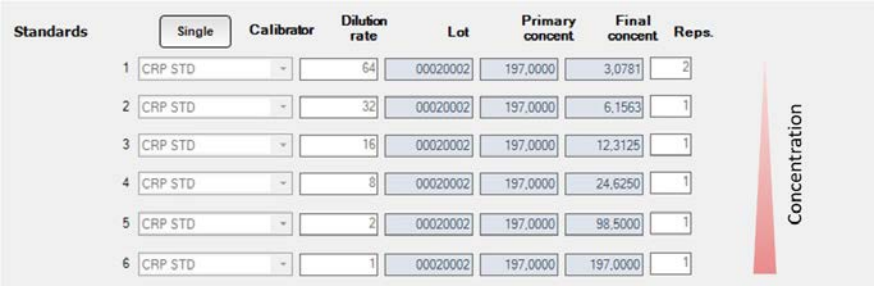


Рисунок 198

8.8 Ошибки метода

Всякий раз, когда возникает ошибка метода, специальная красная иконка появляется чуть ниже синей иконки Method Fields:



Рисунок 199

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

8.8.1 Процедура



Нажмите на красную иконку «Method error», на экране появится всплывающее окно с информацией об ошибке.



Рисунок 200

8.8.2 Список возможных ошибок

Invalid filter – Неверный фильтр

Фильтр с требуемой длиной волны не установлен в анализаторе.

Эта ошибка никогда не должна появляться, если это произошло, возможно, была потеря данных.

Invalid calibration of method filters – Неверная калибровка фильтров для метода

Оптическая калибровка при запуске не выполнена.

Pipetting not allowed – Пипетирование не разрешено

Существует ошибка объема, которая не разрешает пипетирование.

Diluent (specific) bottle missing in reagent plate – Флакон (специального) дилюента отсутствует в панели реагентов.

Флакон (специального для метода) дилюента отсутствует в панели реагентов.

Diluent (specific) empty – Флакон (специального) дилюента пуст

Флакон (специального для метода) дилюента) пуст.

Post injection bottle missing in reagent plate – Флакон с раствором для пост-инжекции отсутствует в панели реагентов

Флакон с раствором для пост-инъекции отсутствует в панели реагентов



Рисунок 201

Post injection solution empty – Флакон с раствором для пост-инжекции пуст

Флакон с раствором для пост-инъекции пуст

Cuvettes Extra Wash solution bottle missing in reagent plate – Флакон с раствором для дополнительной промывки кювет отсутствует в панели реагентов

Флакон с раствором для дополнительной промывки кювет отсутствует в панели реагентов

Cuvettes Extra Wash solution empty – Флакон с раствором для дополнительной промывки кювет пуст

Флакон с раствором для дополнительной промывки кювет пуст

Needle Extra Wash solution bottle missing in reagent plate – Флакон с раствором для дополнительной промывки иглы отсутствует в панели реагентов

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

Флакон с раствором для дополнительной промывки иглы отсутствует на панели реагентов

Needle Extra Wash solution empty – Флакон с раствором для дополнительной промывки иглы пуст

Флакон с раствором для дополнительной промывки иглы пуст.

8.9 Добавление новых методов

Пользователи с правами Администратора могут выполнить эти операции.

Примечание. Общее количество методов ограничено 100.

Администратор может создать ограниченное количество открытых методов. Эти методы могут быть отредактированы и находятся под исключительной ответственностью лаборатории. См. также 2.2. Администратор также может создавать неограниченное количество расчетных методов.

8.9.1 Процедура

Нажмите Add для добавления нового метода.

8.9.2 Операции

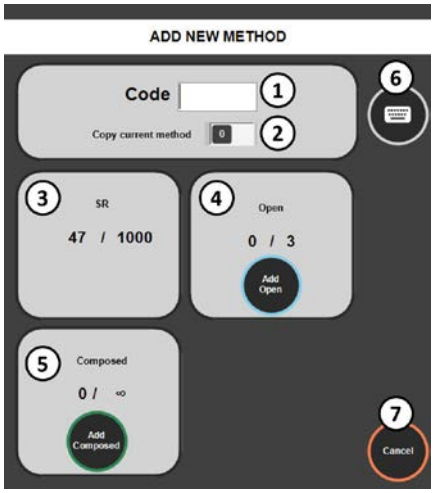


Рисунок 202

1 **Code – Код:** введите код метода (например, GLU, CREA), связанный с новым методом.
2 **Copy current method – Копировать текущий метод:** активируйте, чтобы скопировать выбранный в данный момент метод.
3 **SR – CP:** количество используемых и доступных методов CP.
4 **Open – Открытый:** количество используемых и доступных каналов для открытых методов. Нажмите кнопку Add Open (Добавить открытый), чтобы добавить новый открытый метод.

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

5 **Composed – Расчетный:** Количество используемых и доступных расчетных методов. Нажмите кнопку Add Composed (Добавить Расчетный), чтобы добавить новый расчетный метод. См. 9.5.
6 **Keyboard – Клавиатура:** экранная клавиатура для ввода кода метода.
7 **Cancel – Отмена:** выход без добавления какого-либо метода.

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

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

9 ПОЛЯ МЕТОДА

9.1 Обзор

Рабочие параметры, установленные в рабочей форме METHOD FIELDS для каждого метода, определяют, как этот метод обрабатывается анализатором. В зависимости от типа метода (CP или открытый) различные поля параметров видны или могут быть отредактированы администратором. Некоторые из полей метода могут быть видны только администратору. Некоторые поля методов CP не видны.

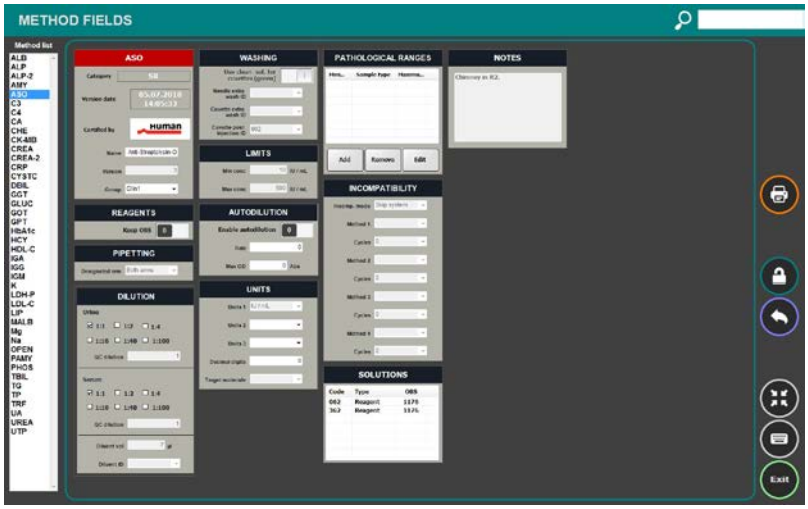


Рисунок 203

9.2 Открытие рабочей формы

Для получения доступа к рабочей форме, выберите любой метод из Method list (Список методов) на вкладке METHODS и нажмите кнопку.

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

9.3 Методы CP

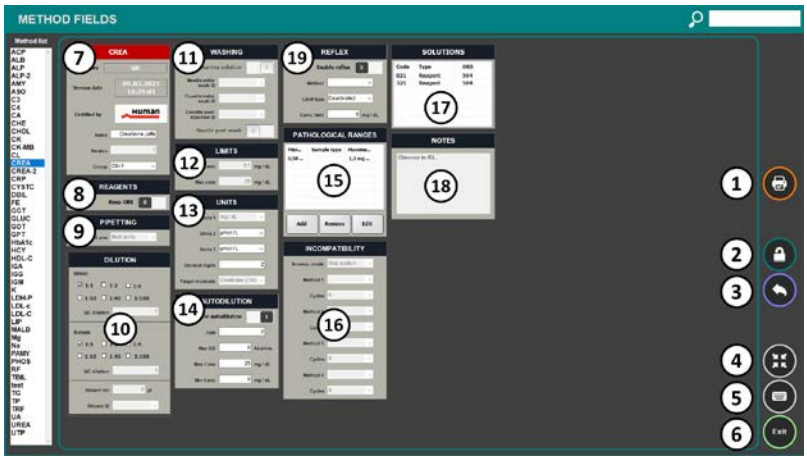


Рисунок 204

1 **ПЕЧАТЬ**

Распечатать выбранный метод.

2 **БЛОКИРОВКА/РАЗБЛОКИРОВКА**

Блокировка для защиты данных. Разблокировка для редактирования полей.

3 **ОТМЕНИТЬ**

Отменить изменения. Если при редактировании поля была допущена ошибка, все изменения могут быть отменены, а ранее сохраненные данные могут быть восстановлены.

4 **РАЗВЕРНУТЬ/СВЕРНУТЬ**

Развернуть форму на весь экран или свернуть ее.

5 **КЛАВИАТУРА**

Активировать экранную клавиатуру

6 **ВЫХОД**

Закрыть рабочую форму METHOD FIELDS.

7 **ОБОЗНАЧЕНИЯ**

– **Method code (Код метода)**

  Краткий код/название этого метода.

– **Category (Категория)**

  CP или Открытый

– **Version date (Дата версии)**

  Дата и время последнего изменения этого метода

– **Type (Тип)**

  Кинетика, конечная точка и т.д.

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

- **Certified by (Сертифицированный)**
  Методы CP, которые были проверены HUMAN, помечены как Certified by HUMAN (Сертифицированы HUMAN).
- **Name (Имя)**
  «Имя» метода (администратор может отредактировать это поле)
- **Group (Группа)**
  Группа метода (администратор может редактировать это поле)

8 **REAGENTS (РЕАГЕНТЫ)**
Keep OBS: Активируйте, чтобы продолжать использовать флакон с реагентами, даже если срок действия стабильности на борт (OBS) истек. Не рекомендуется продолжать использовать реагенты после истечения срока действия OBS. Активация этой функции находится под исключительной ответственностью пользователя. Все результаты этого метода будут помечены, если эта функция активирована. См. 9.3.1.

9 **PIPETTING (ПИПЕТИРОВАНИЕ)**
Назначенный манипулятор: может быть установлен в положение «Левый манипулятор», «Правый манипулятор», «Оба манипулятора». Чтобы избежать сильной несовместимости между двумя методами, этот параметр можно использовать отдельно для двух методов. Реагенты для этого метода можно размещать только на лотке для реагентов, указанном здесь.

10 **DILUTION (РАЗВЕДЕНИЕ) ***
Serum and urine (Сыворотка и моча)
Выбор разведений, которые могут быть применены для этого метода.
Если активировано несколько разведений, пользователю будет предложено выбрать одно из них при добавлении нового теста на рабочий лист.
Тесты на листе ЛИС всегда будут выполняться с наименьшим активированным разбавлением.
Администратор может изменить этот параметр также для методов CP. Этот параметр обычно не следует использовать. Рекомендуется всегда использовать минимально возможное разведение, потому что точность анализа будет выше.

QC dilution (serum and urine) Разведение КК (сыворотка и моча)
Разбавление (1/x), которое применяется для измерений контроля качества для этого метода.

Diluent vol (Объем дилюента)
Объем дилюента, который всегда пипетируется вместе с образцом. Эта опция используется, например, для удаления очень небольшого объема образца, чтобы повысить точность.

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

Идентификатор дилюента

Идентификатор дилюента, который используется для этого метода. Если дилюент не выбран, будет использоваться дилюент по умолчанию в позиции 20 лотка для реагентов.

ID	Кат. №	Наименование
нет или 910	16663/10	Diluent
911	16663/11	Diluent-2

См. главу 2.3.2 для получения подробной информации о различных дилюентах.

11 **Промывка**

Use cleaning solution (Использовать чистящий раствор)

Если эта опция активирована, то для промывки кювет также будет использоваться чистящий раствор из зеленого контейнера.

Если эта опция отключена, для промывки кювет будет использоваться только раствор из синего контейнера.

Needle extra wash ID (Идентификатор раствора для дополнительной промывки иглы)

Идентификатор дополнительного промывочного раствора, который используется для дополнительной промывки иглы.

Дополнительная промывка иглы, используемая в качестве предварительной промывки:

Дополнительная промывка иглы будет произведена перед пипетированием, если применяются следующие условия…

- идентификатор введен в поле Needle extra wash ID
- в Incomp. mode (Режим несовместимости) INCOMPATIBILITY (НЕСОВМЕСТИМОСТЬ) установлено значение Pre-wash system (Система предварительной промывки)
- перед этим тестом был выполнен «несовместимый» метод (см. условия в INCOMPATIBILITY (НЕСОВМЕСТИМОСТЬ).

Дополнительная промывка иглы, используемая в качестве последующей промывки:

Если активирована опция Needle post-wash (Последующая промывка иглы) и указан идентификатор раствора дополнительной промывки иглы, дополнительная промывка будет выполнена после пипетирования (не применяются условия несовместимости для выполнения последующей промывки).

Можно использовать как предварительную, так и последующую промывку с одним и тем же методом.

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

Cuvette extra wash ID (Идентификатор дополнительной промывки кюветы)
Идентификатор дополнительного промывочного раствора, который используется для дополнительной промывки кюветы. Если поле не будет пустым, кювета будет промыта за 3 цикла (пропускная способность уменьшится).

1 Обычный 8-ступенчатый цикл промывки на станции промывки.
2 Дополнительный промывочный раствор пипетируется в кювету для интенсивной очистки.
3 Еще один 8-ступенчатый цикл промывки на станции промывки удалит из кюветы дополнительный промывочный раствор.

Cuvette post injection ID (Идентификатор раствора для пост-инжекции в кюветы)
Идентификатор промывочного раствора, который используется для последующей инжекции. Если поле не пусто, раствор для пост-инжекции будет пипетироваться в реакционную смесь в кювете после реакции, но перед очисткой кюветы на станции промывки кювет. Раствор для пост-инжекции помогает очистить кювету.

Post-Wash (Пост-промывка)
Если эта опция активирована и идентификатор раствора для дополнительной промывки иглы определен, и раствор для промывки помещен на борт, последующая промывка иглы будет выполнена после пипетирования этого метода.

Wash solution IDs (Идентификаторы моющего раствора)
Моющие растворы, которые используются и требуются для этого метода, указаны с их идентификатором. Каждый раствор имеет уникальный 3-значный идентификатор (например, 903), который легко идентифицировать. Подробности см. в 2.3.3.
Если идентификатор не отображается, никакие опции не активируются и для этого метода не требуется никакого раствора.

ID	Кат. №	Наименование
902	16663/20	Cuvette Clean
903	18974/2	Special Wash Solution-2

Примечание. Все моющие растворы и дилюенты, перечисленные в разделе WASHING полей метода, необходимы для выполнения этого метода и должны присутствовать на борту анализатора.

12 LIMITS (ПРЕДЕЛЫ)

Диапазон измерения для этого метода.

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



Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

13 **AUTODILUTION (АВТОМАТИЧЕСКОЕ РАЗВЕДЕНИЕ)**

Анализатор выполнит автоматическое разведение и повторение теста, если ОП исходного теста превышает значение, указанное в поле Max OD, или если результат выше Max conc, или если результат ниже Min conc. Подробности см. в 9.4.15. Параметр автоматического разведения может быть изменен администратором также для методов СР.

14 **UNITS (ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ)**

– **Unit 1**

Единица измерения по умолчанию

– **Unit 2**

Единица измерения, используемая для ввода концентраций калибратора и контроля. (Администратор может отредактировать это поле)

– **Unit 3**

Единица измерения, используемая для отчетов и в таблицах. (Администратор может отредактировать это поле).

В настройках анализатора вы можете выбрать, следует ли использовать Unit 3 для передачи результатов в ЛИС. По умолчанию Unit 1 используется для отправки результатов в ЛИС.

– **Decimal digits (Разряды десятичной дроби)**

Количество цифр после запятой, используемых в отчете о результате. (Администратор может отредактировать это поле)

– **Target molecule (Целевая молекула)**

Используется для переключения между традиционными единицами измерения и единицами СИ (например, от «ммоль» до «мг»)

15 **PATHOLOGICAL RANGES (ПАТОЛОГИЧЕСКИЕ ДИАПАЗОНЫ)**

Установка «патологических диапазонов» для этого метода. (Администратор может отредактировать это поле)

16 **INCOMPATIBILITY (НЕСОВМЕСТИМОСТЬ)**

Подробности см. в 9.4.11.

17 **SOLUTIONS (РАСТВОРЫ)**

Реагенты (Код), которые используются для этого метода. Стабильность на борту (OBS) в днях для каждого реагента.

18 **NOTES (ПРИМЕЧАНИЯ)**

Специальные примечания и информация, которые могли быть добавлены HUMAN. Пожалуйста, прочтите внимательно.

19 **REFLEX (РЕФЛЕКС)**

Активируйте рефлекторный тест для автоматического выполнения другого теста, если результат исходного теста выше или ниже установленных пределов. «Тип ограничения» может быть установлен на «Максимум» (рефлекторный тест выполняется, если результат выше предела), «Минимум2 (рефлекторный тест выполняется, если результат ниже предела) или «Деактивирован» (рефлекторный тест деактивирован).

Например, в методе CHOL вы можете установить HDL-C в качестве рефлекторного теста, если результат CHOL превышает 200 мг/дл. В методе CHOL в разделе REFLEX вы должны установить для «Метод» значение HDL-C, для «Тип

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

ограничения» установлено значение Maximum, а «Conc. limit» установлен на уровне 200 мг/дл. Все поля могут быть отредактированы администратором.
Подробную информацию обо всех полях см. в 9.4. Вы также можете переключаться между различными методами из рабочей формы, выбрав новый метод в списке методов слева.

9.3.1 Опция Keep OBS (Продлить стабильность на борту)

При активации опции Keep OBS (Продлить стабильность на борту) в методе результаты будут показаны на рабочем листе и в TEST INSPECTION, как показано на следующих скриншотах.

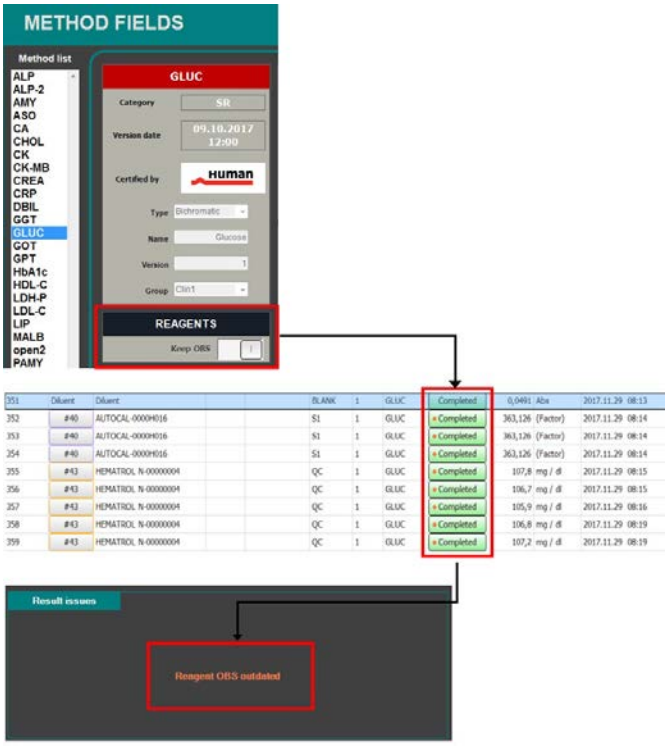


Рисунок 205

9.4 Открытые методы

Пользователи с правами Администратора могут выполнить эти операции.
Администратор может создавать и редактировать ограниченное количество открытых методов (см. также 2.1). Все поля открытого метода могут быть отредактированы администратором.

Поля метода, указанные в этой главе, можно редактировать, чтобы указать рабочие параметры для каждого типа выполняемого анализа. Все введенные данные будут определять точные процедуры для каждого теста. По вопросам, касающимся параметров программирования реакции, обратитесь к вашей инструкции для реагентов (объемы, время инкубации, длины волн и т.д.).

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

Все поля методов организованы в группы (например, Time (Время), Pipetting (Пипетирование) и т.д.). Все группы разделены на три категории:

Designations (Обозначения)	Result parameters – Параметры результатов
Process parameters – Параметры процесса – Пипетирование – Время – Длины волн – Промывка – Несовместимость	– Пределы – Автоматическое разведение – Разведение – Патологические диапазоны – Единицы измерения

9.4.1 Обзор полей метода

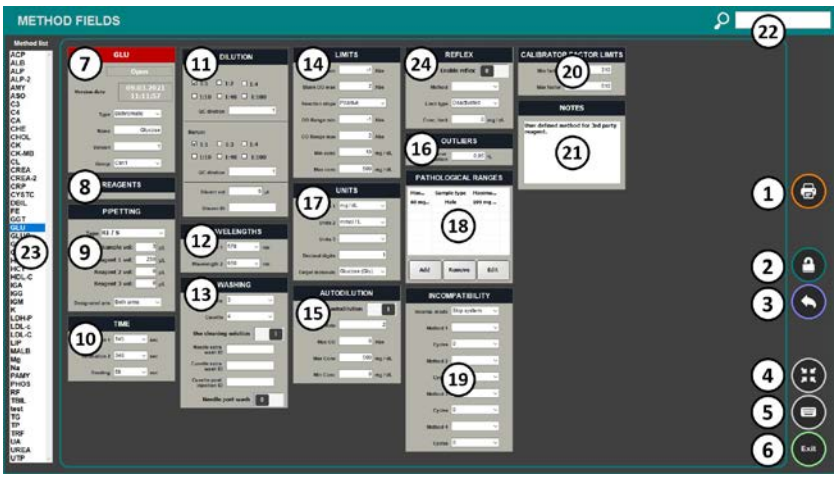


Рисунок 206

1 **ПЕЧАТЬ**

Распечатать выбранный метод.

2 **БЛОКИРОВКА/РАЗБЛОКИРОВКА**

Блокировка для защиты данных. Разблокировка для редактирования полей.

3 **ОТМЕНИТЬ**

Отменить изменения. Если при редактировании поля была допущена ошибка, все изменения могут быть отменены, а ранее сохраненные данные могут быть восстановлены.

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

4 **РАЗВЕРНУТЬ/СВЕРНУТЬ**

Развернуть форму на весь экран или свернуть ее.

5 **КЛАВИАТУРА**

Активировать экранную клавиатуру

6 **ВЫХОД**

Закрыть рабочую форму METHOD FIELDS.

7 **ОБОЗНАЧЕНИЯ**

Раздел, который назван в соответствии с кодом метода (например, «GLU»). Он содержит основную информацию о выбранном методе.

8 **REAGENTS (РЕАГЕНТЫ)**

Не используется для открытых методов. Смотрите 4.9, чтобы узнать, как определять и размещать реагенты для открытых методов.

9 **PIPETTING (ПИПЕТИРОВАНИЕ)**

Схема/процедура пипетирования. Объемы пипетирования. Определение манипулятора, на котором может быть запущен метод.

10 **TIME (ВРЕМЯ)**

Время, запланированное для реакции (например, между добавлением образца и считыванием значений ОП).

11 **DILUTION (РАЗВЕДЕНИЕ)**

Код дилюента и разведения, используемые для теста. Коэффициенты разведения для сыворотки и мочи.

12 **WAVELENGTHS (ДЛИНЫ ВОЛН)**

Каждый метод требует определенной длины волны/волн для выполнения считывания.

13 **WASHING (ПРОМЫВКА)**

Коды для промывочных растворов. Программирование интенсивности промывок, необходимых для каждой тестовой последовательности. Процедуры доп. промывки и пост-инжекции.

14 **LIMITS (ПРЕДЕЛЫ)**

Рабочие пределы для достоверных результатов (например, диапазон измерения).

15 **AUTODILUTION (АВТОМАТИЧЕСКОЕ РАЗВЕДЕНИЕ)**

Коэффициент разбавления, используемый в случае автоматического повторения теста.

16 **OUTLIERS (ВЫБРОСЫ)**

Критерии автоматического обнаружения выбросов при калибровке.

17 **UNITS (ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ)**

Выбор соответствующих единиц измерения для отчетов и для ввода калибраторов и контролей.

18 **PATHOLOGICAL RANGES (ПАТОЛОГИЧЕСКИЕ ДИАПАЗОНЫ)**

Минимальные/максимальные значения для разных типов образцов (референсные диапазоны).

19 **INCOMPATIBILITY (НЕСОМЕСТИМОСТЬ)**

Методы, которые необходимо разделить, чтобы избежать химической несовместимости. Количество циклов, которые пропускаются в рабочей очереди, чтобы избежать загрязнения из-за несовместимых реагентов.

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

20 **CALIBRATION FACTOR LIMITS (ПРЕДЕЛЫ ФАКТОРОВ КАЛИБРОВКИ)**
Критерии принятия для линейных калибровок.
21 **NOTES**
Свободное текстовое поле. Используется для важной информации и рекомендаций для пользователя.
22 **ПОИСК**
Введите любую строку для поиска в полях метода
23 **Список методов**
Быстрое переключение между методами.
24 **Reflex (Рефлекторный тест)**
Рефлекторный тест для автоматического выполнения другого теста при выполнении условий, например, выполнить тест HDL, если результаты CHOL выше установленного предела.

Синхронизация методов
When data synchronization is in process, a 'Refresh' icon will be shown in the lower left corner of the Main page.

При выполнении синхронизации данных в левом нижнем углу главной страницы отображается значок Refresh (Обновление).



Рисунок 207

Примечание. Любые изменения этих параметров должны быть синхронизированы с анализатором. Эта операция выполняется автоматически сразу после закрытия формы Method Fields.

9.4.2 Параметры процесса

Process parameters (Параметры процесса) используются для управления анализатором во время выполнения тестов:

1 Pipetting (Пипетирование)
2 Time (Время)
3 Wavelengths (Длины волн)
4 Washing (Промывка)
5 Incompatibility (Несовместимость)

9.4.3 Параметры результатов

Result parameters (Параметры результата) контролируют вычисления результатов, определение пределов и другие автоматические функции анализатора.

1 Limits (Пределы): предельные рабочие значения для достоверности результата.
2 Autodilution (Автоматическое разведение): настройки для автоматического разбавления.
3 Dilutions (Разведение): доступные коэффициенты разбавления сыворотки и мочи.

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

4 Pathological ranges (Патологические диапазоны): патологические диапазоны для различных типов образцов.
5 Units (Единицы измерения): единицы измерения для выполняемого анализа.

Примечание. Синхронизация ПК с анализатором не требуется после изменения этих параметров.

9.4.4 Обозначения

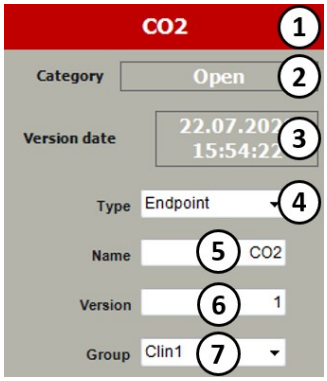


Рисунок 208

1 **Код**
Код для идентификации метода (AMY, GLU, GOT, CRE...) не может быть изменен для существующего метода. Удалите или скопируйте, чтобы создать метод с другим кодом.

2 **Category (Категория)**
Open – открытый метод

3 **Version date (Дата версии)**
Дата и время последнего изменения этого метода

4 **Type (Тип)**
Тип измерения (конечная точка, кинетика и т.д.). См. 9.4.5.

5 **Name (Название)**
Полное название метода (амилаза, глюкоза, креатинин и т. Д.)

6 **Version (Версия)**
Версия метода. Только числовые значения (1, 2 и т.д.). Увеличивайте версию, когда вы вносите изменения в метод.

7 **Group (Группа)**
Методы сгруппированы по типу, частоте использования, алфавиту и т.д. Группы методов используются на вкладке WORKLIST (см. 7.3).

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

9.4.5 Типы считывания

Endpoint (Конечная точка)

Измерение ОП (оптическая плотность) в конце времени инкубации. Референсное значение – ОП бланка кюветы записывается во время запуска.

Endpoint self-blank (Конечная точка с бланком)

Для реакций с двумя диспенсациями. Измерение ОП реакции в конце времени инкубации. Референсное значение – ОП кюветы после 1-й диспенсации (в зависимости от того, что было добавлено, либо бланк реагента, либо бланк образца).

Bichromatic endpoint (Бихроматическая конечная точка)

Измерение ОП реакции на первой длине волны. Референсное значение представляет собой ОП реакции на второй длине волны.

Differential endpoint (Конечная точка, дифференциальный метод)

Выполняется два теста по конечной точке: 1-й (реагент 1 + образец); 2-й (реагент 2 + образец). Вычисляется разность ОП 1-й реакции минус ОП 2-й реакции. Используется для бланка образца в методах с одним реагентом.

Differential endpoint (sample blank) (Конечная точка, дифференциальный метод с бланком образца)

Выполняется два теста конечных точек: 1-й (Реагент 1 + Реагент 2 + Образец); 2 (Реагент 1 + только образец, используемый в качестве референсного образца). Измеряется ОП первой реакции за вычетом ОП реакции референсного образца.

Fixed time (Фиксированное время)

Для реакций, имеющих криволинейное изменение ОП. Измеряется разность ОП между концом и началом времени считывания.

Примечание. Полное описание всех типов методов, используемых в этом анализаторе, см. в 11.2.

Kinetic (Кинетический метод)

Для реакций, где ОП изменяется линейно. Измеряется скорость изменения ОП реакции (абсорбции в минуту). Возможны монохроматические и бихроматические измерения.

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

9.4.6 Реагенты

Эта группа не используется для открытых методов. См. 4.9, чтобы выбрать размер флакона для реагента.

9.4.7 Пипетирование

Объемы устанавливаются в двух отдельных столбцах: для первого и для второго пипетирования.

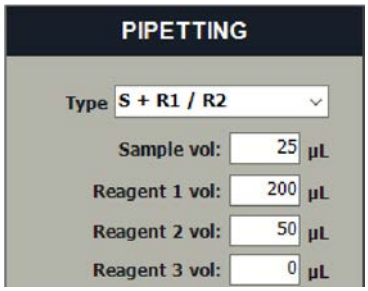


Рисунок 209

Sample vol (Объем образца): 2 – 200 мкл

Объем образца может быть установлен для 1-го или 2-го пипетирования, но не в обоих. Объемы образца и R2 могут быть установлены только для 2-го пипетирования.

Reagent 1 vol (Объем реагента 1): 0 – 300 мкл

Объем реагента R1 может быть диспенсирован только при 1-м пипетировании.

Reagent 2 vol (Объем реагента 2): 0 – 300 мкл

Объем реагента R2 может быть диспенсирован при 1-м или 2-м пипетировании, но не в обоих.

Reagent 3 vol (Объем реагента 3): 0 – 300 мкл

Объем реагента R3 может быть диспенсирован при 1-м или 2-м пипетировании, но не в обоих.

Примечание. При использовании трех реагентов объем дилюента должен быть равен нулю, а разведение в игле не используется.

Type (Тип)

Схема пипетирования. Подробности см. в 10.

Назначенный манипулятор

Назначенный манипулятор: может быть установлен в положение «Левый манипулятор», «Правый манипулятор», «Оба манипулятора». Чтобы избежать сильной несовместимости между двумя методами, этот параметр можно использовать отдельно для двух методов. Реагенты для этого метода можно размещать только на лотке для реагентов, указанном здесь.

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

9.4.8 Время

Время инкубации и время считывания, запланированы для тестовой реакции (т. е. между добавление образца и считыванием). Для каждого метода необходимо определить количество секунд для инкубации реакционной смеси в кювете (1-я и 2-я в случае 2-го пипетирования) и продолжительность считывания.

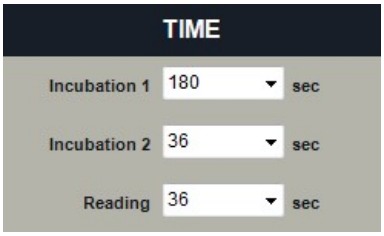


Рисунок 210

Incubation 1(Инкубация 1): 0 – 600 секунд

Для методов, которые используют только 1-е пипетирование: Инкубация 1 – это время между пипетированием и началом считывания. Это также время, необходимое для стабилизации реакции (например, вторичные реакции, термическая стабилизация). Для методов, которые используют оба пипетирования: Инкубация 1 – это фиксированное время между 1-м и 2-м пипетированием. В этом случае Инкубация 1 может быть установлена на 180 или 360 секунд. Стандартное время составляет 180 секунд. Обратите внимание, что пропускная способность анализатора будет уменьшена при использовании 360 секунд.

Incubation 2 (Инкубация 2): 0 – 600 секунд

Для методов, которые используют оба пипетирования: Инкубация 2 – это фиксированное время между 2-м пипетированием и считыванием. Это также время, необходимое для стабилизации реакции (например, вторичные реакции, термическая стабилизация). Для методов, использующих только 1-е пипетирование, время Инкубации 2 автоматически устанавливается равным нулю.

Reading (Считывание): 0 – 600 секунд

Время считывания – это время, в течение которого показания используются для вычислений. Анализатор выполняет одно считывание ОП реакции в каждом механическом цикле.

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

Ограничения времени инкубации

Фиксированная Инкубация 1 для методов двумя диспенсациями

Время Инкубации 1 между диспенсациями (два пипетирования) имеет фиксированную длительность (5 машинных циклов, 180 секунд), что является приблизительным временем, необходимым для приведения жидкостей к требуемой температуре реакции. Время инкубации 1 для методов с одной диспенсацией является переменным. Кроме того, время инкубации 2 для методов двумя диспенсациями является переменным и может быть задано в соответствии с выбором, указанным в полях метода.

Общее время реакции

Для HumaStar 300SR общее время реакции (Инкубация 1 + Инкубация 2 + Считывание) не может превышать 612 секунд (36 секунд x 17 машинных циклов), и каждый из этапов должен быть кратным установленному времени машинных цикла анализатора.

Для метода конечная точка с бланком считывания, полученные в течение 3 циклов перед вторым пипетированием, используются для вычисления референсной ОП2 реакции. Для конечная точка дифференциальный метод два отдельных теста выполняются в двух соседних кюветах. Первый тест – это R1 + образец, второй тест – R2 + образец с использованием только 1-го пипетирования (для этих двух тестов используется только время первой инкубации).

Графическое представление считываний, полученных во время тестовой реакции:

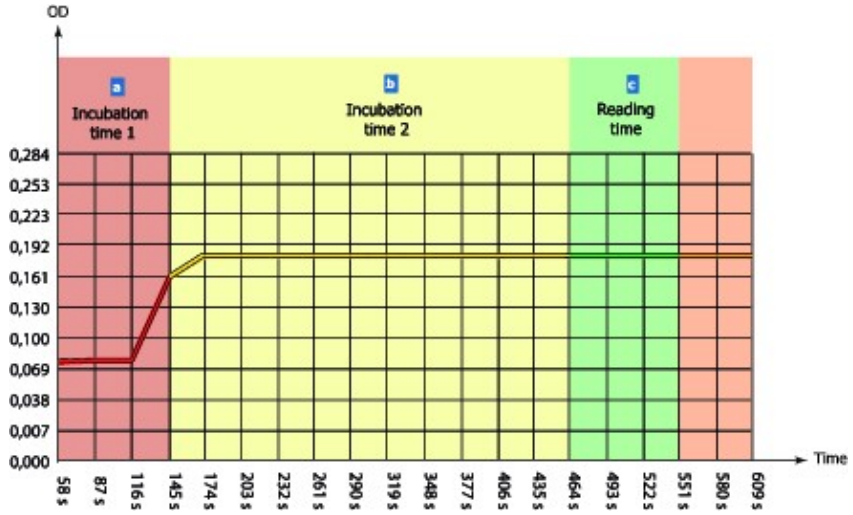


Рисунок 211

Примечание. Считывание значений ОП могут быть продолжены после Reading Time (Время считывания) до заданного максимального времени (показано оранжевым цветом). Они не обрабатываются при расчете результата. Этот параметр может быть активирован вашим сервисным инженером.

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

9.4.9 Длины волн

Для каждого метода требуется определенная длина волны (длины волн) для считывания. Вы можете выбрать длину волны из списка фильтров, установленных в анализаторе (ниже приведены длины волн стандартных фильтров):

340 нм	578 нм
405 нм	600 нм
505 нм	650 нм
546 нм	700 нм

Невозможно выполнить метод, использующий фильтр, который не входит в список, установленных на борту. В этом случае будет показана ошибка в запрограммированном рабочем листе.



Рисунок 212

Wavelength 1 (Длина волны 1): 340 – 900 нм
Выберите подходящую длину волны, необходимую для теста.
Wavelength 2 (Длина волны 2): 340 – 900 нм
Для бихроматических методов требуется выбор второй длины волны.

Дифференциальные методы
Дифференциальные методы используют первую длину волны для первого теста и вторую длину волны для второго теста. Если вторая длина волны не установлена, первая будет использоваться для обоих тестов.

Бихроматические методы
Бихроматические методы требуют двух длин волн, так как они ипользуют разность между ОП реакции на первой длине волны и референсной ОП на второй длине волны.

9.4.10 Промывка

Существует множество вариантов и процедур, доступных для очистки игл и кювет.

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

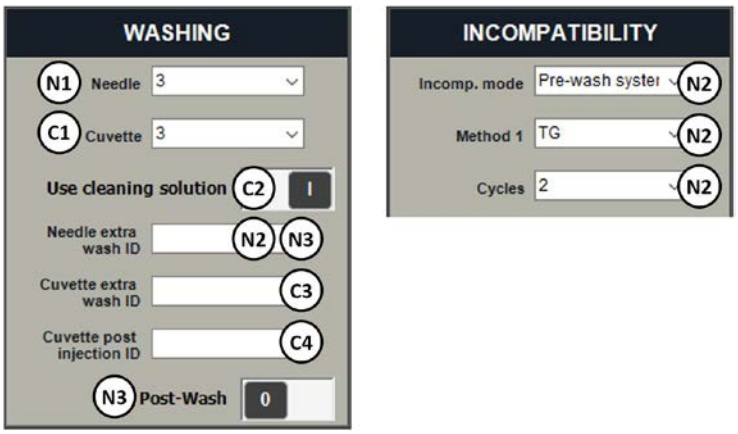


Рисунок 213

Игла

Таблица 17

Процедура	Возможный выбор	Раствор	Выполняется…
N1. Стандартная промывка иглы	Интенсивность	Синий контейнер	…после пипетирования
N2. Пред. промывка иглы	Вкл/выкл, раствор, условия несовместимости, циклы / интенсивность	Определяется ID	…перед пипетированием
N3. Пост-промывка иглы	Вкл/выкл, раствор	Определяется ID	…после пипетирования

Кюветы

Таблица 18

Процедура	Возможный выбор	Раствор	Выполняется…
C1. Стандартная промывка кювет	Интенсивность	Синий контейнер	…после измерения
C2. Очищающий раствор	Вкл/выкл	Зеленый контейнер	…после измерения
C3. Доп. промывка кювет (пост-промывка кювет)	Вкл/выкл, раствор	Определяется ID	…после первого цикла промывки
C4. Пост-инжекция в кюветы	Вкл/выкл, раствор	Определяется ID	…после измерения, но перед первым циклом промывки

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

N1 и C1: Стандартная промывка иглы и стандартная промывка кювет

Для каждого отдельного метода можно определить интенсивность промывки кювет и иглы для пипетки. Цель двоякая: оптимизировать потребление воды и избежать переноса реагентов и образцов между испытаниями.

N1 – Needle (Игла): от 1 до 8

(9-10 не используются, зарезервированы для будущих реализаций)

Установите интенсивность / время промывки иглы (увеличение интенсивности от 1 до 4).

5-8 эквивалентны 1-4, но после пипетирования добавляют дополнительную стадию смешивания реагентов и образцов.

1 основное время
2 + 33% времени
3 + 67% времени
4 + 100% времени
5 эквивалентно 1 + дополнительное перемешивание после пипетирования
6 эквивалентно 2 + дополнительное перемешивание после пипетирования
7 эквивалентно 3 + дополнительное перемешивание после пипетирования
8 эквивалентно 4 + дополнительное перемешивание после пипетирования

C1 – Cuvette (Кювета): от 1 до 4

(5-10 не используются, зарезервированы для будущих реализаций)

Установите интенсивность / объем промывки кюветы (увеличения объема от 1 до 4)

1 основной объем (400 мкл)
2 + 20% объема
3 + 40% объема
4 + 60% объема

C2: Чистящий раствор (кювета)

Активируйте Use green clean. sol. (cuvette) (Использовать чистящий раствор из зеленого контейнера (кювета)) для использования этой процедуры. Рекомендуется всегда использовать эту опцию. Только в случае химической несовместимости реагента с чистящим раствором, используемым в зеленом контейнере, эту опцию следует отключить.

Если опция активирована, включается подача чистящего раствора (зеленый резервуар объемом 2 л) со 2-й иглы станции промывки. Если опция отключена, со 2-й иглы не будет подаваться чистящий раствор.

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

C3: Дополнительная промывка кюветы
Введите Cuvette extra wash ID, чтобы активировать эту опцию.
См. параграф «Идентификаторы для моющих растворов и дилюентов» ниже.
Оставьте это поле пустым, чтобы отключить эту опцию.
Назначение: после обычной промывки кюветы кювета не будет использоваться для новой реакции. Вместо этого она будет заполнена приблизительно 330 мкл этого промывочного раствора. Промывочный раствор будет оставаться в кювете в течение 80 циклов (приблизительно 15-20 минут). После этого на станции промывки кювет будет выполнена еще одна обычная процедура промывки. Для этой операции будет использован один цикл, таким образом, пропускная способность анализатора будет снижена при активации этой опции.

C4: Пост-инжекция в кюветы
Введите Cuvette post injection ID, чтобы активировать эту опцию.
См. параграф «Идентификаторы для моющих растворов и дилюентов» ниже.
Оставьте это поле пустым, чтобы отключить эту опцию.
Назначение: в конце считывания реакции, прибл. 40 мкл этого раствора будет добавлено в реакционную смесь для улучшения следующего цикла промывки. После этого на станции промывки кювет будет выполнена стандартная процедура промывки. Для этой операции будет использован один цикл, таким образом, производительность анализатора будет снижена при активации этой опции.

N2: Предварительная промывка иглы
Дополнительная промывка иглы будет произведена перед пипетированием, если применяются следующие условия…
- указан идентификатор в поле Needle extra wash ID;
- в Incomp. mode в разделе INCOMPATIBILITY установлено значение Pre-wash system;
- перед этим тестом был выполнен «несовместимый» метод.

Предварительная промывка работает в сочетании с INCOMPATIBILITY. Incomp. mode в INCOMPATIBILITY должен быть установлен на Pre-wash system. Перечисленные несовместимые методы, это методы, которые могут загрязнить текущий метод.
Cycles (Циклы) несовместимости, если включена предварительная промывка, определяют, сколько предварительных промывок необходимо выполнить после несовместимого теста перед выполнением текущего теста.

Список ранее использованных методов (с разделением игл) составляет 15 пипетирований. Если несовместимый тест присутствует в списке, определенное количество предварительных промывок будет выполнено, даже если не последовательно, после всех несовместимых тестов.

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

Список пипетирования учитывает как первое, так и второе пипетирование. Аспирируется определенный объем промывочного раствора, аспирируется воздух до конца хода шприцевого насоса (для промывки всей тефлоновой трубки), а затем промывается игла в течение удвоенного времени основной промывки иглы.

Процедура предварительной промывки иглы занимает полный машинный цикл, производительность анализатора будет снижена.

N3: Последующая промывка иглы

Активируйте переключатель Needle post wash и введите Needle extra wash ID, чтобы включить эту опцию.

См. параграф «Идентификаторы для моющих растворов и дилюентов» ниже.

Назначение: после окончания диспенсации (1-е и 2-е пипетирование), перед стандартной промывкой иглы, игла будет заполнена приблизительно 100 мкл этого раствора, а затем выполнен стандартный цикл очистки на станции для промывки игл. Игла будет очищена изнутри и снаружи. Пропускная способность анализатора не снижается при использовании этой опции.

Идентификаторы для моющих растворов и дилюентов

Введите любую строку текста как идентификатор (например, «NWASH1»).

При размещении флаконов (Barcoded Reagent Containers) для открытых методов в анализаторе этот идентификатор будет отображаться и может быть выбран. В приведенном ниже примере «DIL1» введен как идентификатор для дилюента для открытых методов GLU и FER. «NWASH1» введен как идентификатор Needle extra wash для метода FER.

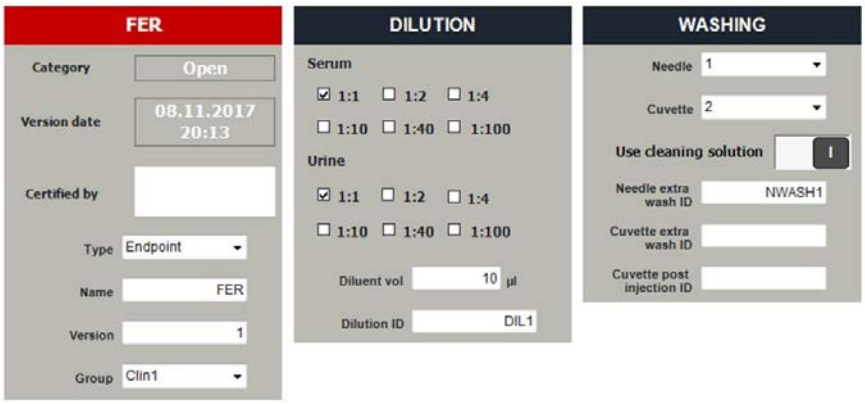


Рисунок 214

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



Рисунок 215

См. 4.9, чтобы разместить это раствор в анализаторе. Различные открытые методы могут использовать один и тот же идентификатор. Если этот раствор помещен в анализатор, все методы будут использовать один и тот же флакон раствора.

9.4.11 Несовместимость

Методы, используемые в процессе тестирования, могут быть разделены, чтобы избежать химической несовместимости или переноса.

Помимо стандартных и дополнительных процедур промывки иглы и кювет, могут быть определены несовместимости для дальнейшего предотвращения переноса.

Анализатор имеет два варианта обработки несовместимостей:

– пропуск
– предварительная промывка

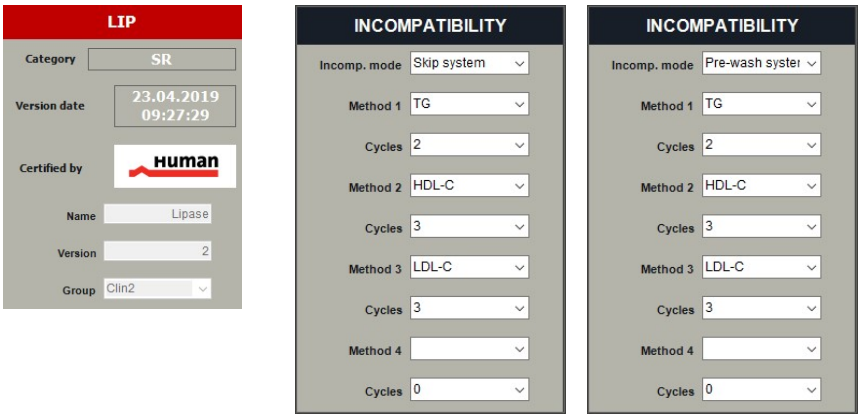


Рисунок 216

Пример:

Реагенты TG, HDL-C, LDL-C могут содержать липазу. Если есть только небольшие остатки реагента TG, HDL-C, LDL-C, оставшийся на игле или в кювете, может фальсифицировать измерение липазы, которое измеряется позже.

В приведенном выше примере возможный перенос TG, HDL-C, LDL-C в липазу уменьшается с помощью функции INCOMPATIBILITY.

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

Система пропуска

Выберите Skip system в поле Incomp. mode, чтобы активировать эту функцию.
Из-за химической несовместимости некоторые методы не могут использоваться непосредственно друг за другом в процессе тестирования. Перенос на игле или в кювете может привести к фальсификации результата, если эти два метода выполняются друг за другом.

В INCOM может быть указано до четырех конфликтующих/несовместимых методов в окне INCOMPATIBILITY. Вы можете указать количество циклов (от 1 до 6), которые необходимо пропустить, чтобы избежать загрязнения и, следовательно, непригодности результата.

Тесты, использующие методы, несовместимые с методами только что выполняемого теста, будут удалены и повторно вставлены после указанного количества циклов. Если между двумя несовместимыми методами нет других тестов, которые можно измерить, будут выполнены дополнительные циклы промывки иглы и кюветы.

Система предварительной промывки

Выберите Pre-wash system в поле Incomp. mode, чтобы активировать эту функцию. В окне INCOMPATIBILITY можно указать до четырех конфликтующих/несовместимых методов. Для использования этой функции необходимо указать Needle pre-wash ID.

Вместо «пропуска» несовместимого теста игла будет промыта с использованием указанного раствора для предварительной промывки иглы. Подробности см. в главе 9.4.10. Несовместимость для кювет работает так же, как описано в «Система пропуска».

9.4.12 Паталогические (референсные) диапазоны



Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

Список типов образцов может быть задан администратором (например, мужчина, женщина). В отчетах по тесту, если результат меньше минимального нормального значения, обозначается «<L». Если результат выше максимального нормального значения, обозначается «> H».
Минимальные и максимальные нормальные референсные значения указываются в Unit 1 (первичные ед. изм). Существует неограниченное количество различных типов образцов, которые могут быть созданы.

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

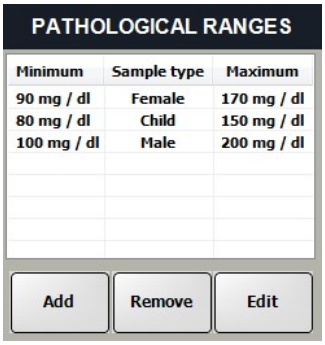


Рисунок 217

Добавление, удаление и редактирование Патологических диапазонов

1 Для добавления нового Sample type (Тип образца), нажмите Add (Добавить), выберите из списка ранее добавленных типов (или введите новое имя типа образца для конкретного использования). Введите максимальное и минимальное значение, затем нажмите ОК.

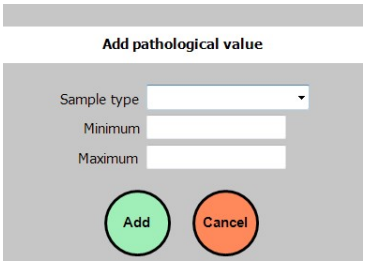


Рисунок 218

2 Для удаления типа, выберите элемент списка и нажмите Remove (Удалить).
3 Для редактирования типа, выберите элемент списка, нажмите Edit (Изменить), измените информацию и нажмите ОК.

9.4.13 Пределы

Рабочие предельные значения для достоверности результатов. Пределы могут быть установлены для автоматической проверки вероятности того, что результат будет действительным.

Примечание: Значения ОП не являются отрицательными. Однако результат вычитания двух значений ОП может быть отрицательным (например, бихроматические или дифференциальные измерения, уменьшение значений в кинетике или фиксированном времени).

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

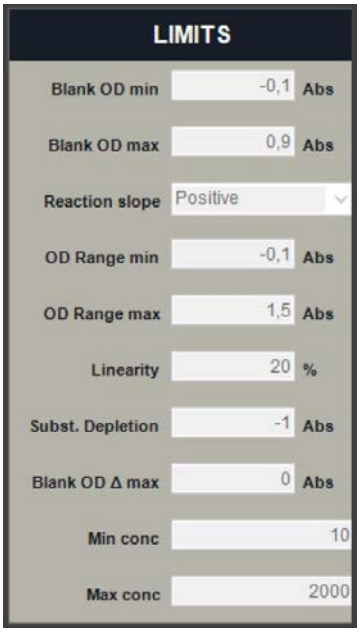


Рисунок 219

Blank OD min (Мин. ОП бланка):

-9,999 – +9,999 Abs

Абсолютное минимальное значение ОП бланка реагента, которое используется для проверки того, является ли поглощение реагента в пределах диапазона, установленного изготовителем.

Примечание. Мин/Макс. ОП бланка для методов кинетика и фиксированное время также указан в Абс (не в Абс/мин). Для методов кинетика и фиксированное время программное обеспечение проверяет, находится ли первая точка измерения во время считывания (=OD2) в пределах определенного диапазона ОП.

Blank OD max (Макс. ОП бланка):

-9,999 – +9,999 Abs

Абсолютное максимальное значение ОП бланка реагента, которая используется для проверки рабочих характеристик реагента.

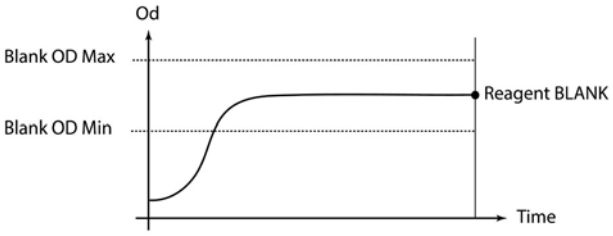


Рисунок 220

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

Reaction slope (Наклон кривой реакции):
Positive (положительный), Negative (отрицательный) или n/a (н.д.)
Проверка тенденции реакции. Ошибка наклона генерируется, если наклон имеет тенденцию, противоположную той, которая определена. Значение «n/a» отключает проверку наклона.

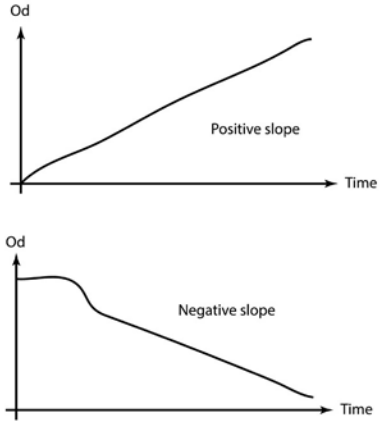


Рисунок 221

Linearity (Линейность):
Диапазон 0,00 – 100,00
Это поле отображается только для кинетического метода.

Значение диапазона устанавливает максимальную процентную разницу между первой и второй половиной кривой реакции. Если в реакции наблюдается насыщение, две половины наклона различны.

Если считанное значение находится вне диапазона, на экран выводится предупреждение о линейности.
В этом случае при повторении теста образец будет разведен с коэффициентом, указанным в поле автоматического разведения.

Это поле активируется при введении значения, отличного от нуля.

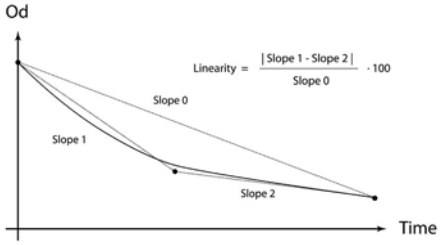


Рисунок 222

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

Substrate depletion (Истощение субстрата):
Диапазон -9,999 – +9,999
Это поле отображается только для кинетического метода.
Если ОП реакции уменьшается, предельное значение субстрата должно быть положительным.
Если ОП реакции увеличивается, предельное значение субстрата должно быть отрицательным.
Нулевое значение отключает все проверки, связанные с этим полем.

Если разница между первым значением ОП реакции и первым показанием ОП бланка реагента больше, чем значение истощения субстрата, генерируется предупреждение об истощении субстрата.
В этом случае повторение теста позволит разбавить образец с коэффициентом, указанным в поле автоматического разведения.

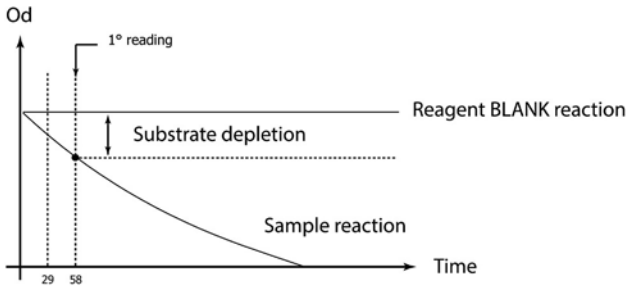


Рисунок 223

Blank OD Δ max (Δ max ОП бланка реагента):
Диапазон -9,999 – +9,999
Abs или Abs/мин
Это поле появляется только для метода кинетика, фиксированное время и конечная точка с бланком.

Значение используется для проверки достоверности Δ ОП бланка реагента для кинетики и фиксированного времени.

Δ ОП выражается как абсорбция/мин для кинетики. Для метода фиксированное время, это разница между последним значением ОП и начальным значением ОП (в Abs).

Если значение Δ max ОП для бланка положительное, генерируется ошибка бланка реагента, если изменение ОП для бланка положительное и, если оно больше, чем значение Δ max ОП для бланка.
Если значение Δ max ОП для бланка отрицательное, генерируется ошибка бланка реагента, если изменение ОП бланка отрицательное и, если оно меньше, чем значение Δ max ОП для бланка.

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

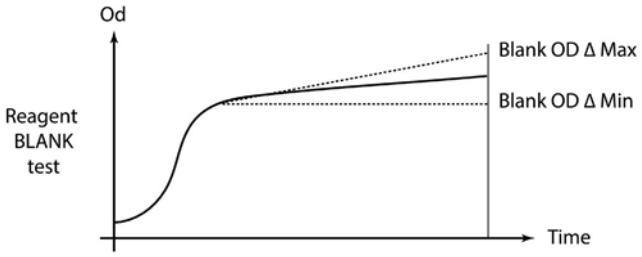


Рисунок 224

OD range min: (Мин. диапазон ОП)
Диапазон -9,999 – +9,999
Abs или Abs/мин
Нижний предел допустимого значения ОП реакции. Ниже этого предела отображается предупреждение Detection limit (<D.lev.) (Предел обнаружения).

OD range max (Макс. диапазон ОП):
Диапазон -9,999 – +9,999
Abs или Abs/мин
Верхний предел допустимого значения ОП реакции.
Выше этого предела отображается предупреждение Result not available (Результат недоступен).

В этом случае повторение теста позволит разбавить образец с коэффициентом, указанным в поле автоматического разведения.

Примечание. Абсолютное значение OD range min должно быть ниже абсолютного значения OD range max (например, OD min равно -1, а OD max равно -2).

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

Подробная информация об оценке минимальных/максимальных предельных значений ОП:
Оценка пределов зависит от заданного наклона.

Наклон не определен n/a (н/д):
Если наклон не определен, ОП теста сравнивается с предельными значениями OD min и OD max. Значение OD равно OD1-OD2. Если OD не находится в диапазоне от OD min до OD max, выдается ошибка OD Max error или OD Min error. OD, а также ODmin и ODmax могут быть положительными или отрицательными.

Наклон установлен на положительный или отрицательный:
Если наклон установлен отрицательным, абсолютное (положительное) значение OD проверяется на соответствие пределам.

Единицы измерения ОП:
Значения OD, включая ODmin и ODmax для кинетических методов, указаны в Абс/мин. Для всех остальных методов значения указаны в Абс.

Пример для наклона, установленного как отрицательный для кинетического метода:
OD1 = - 0,6174 Abs/min
OD2 = 0,0000 Abs/min
OD = |OD1-OD2| = |-0,6174 – 0,0000| = 0,6174 Abs/min
OD min = 0 Abs/min
OD max = 0,5 Abs/min

Выдается ошибка, так как при проверке условия ODmin < OD < ODmax 0,6174 Abs/min больше 0,5 Abs/min.

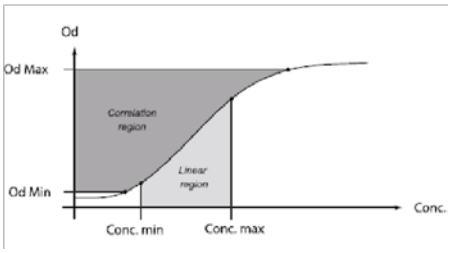
Conc. min (Концентрация мин.):
Нижний предел допустимого значения концентрации теста.

Conc. max (Концентрация макс.):
Верхний предел допустимого значения концентрации теста.
Если достигнут нижний или верхний предел концентрации, отображается предупреждение Concentration error (Ошибка концентрации).

Результаты ниже нижнего предела будут отображаться как <xxx. Результаты, превышающие верхний предел, будут отображаться как >xxx. Если пределы для OD min/max более строгие, чем Conc. min/max, концентрация xxx определяется OD min/max. Также для нелинейных калибровочных кривых самый низкий и самый высокий калибраторы могут определять концентрацию xxx.

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

Примечание. Концентрация и пределы ОП



Концентрация и пределы ОП

Пределы концентрации более гибкие, чем пределы ОП, но они могут применяться только в том случае, если применима действительная калибровка.

Пределы ОП могут применяться ко всем реакциям, включая калибровки и не зависят от существования калибровки.

Detection limits (Пределы обнаружения)

Если присутствует проблема обнаружения, результаты не надежны в конкретной области (см. диаграмму). Затем можно определить проблему, установив два разных нижних предела (OD Min и Conc. Min.).

Если реакция насыщается, концентрация не может обрабатываться в определенной области (см. диаграмму). Затем можно определить проблему, установив до двух разных верхних пределов (OD Max и Conc. Max).

Результаты ОП, в действительной области для метода (например, линейной области), могут контролироваться с использованием верхнего предела концентрации.

Верхний предел ОП может быть выше верхнего предела концентрации. Обычно это определяет значение ОП, выше которого нет точной корреляции с концентрацией.

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

9.4.14 Выбросы

Максимальное отклонение в процентах значения одного стандарта от расчетной калибровочной кривой. Если значение одного стандарта находится за пределами этого диапазона, оно автоматически определяется как выброс. Для получения дополнительной информации см. 15.3 и 8.3.3.



Рисунок 225

9.4.15 Автоматическое разведение

Автоматическая настройка коэффициента разведения в случае повторного теста (т. е. один образец/один тест). Автоматическое разведение включается переключателем Enable autodilution и ненулевым значением Max OD, Min conc или Max conc.

Max OD (Максимальная ОП):
В этом случае, если результат теста превышает значение Max OD (отрицательное или положительное), анализатор автоматически планирует повторение того же теста с коэффициентом разведения, заданным в Rate.
Min conc (Мин. концентрация):
В случае, если результат теста ниже Min conc, тест повторяется с исходным объемом образца, умноженным на коэффициент Rate
Max conc (Макс. концентрация):
В случае, если результат теста превышает Max conc, тест повторяется с (дополнительным) коэффициентом разведения Rate.

В приведенном выше примере тест повторяется с коэффициентом разведения 1:2, если первоначальный результат теста превышает 1100 мг/дл.
Все поля могут быть отредактированы администратором.

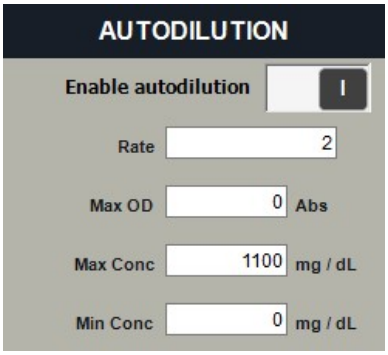


Рисунок 226

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

Анализатор также будет выполнять автоматическое разведение при появлении одной из этих ошибок:

- Оптическая ошибка (ОП >3,2 Abs)
- Ошибка линейности
- Ошибка истощения субстрата

При необходимости, будет выполнено второе разбавление с использованием умноженного коэффициента разведения.

9.4.16 REFLEX (РЕФЛЕКС)

См. 9.3

On/Off: Включить / выключить Автоматическое разведение

Rate (коэффициент): диапазон от 1 до 100
Коэффициент разведения применяется к тесту для автоматического повторения. Например, если коэффициент установлен 2, выполняется автоматическое разведение 1:2. Если ошибка теста сохраняется, выполняется второе автоматическое разбавление 1:4. При необходимости выполняются дальнейшие шаги разведения (1:8, 1:16 и т.д.). Установка коэффициента 5 будет делать разведение 1:5, 1:25, 1:100 (максимально возможное разбавление 1:100).

Max. OD: диапазон от -9,999 до +9,999 Абс (Абс/мин для кинетики)
Если ОП теста имеет значение, превышающее максимальное значение ОП, анализатор автоматически повторяет тест с разведением, установленным в поле Rate. Возможны отрицательные OD. Например, при установке Max OD = -0,5 автоматическое разведение будет выполняться, если ОП ниже -0,5.

9.4.17 Разведение

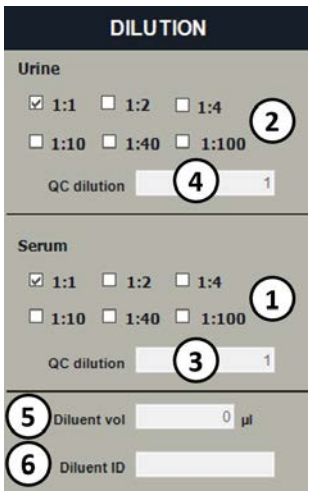


Рисунок 227

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

1 и 2 – Коэффициенты разведения для образцов

Доступные коэффициенты разведения для сыворотки и мочи. Выберите один или несколько коэффициентов разведения, из которых пользователь может выбрать один во время выполнения теста.

1 Сыворотка: Разведения, разрешенные для образцов сыворотки
2 Моча: Разведения, разрешенные для образцов мочи

Отмеченные коэф. разведения будут предложены во время создания рабочего листа (см. главу 7.4.4). Если в списке отмечено только одно разведение, оно будет использовано. Если отмечены два или более разведения, они будут отображаться в поле выбора во время создания рабочего листа. Смотрите подробное описание ниже.

3 и 4 – Коэффициенты разведения для КК

Коэффициенты разведения (1/x) для измерений контролей качества (QC).

3 Сыворотка: Разведение, применяемое для контроля сыворотки
4 Моча: Разведение, применяемое для контроля мочи

Тип контроля (сыворотка или моча) определяется в LOT MANAGEMENT, см. 12.7.3.

5 Diluent vol (Объем дилюента)

Объем дилюента, который всегда пипетируется вместе с образцом. Активируется, если установлено ненулевое значение. Объем является фиксированным и не зависит от какого-либо применяемого дополнительного коэффициента разведения. Дилюент всегда аспирируется первым, затем аспирируется образец. Образец и дилюент пипетируются в реакционную кювету одновременно. Следовательно, образец «смывается» последующим дилюентом. Если в методе используются небольшие объемы образцов, эта функция полезна для предотвращения того, чтобы какой-либо образец оставался внутри иглы при пипетировании.

6 Diluent ID (Идентификатор дилюента)

Используется для определения дилюента, используемого для этого метода. Если это поле пустое, в качестве дилюента используется стандартный дилюент в позиции 20 (DIL) лотка для реагентов. Если в этом методе следует использовать другой дилюент, введите идентификатор (например, di_water).

Выбор разбавления при планировании теста

При создании нового теста вы можете выбрать между определенными/отмеченными коэффициентами в окне DILUTION.



Рисунок 228

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

При повторении теста вы также можете выбрать коэффициент, определенный в поле AUTODILUTION.

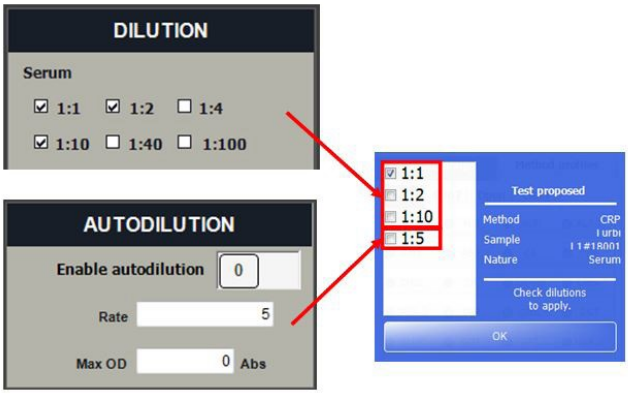


Рисунок 229

Режимы разведения

Разведения автоматически обрабатываются этим анализатором. Существует два режима разведения. Анализатор выбирает, какой режим использовать, в зависимости от объема образца, определенного в методе.

Разведение в игле

Используется для прямых разведений небольшого объема. Заменяет часть объема образца дилюентом во время диспенсации. Максимальное разбавление в игле, которое может быть выполнено, это отношение объема образца (в мкл) к минимальному объему образца (2 мкл). Если для теста требуется разведение, превышающее максимально возможный объем при использовании разведения в игле, анализатор выполнит требуемое предварительное разведение образца в реакционной кювете.

Предварительное разведение образца в реакционной кювете

Используется для разведений, требующих больших объемов жидкости. Это автоматически используется и обрабатывается анализатором. Предварительное разведение отдельных образцов выполняется один раз и используется для всех тестов, требующих этого конкретного разведения.

Образец при 1-м пипетировании. Во время запуска, но перед выполнением теста, требующего определенного предварительного разведения, анализатор готовит предварительно разведенный образец в текущей реакционной кювете, а затем в следующем цикле использует этот разведенный образец для реакции. *Образец при 2-м пипетировании*. Сначала анализатор готовит предварительно разведенный образец в текущей реакционной кювете. Затем, в следующем цикле, он пипетирует реагенты в следующую кювету, как обычно. Потом, предварительно разбавленный образец диспенсируется во время 2-го пипетирования.

Примечание. Приоритет всегда отдается разведению в игле.

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

9.4.18 Единицы измерения в результатах

Выбор соответствующих единиц измерения или обозначений для этого метода/параметра.

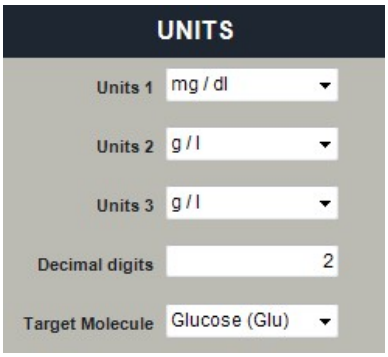


Рисунок 230

Единицы измерения выбираются из выпадающих списков. При переключении на единицу преобразование между различными единицами (например, результаты в рабочей таблице) будет выполняться автоматически, если возможно значимое преобразование. Единицы в таблице сгруппированы по размерности анализа.

Units 1 (Единицы 1), единицы по умолчанию

Единицы по умолчанию будут использоваться, если поля для единиц 2 или 3 пустые.

Units 2 (Единицы 2), опция

Вторичные единицы, используемые в Lots management, чтобы напрямую загружать информацию из листов данных.

Units 3 (Единицы 3), опция

Единицы, используемые в результатах и отчетах.

Десятичные разряды: количество десятичных разрядов от 0 до 4

Количество десятичных разрядов, используемых в отчетах.

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

Target molecule (Целевая молекула), опция

Если задействована молекула, ее можно указать, чтобы использовать ее молярную массу для преобразования между массой/объемом и веществом/объемом (т.е. преобразование массы и молей с использованием молярной массы). Конверсия между массой/объемом и веществом/объемом возможна с учетом валентности, фиксированное значение 1.

Единицы, предоставленные по умолчанию

abs	абс	абсорбция	
ng/ml	нг/мл	нанограмм/миллилитр	$\frac{\text{масса}}{\text{объем}}$
µg/ml	мкг/мл	микрограмм/миллилитр	
µg/dl	мкг/дл	микрограмм/децилитр	
mg/dl	мг/дл	миллиграмм/децилитр	
g/dl	г/дл	грамм/децилитр	
µg/l	мкг/л	микрограмм/литр	
mg/l	мг/л	миллиграмм/литр	
g/l	г/л	грамм/литр	
nmol/l	нмоль/л	наномоль/литр	$\frac{\text{вещество}}{\text{объем}}$
mmol/l	ммоль/л	миллимоль/литровый	
µmol/l	мкмоль/л	микромоль/литровый	
mval/l	мвал/л	милливал/литр	Нормальность
meq/l	мэкв/л	миллиэквивалент/литр	
µkat/l	мккат/л	микрокал/литр	$\frac{\text{вещество}}{\text{объем} \times \text{время}}$
µmol/ls	мкмоль/л*с	микромоль/литр х секунда	
U/ml	Ед/мл	Единица активности фермента/миллилитр	
U/l	Ед/л	Единица активности фермента/литр	
IU/ml	МЕ/мл	МЕ/миллилитр	$\frac{\text{МЕ}}{\text{объем}}$
IU/l	МЕ/л	МЕ/литр	
kIU/l	кМЕ/л	кМЕ/литр	
mmol/mol	ммоль/моль	IFCC	Гликированный гемоглобин
%	%	NBSP	

Примечание: Изменение Units 3 автоматически преобразует старые результаты в рабочих листах и отчетах. Изменение Units 1 не приведет к автоматическому преобразованию патологических диапазонов и пределов концентрации в методе. Вам нужно проверить и скорректировать их.

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

9.5 Расчетные методы

Расчетные методы определяются математическим выражением (формулой), содержащим результаты нескольких тестов в качестве переменных (например, BIND = BT - BD). Планирование расчетного теста запустит выполнение базовых тестов. Когда эти тесты завершены, анализатор вычисляет результат расчетного теста по формуле и заменяет базовые коды тестов их результатами.



Рисунок 231

9.5.1 Процедура

1 Создайте новый расчетный метод (см. главу 8.9).
2 Нажмите Edit (Изменить), чтобы включить редактирование настроек.
3 Введите формулу в поле.
4 По завершении нажмите OK.
5 Введите поля метода, чтобы определить группу, единицу измерения, кол-во десятичных разрядов и патологические диапазоны.

9.5.2 Формула

Расчетные методы определяются математическим выражением (формулой), содержащим результаты нескольких тестов в качестве переменных. (Например, вы можете создать метод под названием BIND и записать в виде формулы BILT-BILD, чтобы рассчитать непрямой билирубин из общего билирубина и прямого билирубина. BILD и BILD должны быть кодом любого существующего метода).
Вы можете использовать математические операторы, например «+», «-«, «*», или «/» в формуле. В качестве десятичного разделителя вы должны использовать стандартный разделитель, определенный в языке вашей операционной системы (либо «.», либо «,»).
Знаменитая формула Фридевальда будет выглядеть так, как показано в следующем примере:



Рисунок 232

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

Также можно использовать грамматику программирования C# для условных функций. Например,
if(GLU1>100) return GLU1; else return GLU2;
Здесь у нас есть два метода (GLU1 и GLU2), оба выполняются, и возвращаемый результат обусловлен частичными результатами одного из двух методов (в этом случае значение GLU1 должно превышать 100). Также возможны более сложные функции, такие как квадратный корень: Sqrt(GLU1). Доступные функции в Интернете для класса C# Math.

9.5.3 Использование одного метода в нескольких расчетных методах

Если у вас есть два расчетных метода, которые используют один или несколько методов в своей формуле, анализатор выполнит каждый тест только ОДИН РАЗ и использует результат для обоих расчетных методов.

Пример:
Расчетный метод 1: CHOL = LDL+HDL+(TG/5)
Расчетный метод 2: RATIO = LDL/HDL

Если вы запрограммируете CHOL и RATIO на своем рабочем листе, будут выполнены три теста: LDL, HDL и TG. Результаты LDL и HDL будут использоваться для расчета результата и для CHOL, и для RATIO.

Если вы снова запрограммируете любой из расчетных методов для того же образца, все тесты этого расчетного метода действительно будут выполнены снова.

Если существующие результаты методов, входящих в расчетный метод, старше, чем 12 часов, они не будут использоваться для расчета и всегда будут измеряться заново.

Для расчетного метода можно использовать только результаты, которые находятся на ОДНОМ листе. Результаты с другого рабочего листа использоваться не будут, и тест будет выполнен повторно.

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

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

10 МАШИННЫЙ ЦИКЛ

Машинный цикл состоит из двух операций пипетирования. Операция может диспенсировать одну жидкость или несколько жидкостей одновременно (доступные комбинации см. в таблице ниже).

1-е пипетирование: после диспенсации начинается выполнение теста.

2-е пипетирование: диспенсация после первой инкубации.

При необходимости дилюент аспирируется и диспенсируется с образцом в том же пипетировании. После последней диспенсации пропускаются два машинных цикла, прежде чем начнется считывание.

В методе могут быть выбраны следующие последовательности пипетирования.

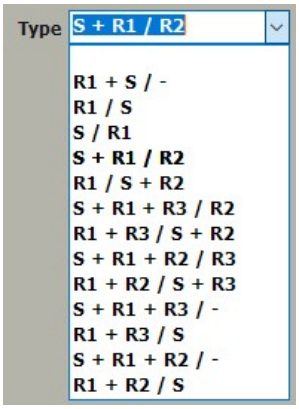


Рисунок 233

1-е пипетирование	2-е пипетирование	Диспенсация
R1 + S	–	R1 и образец вместе
R1	S	R1, затем образец
S	R1	Образец, затем R1
S + R1	R2	Образец и R1, затем R2
R1	S + R2	R1, затем образец и R2
S* + R1 + R3	R2	Образец*, R1 и R3, затем R2
R1 + R3	S + R2	R1 и R3, затем образец и R2
S* + R1 + R2	R3	Образец*, R1 и R2, затем R3
R1 + R2	S + R3	R1 и R2, затем образец и R3
S* + R1 + R3	–	Образец*, R1 и R3 вместе
R1 + R3	S	R1 и R3, затем образец
S* + R1 + R2	–	Образец*, R1 и R2 вместе
R1 + R2	S	R1 и R2, затем образец

* Дилюент нельзя пипетировать вместе с образцом. Разведение в игле невозможно.

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

Общий объем реакционной смеси

Общий объем реакционной смеси (SMP + R1 + R2 + дилюент) обычно составляет 220 мкл. Он должен быть не менее 210 мкл и не должен превышать 310 мкл, чтобы избежать загрязнения верхней части реакционной кюветы.

Время инкубации

Для каждого теста 2-е пипетирование выполняется с фиксированной задержкой (инкубация 1), которая обычно устанавливается в 5 машинных циклов (180 секунд). Для выполнения тестов, требующих более длительной принудительной реакции во время инкубации 1, можно удвоить это время (360 секунд). В этом случае пропускная способность анализатора будет ниже.

Конечная точка, дифференциальный метод

Для обоих типов дифференциальных методов измерений по конечной точке в разных кюветах выполняются два разных теста.

Для метода **DIFFERENTIAL ENDPOINT** первый тест R1 + SMP, второй тест R2 + SMP, и оба выполняются только при 1-м пипетировании.

Для метода **DIFFERENTIAL ENDPOINT SAMPLE BLANK** первый тест R1 + SMP выполняется при 1-м пипетировании, второй тест R1 + SMP + R2 при 2-м пипетировании.

Бланк образца

Бланк образца может быть выполнен также в одной кювете с использованием методов **SELF-BLANK ENDPOINT**, R1 + SMP при 1-м пипетировании и R2 при 2-м пипетировании; считывание показания бланка образца выполняется непосредственно перед 2-м пипетированием, затем вычитается из результата в конечной точке.

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

11 ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

В этой главе описывается, как программное обеспечение вычисляет результат (концентрацию) по фактической ОП, измеренной анализатором. Калибровка используется для преобразования ОП теста в результат. Результат рассчитывается как функция ОП. ОП считывается и вычисляется в соответствии с типом метода.

11.1 Калибровка

Калибровка определяется:

- как набор точек калибровки (от 1 до 8) для известных концентраций. Точки калибровки должны быть отличными друг от друга и иметь монотонный тренд для полилинейной интерполяции и интерполяцией кубическими сплайнами; они также могут быть со множественными совпадениями в расчетах регрессионного типа (линейная регрессия и экспоненциальная регрессия по четырем параметрам).
- как оптическая плотность каждой точки калибровки, измеренная с помощью конкретных тестов для калибровки;
- как математическая функция расчета, определенная по этому набору точек калибровки («Тип интерполяции»).

11.1.1 Без стандарта, один, два или несколько стандартов

- Без стандарта, один или два стандарта – результат рассчитывается по фактору.
- Несколько стандартов – результат рассчитывается по функции интерполяции (линейная регрессия, полилинейная интерполяция, интерполяция кубическими сплайнами, четыре параметра).
- В случае разведения образца результат умножается на коэффициент разведения для получения исходной концентрации образца.

В зависимости от количества используемых стандартов результат рассчитывается следующими способами:

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

Без стандарта (фиксированный фактор)

$$\text{Результат} = \text{ОП} \times \text{Фактор}$$

Один стандарт (вычисляемый фактор)

$$\text{Фактор} = \frac{\text{Концентрация стандарта}}{\text{ОП стандарта}}$$

$$\text{Результат} = \text{ОП} \times \text{Фактор}$$

Два стандарта (вычисляемый фактор)

$$\text{Фактор} = \frac{\text{Концентрация стандарта}\mathbf{2} - \text{Концентрация стандарта}\mathbf{1}}{\text{ОП стандарта}\mathbf{2} - \text{ОП стандарта}\mathbf{1}}$$

$$\text{Результат} = \text{Фактор}(\text{ОП} - \text{ОП стандарта1}) + \text{Концентрация стандарта}\mathbf{1}$$

Несколько стандартов

Результат оценивается с помощью интерполяции или функции регрессии.

Типы интерполяции

Предусмотрены следующие типы интерполяции:

- Линейная регрессия
- Полилинейная интерполяция
- Интерполяция кубическими сплайнами
- Несколько параметров
- Четыре параметра
- Пять параметров

Возможно визуальное сравнение предоставляемых типов интерполяции. Подробнее см. 8.7.

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

11.2 Типы методов

- Endpoint – Конечная точка
- Endpoint self-blank – Конечная точка с бланком
- Bichromatic endpoint –Конечная точка, бихроматический метод
- Differential endpoint – Конечная точка, дифференциальный метод
- Differential endpoint sample blank – Конечная точка с бланком образца, дифференциальный метод
- Kinetic – Кинетика
- Fixed time – Фиксированное время

Процедура считывания

- Методы конечная точка, конечная точка с бланком, кинетика, фиксированное время используют один набор из 20 считываний, выполненных на определенной длине волны, по одному считыванию за цикл.
- Бихроматические методы используют два набора из 10 считываний, каждый из которых выполнен с использованием первой длины волны во время нечетных циклов и второй длины волны в течение четных циклов.
- Дифференциальные методы используют две разные реакции в двух разных кюветах и два полных набора по 20 считываний каждый.

Расчет оптической плотности (OD)

OPTICAL DENSITY (ОПТИЧЕСКАЯ ПЛОТНОСТЬ)	Op = оптический путь (0.6 см для всех вычислений); Va = среднее значение измерений во время считывания; Vo = измерение темного фона; Vx = измерение по воде.

$$OD = -\frac{1}{Op} \times \left(\log_{10}\left(\frac{Va - Vo}{Vx - Vo}\right)\right)$$

Значения OD выражены в Abs. Все значения нормализованы к оптическому пути 10 мм.

Для получения двух синтетических значений обрабатываются до 20 считываний оптической плотности реакции (OD1) и референсной оптической плотности (OD2). Только кинетический метод не использует референсную OD2. Типы методов отличаются только тем, как получаются значения OD1 и OD2. При выполнении тестов, если нет калибровки или она недействительна, отображается сообщение Result unusable (Результат непригоден). Если новая калибровка будет доступна, оператор может пересчитать результаты.

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

11.2.1 Конечная точка

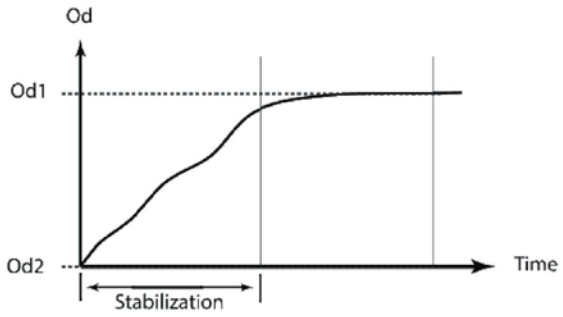


Рисунок 234

Считывание производится при достижении постоянной оптической плотности в конце реакции

OD1 реакции представляет собой среднее значение измеренных считываний на заданной длине волны, после окончания стабилизации.

Референсная OD2 представляет собой OD реакционной кюветы, заполненной водой, измеренная на заданной длине волны во время запуска.

Оптическая плотность теста по конечной теста представляет собой разницу между OD1 реакции и референсной OD2.

Расчеты, используемые для получения результата теста по полученной оптической плотности
Для одного стандарта: Результат = (OD1 - OD2) × Фактор
Для нескольких стандартов: Результат = Интерполяция (OD1 - OD2)

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

11.2.2 Конечная точка с бланком

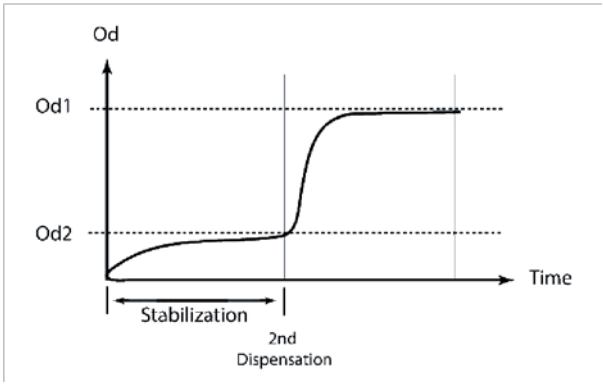


Рисунок 235

Однократное считывание производится при достижении постоянной оптической плотности в конце реакции

Любая реакция, основанная на двух пипетированиях с объемом первой диспенсации свыше 210 мкл, может быть установлена как конечная точка с бланком.

Обычное использование
Конфигурация с бланком образца, R1 + SMP при первом пипетировании и R2 при втором.
Другое использование
Конфигурация с бланком реагента, R1 или R1 + R2 при первом пипетировании и SMP при втором.

OD1 реакции представляет собой среднее значение измеренных считываний на заданной длине волны, после окончания инкубации.

Референсная OD2 представляет собой считывание ОП реакции перед вторым пипетированием. OD2 корректируется, чтобы компенсировать эффект разведения при втором пипетировании.

Расчеты, используемые для получения результата теста по полученной оптической плотности
Для одного стандарта: Результат = (OD1 - OD2) × Фактор
Для нескольких стандартов: Результат = Интерполяция (OD1 - OD2)

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

11.2.3 Конечная точка, бихроматический метод

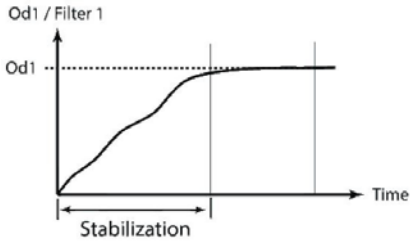


Рисунок 236

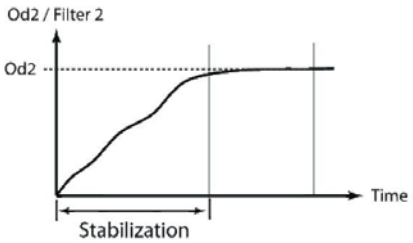


Рисунок 237

Двукратное считывание на различных длинах волн производится при достижении постоянной оптической плотности в конце реакции

Оптическая плотность реакции OD1 представляет собой среднее значение измеренных считываний, полученных на первой длине волны, после окончания инкубации.

Оптическая плотность «эталона» OD2 представляет собой среднее значение измеренных считываний на второй длине волны, после окончания инкубаций.

Оптическая плотность бихроматического теста представляет собой разницу между ОП реакции OD1 и эталонной ОП OD2.

Бихроматические тесты должны иметь четное число считываний.

Формулы, используемые для получения результата теста по полученной оптической плотности
Для одного стандарта: Результат = (OD1 - OD2) × Фактор
Для нескольких стандартов: Результат = Интерполяция (OD1 - OD2)

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

11.2.4 Конечная точка, дифференциальный метод

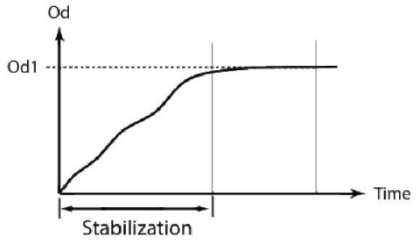


Рисунок 238

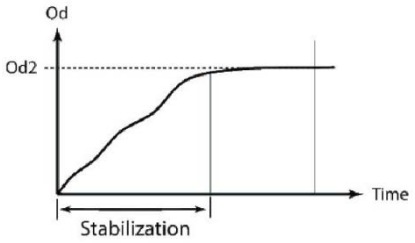


Рисунок 239

Считывание производится при достижении постоянной оптической плотности в конце каждой реакции (две независимые ракции)

Выполняется два теста, для двух реакций в двух разных реакционных кюветах, первый тест для R1 + SMP, второй тест для R2 + SMP.

OD1 реакции1 представляет собой среднее значение измеренных считываний, полученных на заданной длине волны, после окончания инкубации первого теста (R1).

OD2 реакции2 представляет собой среднее значение измеренных считываний, полученных на заданной длине волны, после окончания инкубации второго теста (R2).

Оптическая плотность для дифференциального метода представляет собой разницу между OD1 и OD2.

Формулы, используемые для получения результата теста по полученной оптической плотности
Для одного стандарта: Результат = (OD1 - OD2) × Фактор
Для нескольких стандартов: Результат = Интерполяция (OD1 - OD2)

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

11.2.5 Конечная точка с бланком образца, дифференциальный метод

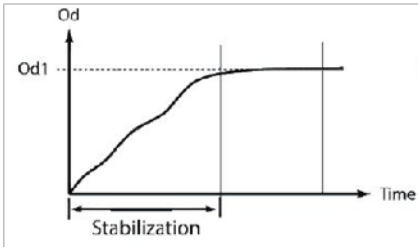


Рисунок 240

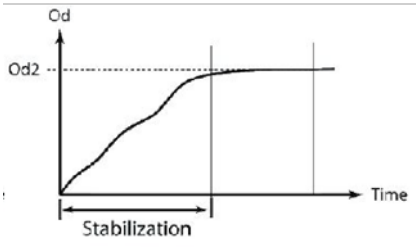


Рисунок 241

Считывание производится при достижении постоянной оптической плотности в конце каждой реакции, одна с R2, вторая без R2. Этот метод используется для вычитания цвета образца.

Для конечной точки с бланком, дифференциальный метод, выполняется два теста, для двух реакций в двух разных реакционных кюветах. Первый тест для R1+SMP+R2, второй тест для R1+SMP. Во втором тесте объем R1 равен объему R1+R2 в первом тесте. OD1 реакции представляет собой среднее значение измеренных считываний, полученных на заданной длине волны, после окончания инкубации первого теста (R1 и R2).

OD2 реакции представляет собой среднее значение измеренных считываний, полученных на заданной длине волны, после окончания инкубации второго теста (R1). Оптическая плотность для дифференциального метода с бланком образца представляет собой разницу между OD1 и OD2.

Формулы, используемые для получения результата теста по полученной оптической плотности
Для одного стандарта: Результат = (OD1 - OD2) × Фактор
Для нескольких стандартов: Результат = Интерполяция (OD1 - OD2)

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

11.2.6 Фиксированное время

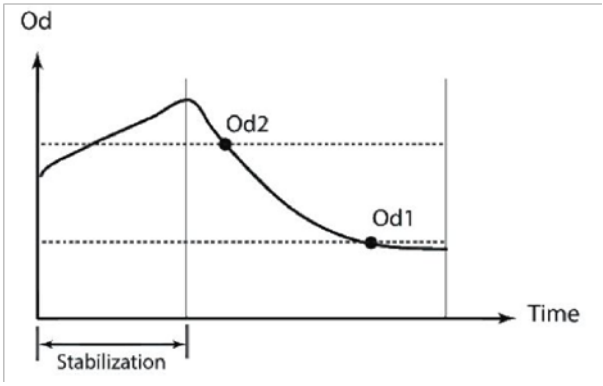


Рисунок 242

OD – разница между измерениями, выполненными в начале и конце периода времени.

Референсная OD2 представляет собой значение, полученное на указанной длине волны, после окончания инкубаций, в начале времени считывания.

OD1 реакции представляет собой значение, полученное на указанной первой длине волны, в конце времени считывания.

Оптическая плотность теста для типа фиксированное время представляет собой разницу между OD1 и OD2.

Формулы, используемые для получения результата теста по полученной оптической плотности
Для одного стандарта: Результат = (OD1 - OD2) × Фактор
Для нескольких стандартов: Результат = Интерполяция (OD1 - OD2)

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

11.2.7 Кинетика

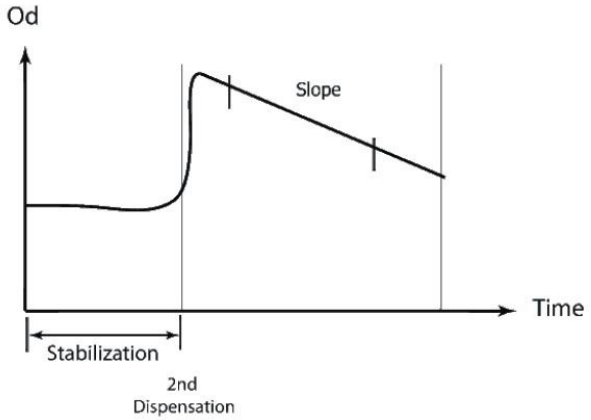


Рисунок 243

OD1 реакции представляет собой скорость изменения реакции после инкубации в течение времени считывания, выраженную в абсорбции в минуту.

Оптическая плотность кинетического теста представляет собой OD1 реакции. Референсная OD2 не используется.

Для получения дополнительной информации об истощении субстрата и наклоне реакции см. 9.4.13.

Для кинетических методов могут применяться бихроматические измерения.

Формулы, используемые для получения результата теста по полученной оптической плотности
Для одного стандарта: Результат = Наклон × Фактор
Для нескольких стандартов: Результат = Интерполяция (Наклон)

11.3 Бланк реагента

Для всех считываний, требующих коррекцию бланка реагента, результат рассчитывается путем вычитания значения бланка из полученной оптической плотности.

OD = рассчитанная OD образца - рассчитанная OD бланка реагента

Примечание. Тест бланка реагента автоматически добавляется в рабочий список, если в методе требуется коррекция, но истек срок действия бланка или он никогда не выполнялся.

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

12 МОДУЛИ ДАННЫХ

В этой главе подробно описаны DATA MODULES (Модули данных).

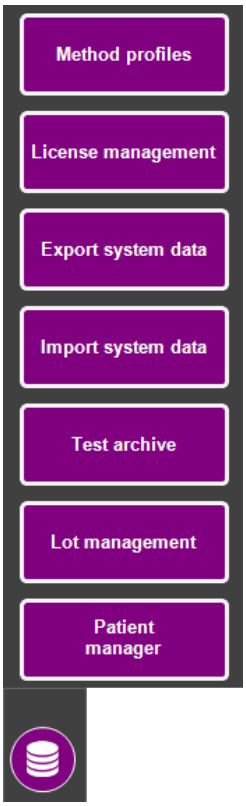
Нажмите кнопку  DATA MODULES для получения доступа к модулям.



Рисунок 244

12.1 Обзор

Доступны следующие модули данных:



Профили методов
Создавайте и редактируйте профили методов.

Лицензии
Если для запуска программного обеспечения требуется специальная лицензия, вы можете активировать лицензию здесь. Эта функция обычно не требуется большинству пользователей.

Экспорт системных данных
Например, экспорт методов, которые вы хотите импортировать на другой анализатор.

Импорт системных данных
Например, импорт новых методов.

Архив тестов
База данных всех результатов (образцы, калибраторы, контроли, бланки). Доступно несколько вариантов фильтрации и поиска (по дате, методу, номеру образца, партии реагента и т.д.).

Управление партиями
Все функции, связанные с управлением номерами партий калибраторов и контролей (например, ввод целевых значений).

Управление пациентами
База данных пациентов с историей результатов.

Рисунок 245

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

12.2 Профили методов

Создайте необходимые профили для использования в окне Method profiles (см. 7). При выборе профиля метода на вкладке WORKLIST полный список тестов в этом профиле добавляется на рабочий лист. Последовательность тестов соблюдается.

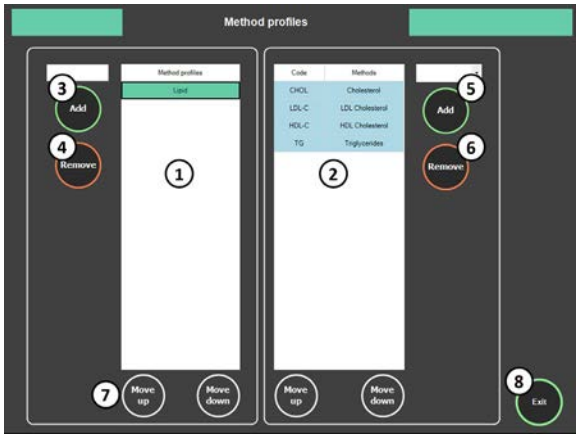


Рисунок 246

1 Список доступных профилей.
2 Список методов, содержащихся в профиле, выбранном слева.
3 Введите имя и нажмите Add (Добавить), чтобы создать новый профиль метода.
4 Выберите профиль и нажмите Remove (Удалить), чтобы удалить существующий профиль метода.
5 Выберите метод из выпадающего списка и нажмите Add (Добавить), чтобы связать этот метод с профилем, выбранным слева.
6 Выберите метод из списка и нажмите Remove (Удалить), чтобы удалить этот метод из профиля, выбранного слева.
7 Используйте Move up (Переместить вверх), Move down (Переместить вниз), чтобы изменить порядок профилей или методов.
8 Exit – закрыть окно Method profiles.

Пошаговая инструкция: Создание нового профиля

1 Введите имя профиля.
2 Нажмите кнопку Add (Добавить).
3 Нажмите на только что созданный профиль, чтобы выбрать его.
4 Выберите любой тест из выпадающего списка.
5 Нажмите кнопку Add (Добавить), чтобы связать этот тест с профилем.
6 Повторите шаги 4 и 5, чтобы связать дополнительные тесты.

На графике показаны диапазоны 1 SD (зеленый, +/-σ), 2 SD (желтый, +/-2 σ), 3 SD (красный, +/-3 σ), >3 SD (красный). Целевой диапазон (от минимального до максимального) определяется как +/-2σ (желтый).

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

12.3 Лицензии



Нажмите кнопку для открытия рабочей формы.

Обзор

В этой рабочей форме вы можете управлять всеми лицензиями. Лицензии могут потребоваться для специальных функций программного обеспечения. При необходимости HUMAN предоставит файлы лицензий. Если вам не требуются файлы лицензий, можете не использовать эту рабочую форму.

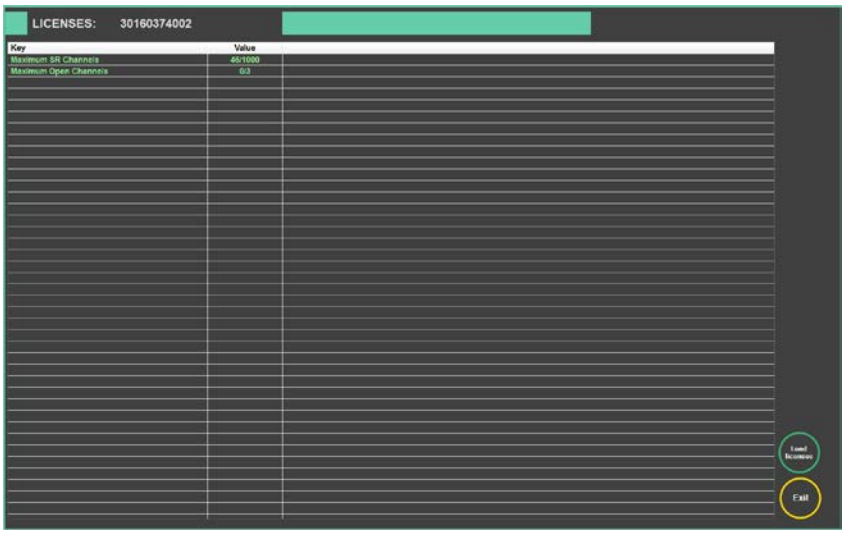


Рисунок 247

12.3.1 Пошаговая инструкция: загрузка файлов лицензий

1  Нажмите кнопку.
2 Выберите файл и нажмите OK.

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

12.4 Экспорт системных данных

Export system data Нажмите кнопку для открытия рабочей формы.

Обзор

Вы можете использовать этот модуль для экспорта открытых или расчетных методов, которые вы сможете импортировать на другой анализатор. Методы CP могут быть экспортированы, но вы не сможете импортировать их на другие анализаторы. Только методы CP, опубликованные HUMAN, могут быть импортированы на любые анализаторы HS300SR. Функция «Select certificate» (Выбрать сертификат) используется только HUMAN для подтверждения подлинности методов CP.

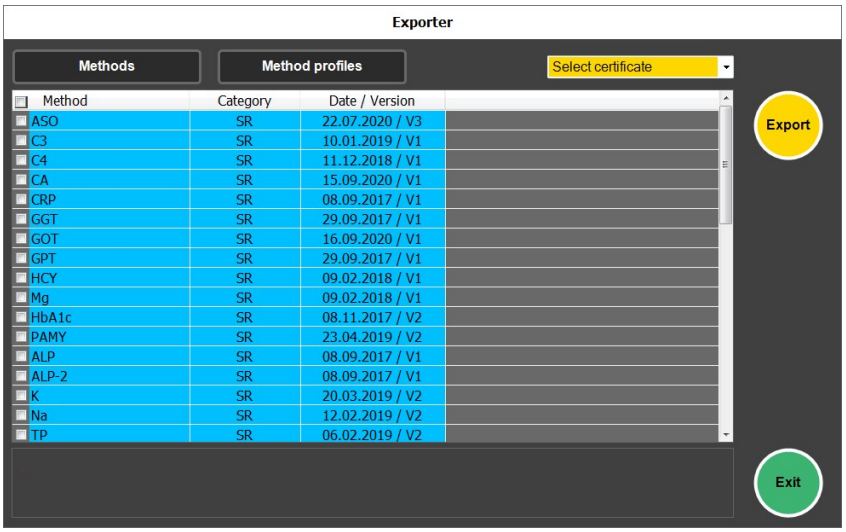


Рисунок 248

12.4.1 Пошаговая инструкция: экспорт методов

1 Выберите (отметьте) методы для экспорта.
2 Нажмите «Export» и выберите папку назначения для создания файла экспорта.

12.5 Импорт системных данных – Импорт методов

Import system data Нажмите кнопку для открытия рабочей формы.

Обзор

Вы можете использовать этот модуль для импорта данных, которые ранее были экспортированы из другого анализатора, или которые вы получили от HUMAN или вашего дистрибутора (например, обновления методов).

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

12.5.1 Операции

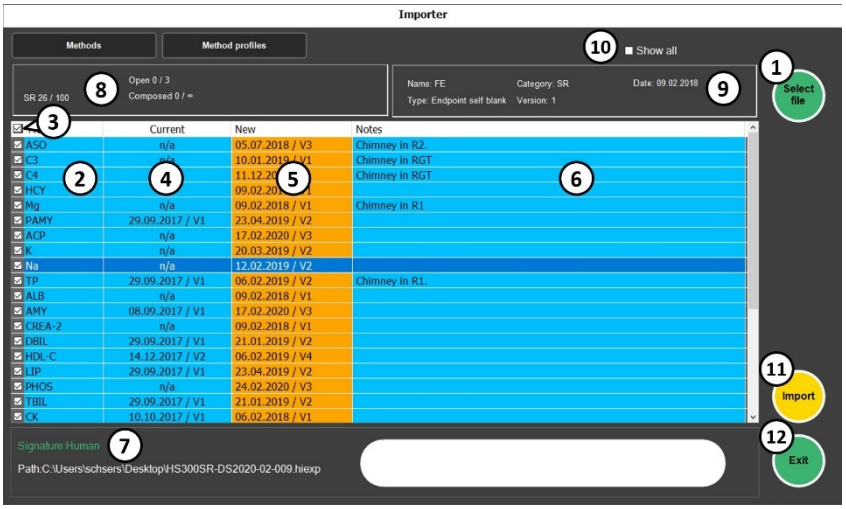


Рисунок 249

1 **Select file (Выбор файла)**

Нажмите кнопку для выбора файла данных.

2 **Method (Метод)**

Код метода

Выберите (отметьте) методы для импорта.

3 **Выбрать все**

Нажмите на флажок в строке заголовков для выбора всех методов.

4 **Current – Текущие**

Дата и версия текущих методов в анализаторе. «n/a» означает, что этот метод недоступен в анализаторе.

5 **New (Новые)**

Дата и версия методов в файле данных.

Методы, идентичные на анализаторе и в файле данных, показаны синим цветом. Методы, которые отличаются на анализаторе и в файле данных, показаны оранжевым цветом.

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

Method	Current	New
ASO	n/a	05.07.2018 / V3
C3	n/a	10.01.2019 / V1
C4	n/a	11.12.2018 / V1
HCY	n/a	09.02.2018 / V1
Mg	n/a	09.02.2018 / V1
PAMY	29.09.2017 / V1	23.04.2019 / V2
ACP	n/a	17.02.2020 / V3
K	n/a	20.03.2019 / V2
Na	n/a	12.02.2019 / V2
TP	29.09.2017 / V1	06.02.2019 / V2
ALB	n/a	09.02.2018 / V1

Рисунок 250

6 **Notes (Примечания)**

Примечания для метода в файле данных.

7 **Sign (Подпись)**

Методы HUMAN SR будут подписаны «Human». Методы не HUMAN SR не будут подписаны.

8 **Каналы**

Количество методов, установленных на анализаторе

9 **Информация о методе**

Выберите один метод для отображения подробной информации.

10 **Show All (Показать все)**

По умолчанию только методы, отличающиеся от методов на анализаторе, будут показаны в таблице.

Нажмите «Show All» для просмотра всех методов в файле данных.

11 **Import (Импорт)**

Импорт выбранных методов.

12 **Exit (Выход)**

Выход из рабочей формы.

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

12.5.2 Пошаговая инструкция: импорт методов

Выполните следующие действия, чтобы импортировать новые или обновленные методы:

1 

Нажмите кнопку Select File (Выбрать файл).

2 Выберите файл данных, который вы получили.

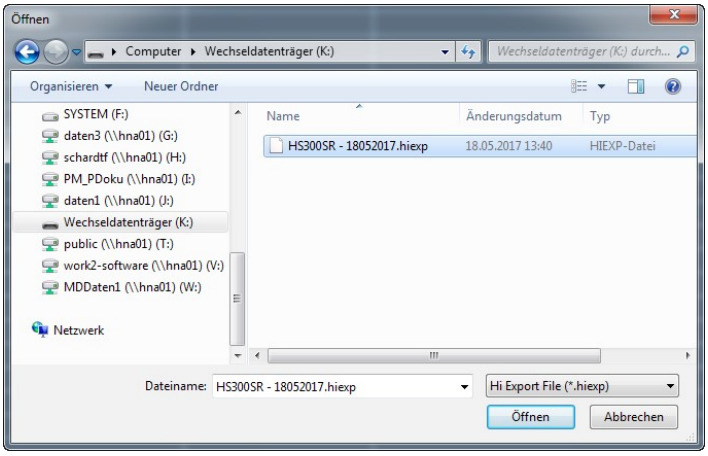


Рисунок 251

3 Программное обеспечение автоматически сравнивает New (новые) методы с Current (текущими) методами, установленными на анализаторе. Если «Новые» и «Текущие» методы идентичны, они не отображаются в таблице. По умолчанию отображаются только различные методы. Программное обеспечение сравнивает версии и даты методов для идентификации различия методов.

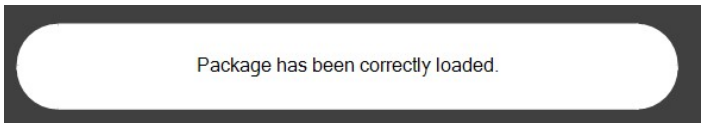
4  (Установите флажок «Show All» для отображения всех методов из файла данных.)

5 Выберите методы (установите флажок) для импорта.

6 

Нажмите Import для импорта выбранных методов.

7 На экране будет следующее сообщение после успешного выполнения импорта:



Примечание. Если вы попытаетесь импортировать больше открытых методов, чем количество открытых каналов на анализаторе, получите сообщение об ошибке.

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

12.6 Архив тестов

Нажмите кнопку 

для открытия рабочей формы.

Обзор

Архив тестов позволяет пользователю искать и фильтровать выполненные тесты. Все результаты тестов пациентов, калибраторов и контролей хранятся в архиве.

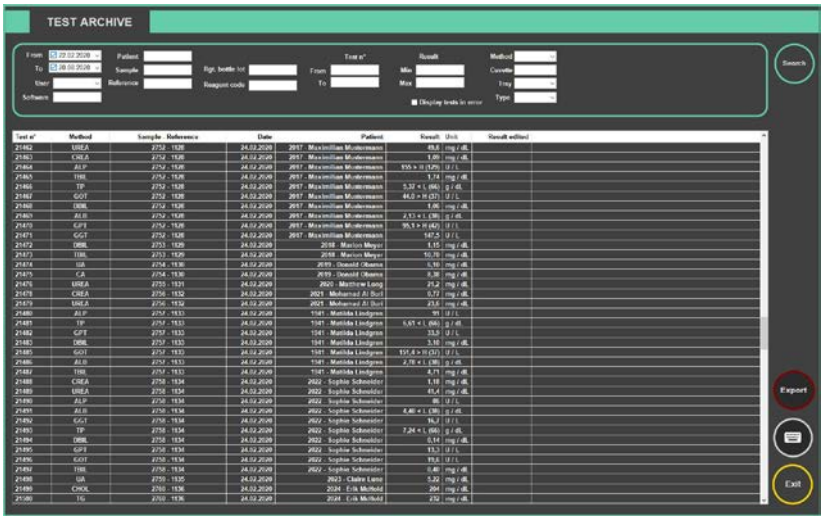


Рисунок 252

12.6.1 Пошаговая инструкция: поиск результатов

1 Установите фильтр согласно вашим требованиям.
2 Нажмите «Search» (Поиск) для отображения отфильтрованных данных в таблице. Функция поиска также найдет частичное совпадение строки. Например, вы можете искать код метода «CK», результаты будут показаны для «CK» и «CK-MB».
3 Дважды щелкните по любому результату, чтобы открыть рабочую форму TEST INSPECTION для этого теста (см. 7.6).

Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

Примечание: максимум 1000 результатов могут быть показаны в таблице одновременно. Ограничивайте условия поиска для отображения результатов тестов, которые вы ищете. Администратор может увеличить максимальное количество результатов в настройках анализатора. См. 15.3.

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

12.6.2 Доступные фильтры и параметры поиска

From … To…: От … до …	Диапазон дат проведения теста. Снимите флажок, чтобы просмотреть все тесты.
User: Пользователь	Выберите пользователя/оператора (логин), который выполнил тест.
Tests in error: Тесты с ошибкой	Display tests in error (Отображать тесты с ошибкой). Установите этот флажок, чтобы также просматривать тесты/результаты, в которых есть ошибка.

Patient: фильтр по идентификатору пациента, например 2017

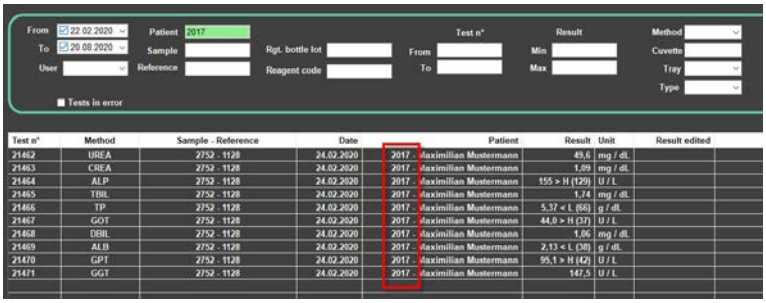


Рисунок 253

Sample: фильтр по идентификатору образца

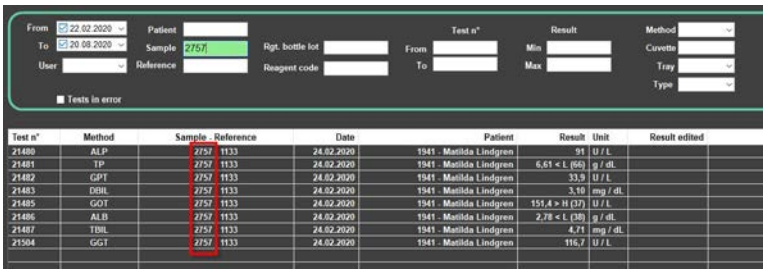


Рисунок 254

Reference: фильтр по ссылке

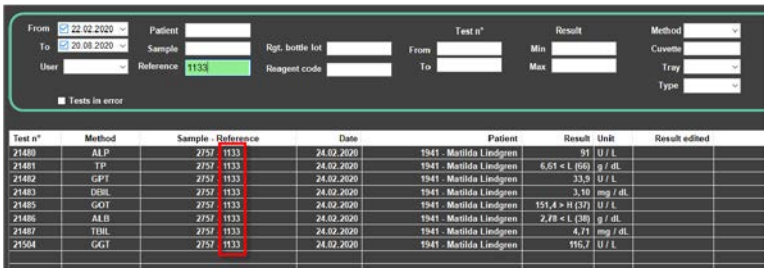


Рисунок 255

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

Rgt. bottle lot: партия флакона с реагентом. Партию флаконов можно найти в TEST INSPECTION, LOT MANAGEMENT и на этикетке флакона / набора.

TEST INSPECTION:

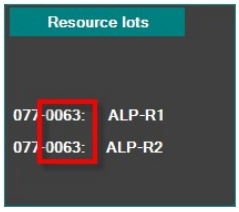


Рисунок 256

LOT MANAGEMENT (флаконы со штрих-кодом):

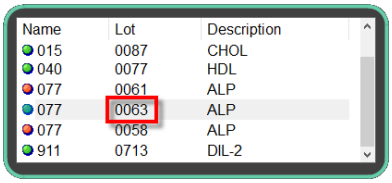


Рисунок 257

Этикетка на флаконе / наборе



Рисунок 259

1 партия флакона (0070)

2 партия набора (17004)



Рисунок 260

Reagent code: Каждый реагент идентифицируется уникальным 3-значным идентификатором. Идентификатор можно найти в TEST INSPECTION и в LOT MANAGEMENT.

TEST INSPECTION:

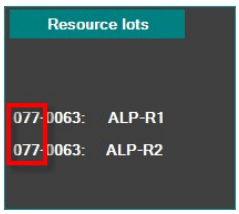


Рисунок 261

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

LOT MANAGEMENT (флаконы со штрих-кодом):

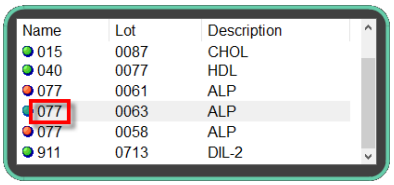


Рисунок 262

В этом примере показана комбинация двух фильтров. Все тесты, которые были выполнены с партией 0063 ALP (код 077), фильтруются в списке:

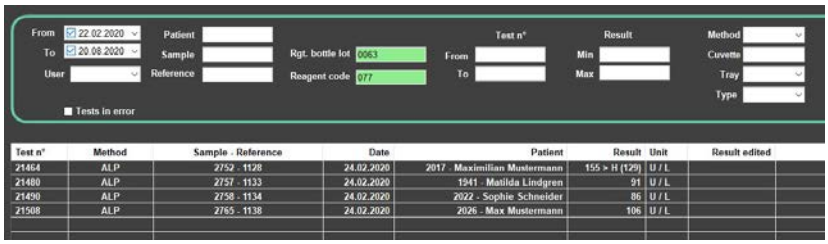


Рисунок 263

Test n° (From… To…):
№ теста (от… до …)
Номер теста, который автоматически присваивается программным обеспечением (например, 497, 498, 499)

Result (Min… Max…):
результат (мин… макс…)
Определите диапазон для результатов теста (например, от 5 до 20 мг/дл). Диапазон для образцов и контролей – концентрация. Диапазон для калибраторов – абсорция.

Method:
Метод
Выберите метод из списка

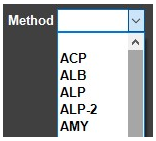


Рисунок 264

Cuvette:
Кювета
Номер кюветы. Например, 53 будет отображать только тесты/результаты, которые были измерены в кювете № 53.

Tray:
Лоток
Left tray (Левый лоток) или Right tray (Правый лоток). Будут отображаться только тесты/результаты, которые были выполнены на левом или на правом манипуляторе.

Type:
Тип
Sample, QC, BLANK, Diluted, Calibration
образец, КК, бланк, дилюент, калибратор

Software:
Версия ПО
Версия ПО (например, 1.4.3.45), в котором был выполнен тест

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

Дважды щелкните любой тест, чтобы просмотреть подробную информацию. Затем нажмите на стрелки или увеличительное стекло, чтобы просмотреть подробную информацию о калибровке, методе или показать другие результаты того же образца/пациента.

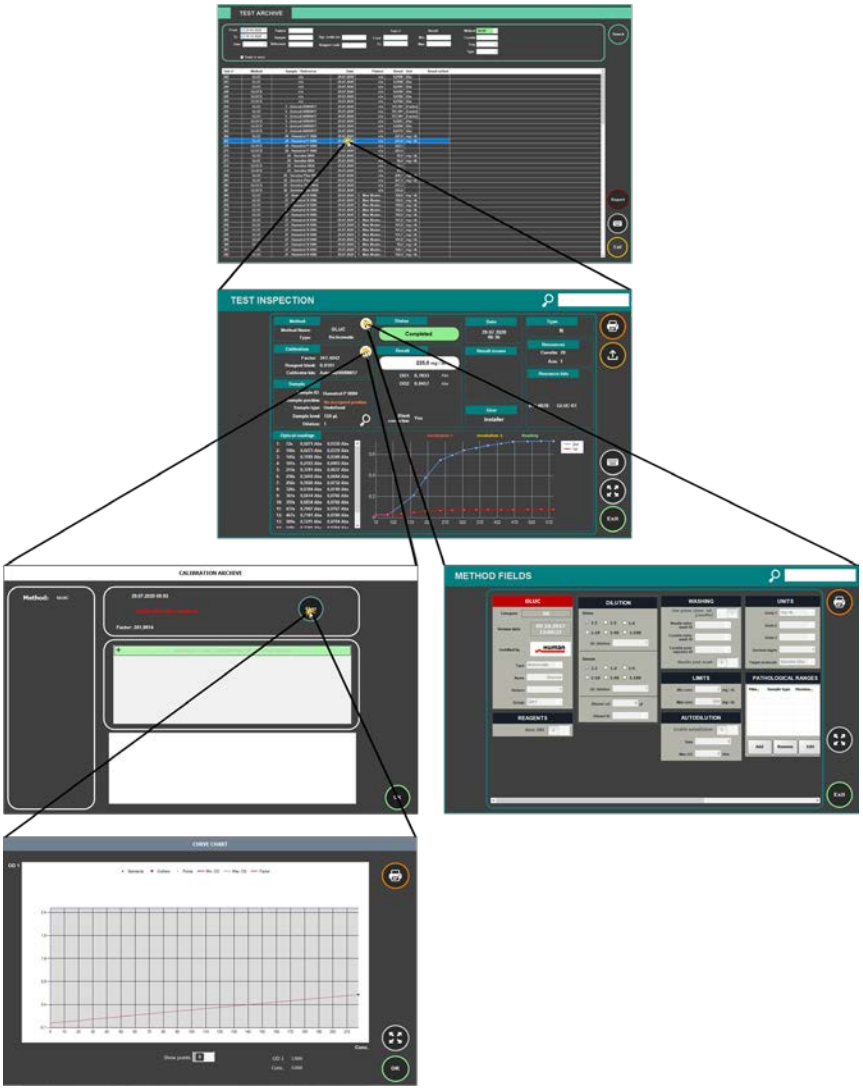


Рисунок 265

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

12.6.3 Экспорт результатов из АРХИВА ТЕСТОВ

Все отфильтрованные результаты могут быть экспортированы в CSV-файл (Excel).

1 Установите фильтры, в соответствии с которыми результаты должны экспортироваться.

2 

Нажмите Export (Экспорт).

3 Файл будет сохранен в папке C:\ProgramData\Hi\Human\Export\ (папка может отличаться, если ваша папка базы данных была изменена по сравнению с настройками по умолчанию).

Для каждого теста в файле экспорта будет содержаться следующая информация:
Идентификатор теста, OD1, OD2, результат, кривая реакции (от OD0 до OD21), идентификатор образца, ссылка на образец, тип образца, Мин, Макс, единица измерения, метод, тип теста, дата и время.

12.7 Управление партиями

12.7.1 Обзор



Нажмите кнопку для открытия рабочей формы.

Обзор

Модуль LOT MANAGEMENT очень важен для вашей повседневной работы. Этот модуль данных используется для ввода целевых значений для калибраторов и контролей.
Вы также можете просмотреть базу данных всех флаконов реагентов и их номера партий, которые были использованы на этом анализаторе.
Этот модуль был разработан для того, чтобы упростить процесс загрузки и мониторинга информации. Вся информация о номерах партий калибраторов, контролей и реагентов хранится в одной базе данных

В модуле LOT MANAGEMENT вы можете:

- Добавить новые партии калибраторов и контролей;
- Связать методы с номерами партий и добавить целевые значения;
- Просмотреть целевые значения калибраторов и контролей;
- Просмотреть номера партий использованных реагентов, дилюентов и промывочных растворов.

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

Вкладки

Модуль управление партиями содержит три вкладки:

Calibrator – Калибраторы

Control – Контроли

Barcoded resources – Ресурсы со штрих-кодом



Рисунок 266

Выберите вкладку для открытия соответствующей рабочей формы.

12.7.2 Вкладка Калибратор

Выберите Calibrator для управления партиями калибраторов.



Операции



Рисунок 267

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

1 **Вкладки**
Выберите вкладку для открытия соответствующей рабочей формы.
2 **Lot information – Информация о номере партии**
Введите наименование, номер партии, срок годности для калибратора.
3 **Список**
Список всех калибраторов
4 **Method information (Информация о методах)**
Список всех методов, связанных с калибратором.
5 **Method display (Значения для метода)**
Связывание метода с калибратором и ввод целевых значений.

Каждый номер партии может быть связан с требуемым количеством методов. После того, как была установлена связь с методом/методами, ее не нужно описывать снова. Неиспользуемые номера партий можно деактивировать. Одновременно может быть активна только одна партия каждого калибратора.

Пошаговая инструкция: добавление нового калибратора

1 Введите Name (например, Autocal), Lot (например, 003) и срок годности.



Рисунок 268

2 

Нажмите Add lot (добавить номер партии)

Примечание. Если вы в первый раз выбрали вкладку Калибратор, все поля будут пустые. Если вы выбрали калибратор из списка, просто введите новые значения в соответствующие поля. После нажатия кнопки Add lot новые значения будут сохранены. Не волнуйтесь, данные старого калибратора не будут удалены.

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

Пошаговая инструкция: удаление партии

1 Выберите калибратор из списка (слева на экране).

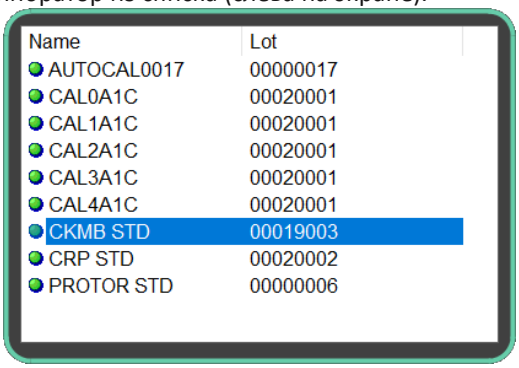


Рисунок 269

2  Нажмите Remove lot (удалить партию)

Пошаговая инструкция: изменение наименования, номера партии, срока годности.

1 Выберите калибратор из списка (слева на экране).

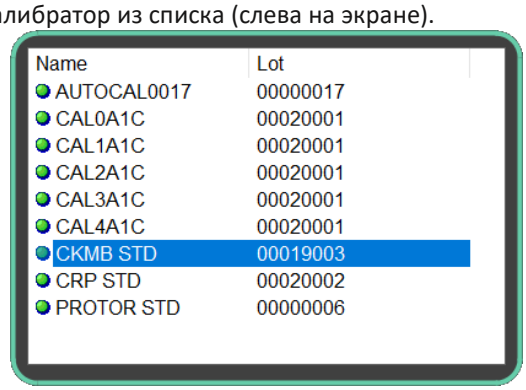


Рисунок 270

2 Внесите изменения (наименование, номер партии, срок годности)

3  Нажмите Apply (Применить).

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

Пошаговая инструкция: ввод целевых значений

1 Выберите калибратор из списка (слева на экране).

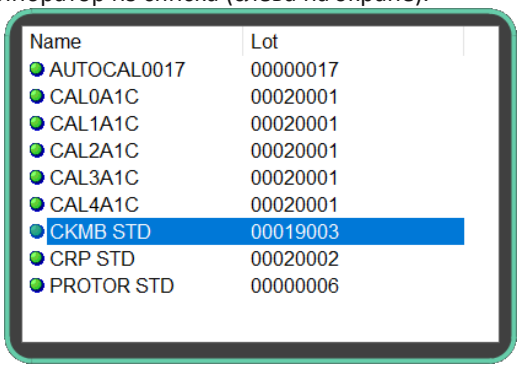
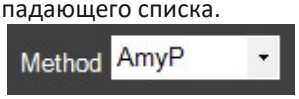
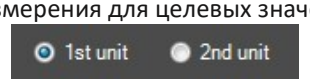


Рисунок 271

2 Выберите метод из выпадающего списка.



3 Выберите единицы измерения для целевых значений.



4 Введите целевые значения в поле Conc.

5  Нажмите Link method (связать с методом).

6 Повторите, начиная с шага 2 для всех методов, которые вы хотите связать с калибратором.

Примечание. Перед выполнением калибровки необходимо также выбрать соответствующий калибратор на вкладке METHODS. Подробности см. в 8.2.1.

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

Пошаговая инструкция: удаление связи между калибратором и методами

1 Выберите калибратор из списка (слева на экране).

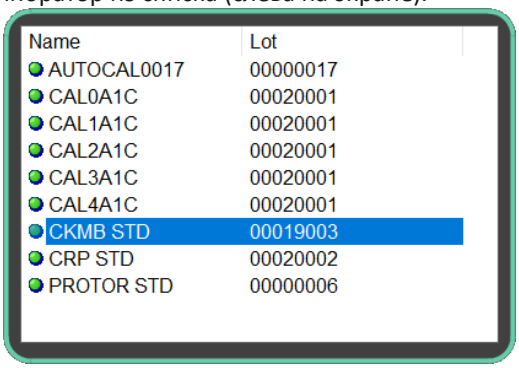
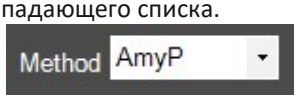


Рисунок 272

2 Выберите метод из выпадающего списка.



3  Нажмите Remove link (удалить связь)

Пошаговая инструкция: изменение целевых значений

1 Выберите калибратор из списка (слева на экране).

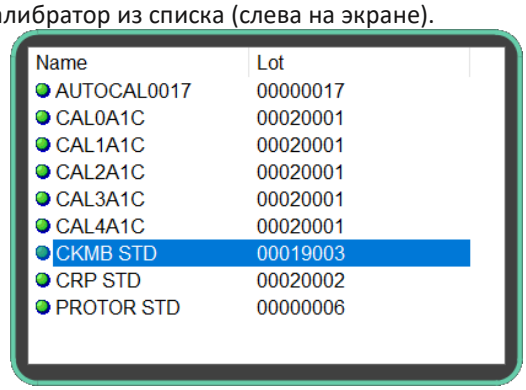
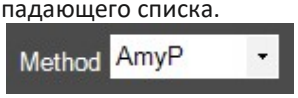
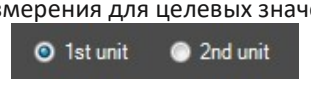


Рисунок 273

2 Выберите метод из выпадающего списка.



3 Выберите единицы измерения для целевых значений.



4 Введите новые целевые значения в поле Conc.

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

5  Нажмите Apply (ниже поля Conc.)!

Пошаговая инструкция: активация и деактивация партии

Перед использованием калибратора партия должна быть активирована. Неиспользуемые номера партий могут быть сохранены (деактивированы). Активный номер партии отмечен зеленой точкой, сохраненный (не активный) – красной. Только один номер партии может быть активным в одно и тоже время.

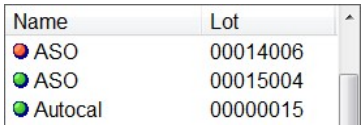


Рисунок 274

1 Выберите калибратор из списка (слева на экране).

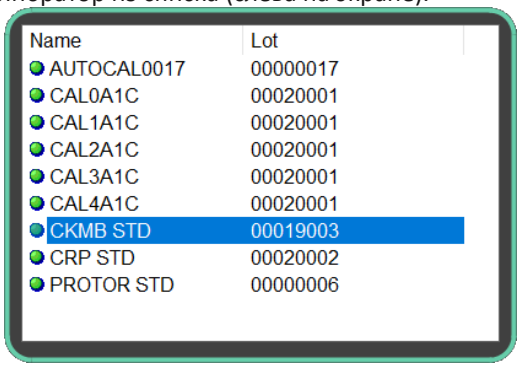


Рисунок 275

2  Нажмите на «переключатель» для активации/деактивации партии.

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

12.7.3 Вкладка Контроль

Выберите Control для управления партиями контролей.



Операции

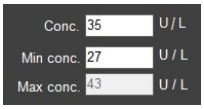


Рисунок 276

Управление партиями контролей аналогично управлению партиями калибраторов.

Есть три отличия:

– Кроме ввода целевых значений концентрации вам надо еще ввести целевые значения для минимальной концентрации (нижний допустимый предел). Максимальная концентрация (верхний допустимый предел) рассчитывается автоматически.



Примечание: минимальная и максимальная концентрации интерпретируются программным обеспечением как целевое значение +/- 2SD (стандартное отклонение).

– 

При нажатии на QC, вы перейдете в рабочую форму QUALITY CONTROL (контроль качества).

– 

Активируйте переключатель Urine (Моча), если это контроль мочи. Если переключатель выключен, контроль рассматривается как контрольная сыворотка.

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

12.7.4 Вкладка Ресурсы со штрих-кодом

Выберите вкладку Barcoded resources для открытия рабочей формы управления партиями всех прочих ресурсов со штрих-кодом.



Операции

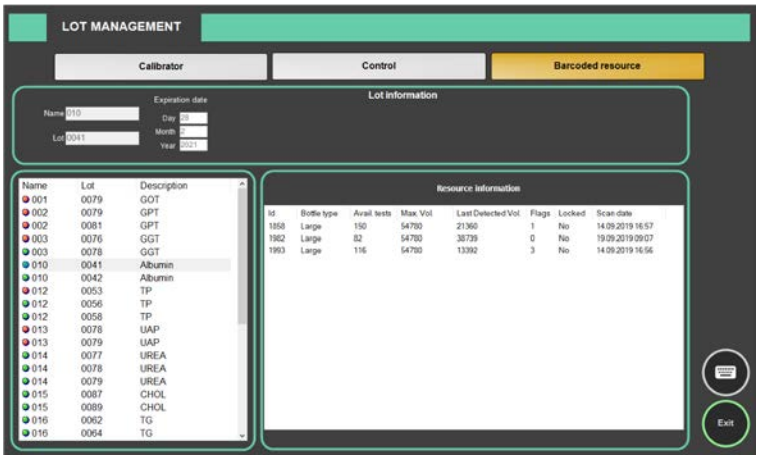


Рисунок 277

Вкладка Barcoded resources позволяет пользователю проверять текущее состояние всех флаконов, которые были отсканированы в системе с помощью сканера штрих-кодов (например, реагенты, дилюенты, моющие растворы).

Флаконы организованы по коду и партии: каждая строка таблицы в левой части экрана представляет определенную партию определенного кода (например, код 010, описание альбумин, партия 0041).

Name (Имя):	Код метода/реагента
Lot (Партия):	Партия флакона реагента
Description (Описание):	Название метода/реагента

После выбора партии в окне справа отображается дополнительная информация, включая дату истечения срока годности партии и полный список всех флаконов, принадлежащих к этой партии.

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

Следующая информация доступна для каждого флакона:

- **ID:** Уникальный идентификатор флакона
- **Bottle type:** Тип флакона (т.е. маленький, большой)
- **Avail. tests:** Количество доступных тестов (расчетное)
- **Max. Vol.:** Максимальный объем флакона
- **Last Detected Vol.:** Значение последнего определения объема для этого флакона
- **Flags:** Количество флагов предупреждений, полученных этого конкретного флакона (предупреждения выдаются во время проверки соответствия уровня)
- **Locked:** Заблокирован. Состояние флакона, заблокирован или нет. Флакон блокируется, если он получил 5 флагов. См. 4.6.4. Также можно проверить, был ли флакон автоматически заблокирован системой (например, по истечении срока годности).
- **Scan date:** Дата и время, когда флакон был отсканирован в первый раз

Примечание. Вкладка Barcoded resources позволяет пользователю ТОЛЬКО просмотреть информацию, никакие другие действия невозможны.

12.8 Управление пациентами



Нажмите кнопку для открытия рабочей формы.

Обзор

Этот модуль позволяет управлять базой данных пациентов и результатов тестов, связанных с пациентами. Модуль предоставляет информацию и инструменты для поиска, редактирования, удаления записей (например, список пациентов, поиск пациентов, тесты, организованные по дате или анализу, история пациентов, печать отчетов). Если вы не используете ЛИС, вы можете использовать эту базу данных локально на компьютере.

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

12.8.1 Операции

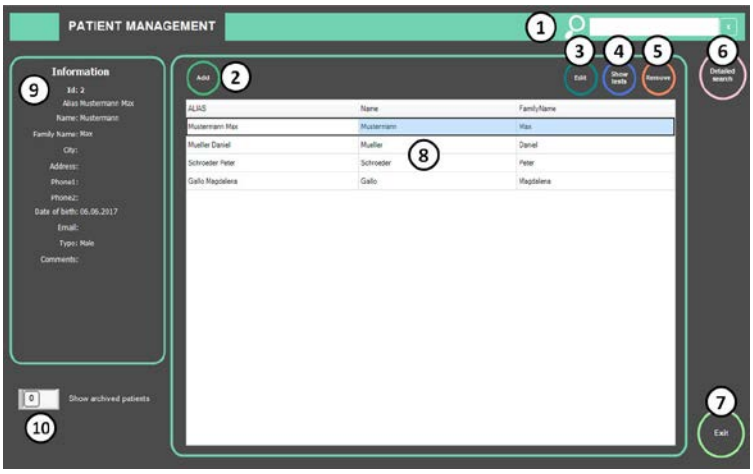


Рисунок 278

1 Строка для поиска в списке или архиве (например, Name (имя), Family name (фамилия), Type (тип), ID (идентификатор)
2 Add, добавить нового пациента в список
3 Edit, редактировать информацию для выбранного пациента
4 Отображение PATIENT TEST LIST (список тестов пациента), список всех тестов, связанных с выбранным пациентом
5 Remove, удаление из базы и перемещение записи пациента в архив (см. также Show archived patients)
6 Доступ к Detailed search (подробный поиск) для идентификации пациента по нескольким критериям поиска
7 Exit, выход из рабочей формы PATIENT MANAGEMENT
8 PATIENT LIST, список пациентов
9 Information, подробная информация о выбранном пациенте
10 Переключатель Show archived patients (показать архивированных пациентов), включает пациентов из архива в поиск/список. (Архивированные пациенты – записи пациентов удалены из текущей базы данных, но информация все еще доступна в архиве)

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

12.8.2 Информация о пациенте

Нажмите Edit (Изменить) для ввода информации о пациенте.

!

Примечание: По соображениям конфиденциальности личные данные пациента удаляются из Service Backup (Сервисной Резервной копии), которую можно создать в Systray Tool. Подробности см. 17.

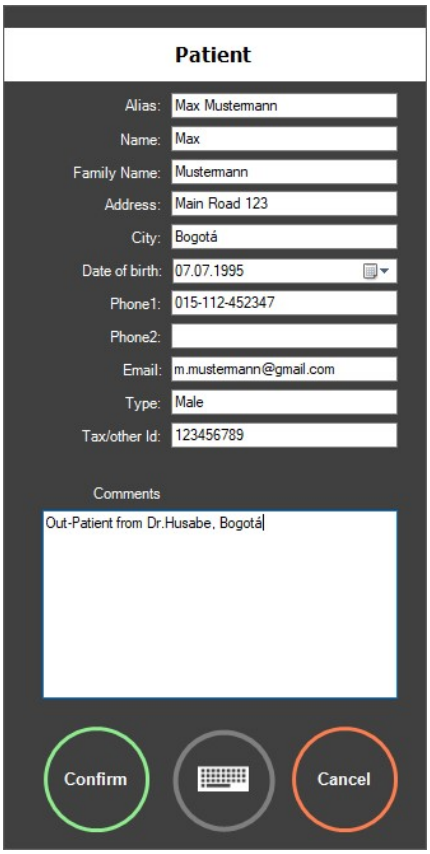


Рисунок 279

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

12.8.3 Список тестов пациента



Нажмите для открытия рабочей формы «PATIENT TEST LIST» (список тестов пациента).

Операции



Рисунок 280

1 Список всех тестов, связанных с пациентом.
2 Выбор сортировки списка: «Sort by date» – сортировка по дате выполнения или «Sort by method» – сортировка по методу.
3 Нажмите «+» для «разворачивания» списка и «-» для «сворачивания» списка. Двойной клик по тесту – выбор/отмена выбора. Выбранные тесты отмечены другим цветом.

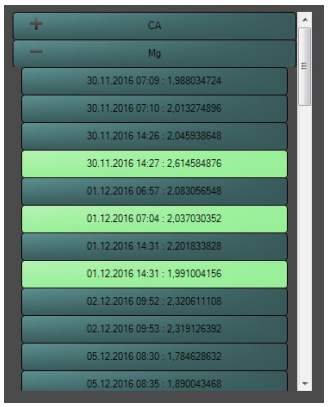


Рисунок 281

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

4 Графическое отображение эволюции результатов тестов с течением времени. Выберите «Sort by method» (сортировка по методу), затем выберите метод из списка для построения графика. Референсные (паталогические) диапазоны отображаются красной линией.
5 Test information – частичная информация о выбранном тесте (ID, метод, дата, результат)
6 Для получения подробной информации для выбранного теста нажмите «Zoom test», откроется рабочая форма «Test information» (см. 7.6).
7 Print selected tests – печать отчета по выбранным тестам нажмите.
8 Patient information – информация о пациенте
9 Exit – выход.

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

13 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

13.1 Обзор

В этой главе подробно описаны Additional Tools – Дополнительные инструменты.

13.1.1 Доступ к дополнительным инструментам


Нажмите кнопку Additional Tools в панели команд.

13.1.2 Модули

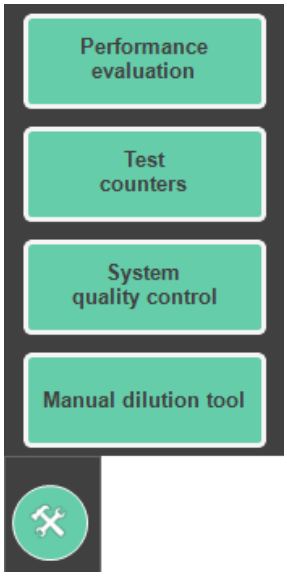


Рисунок 282

Perfomance evaluation – Оценка эффективности
Показывает распределение рабочей нагрузки между левым и правым манипулятором. См. 13.2.

Test counters – Счетчики тестов
Накопительный список тестов, выполненных для каждого метода (см. 13.3).

System quality control – Контроль качества
Результаты КК и статистика по методам, отчеты (см. 13.4).

Manual dilution tool – параметры ручного разведения.
Позволяет подготовить «ручное» предварительное разведение образца (см. 13.5). Пожалуйста, обратите внимание, что автоматическое предварительное и последующее разведение образцов также доступно в программном обеспечении (см. 7.4.4 и 9.4.15).

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

13.2 Оценка эффективности

13.2.1 Доступ к модулю

Нажмите Performance evaluation (Оценка производительности), чтобы получить доступ к этому модулю.



13.2.2 Описание

В рабочей форме этого модуля показано распределение рабочей нагрузки между левым и правым манипулятором. Распределение рабочей нагрузки показано в процентах. Равномерное распределение (50% для левого манипулятора и 50% для правого манипулятора) увеличит пропускную способность анализатора.

Неравномерное распределение (например, 80% для левого манипулятора и 20% для правого манипулятора) снизит пропускную способность, так как большую часть времени работает только один манипулятора. Вы можете изменить распределение, поместив реагенты в другой лоток для реагентов. Например, если распределение составляет 80% для левого манипулятора и 20% для правого манипулятора, вам следует переместить некоторые реагенты из левого лотка в правый лоток.

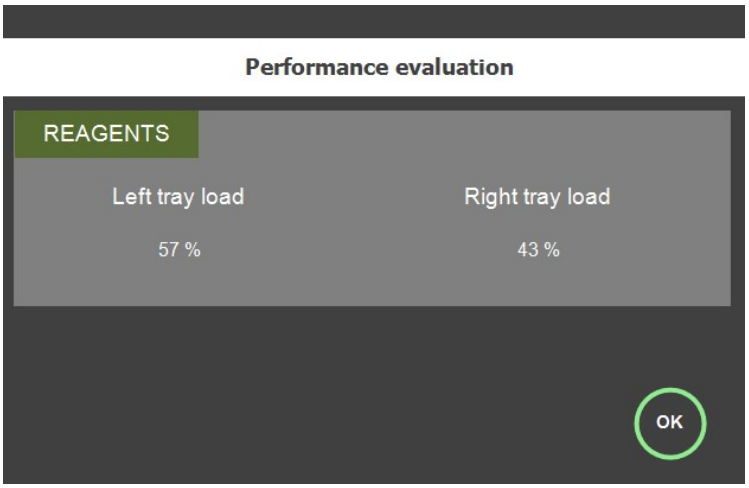


Рисунок 283

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

13.3 Счетчики тестов

13.3.1 Доступ к модулю



Нажмите «Test counters», чтобы получить доступ к этому модулю.

13.3.2 Описание

Эта специальная функция управления обеспечивает постоянно обновление записей о всех выполненных тестах, включая количество использованных жидких реагентов. Выберите этот модуль, чтобы просмотреть количество тестов или распечатать отчет.

13.3.3 Операции

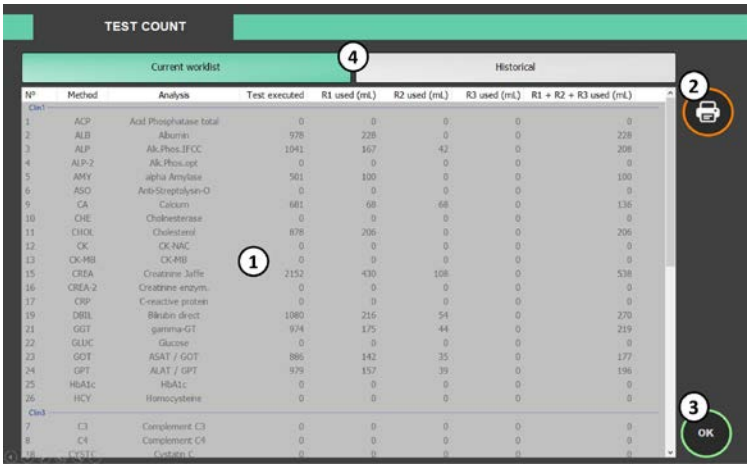


Рисунок 284

1 Number of tests – количество тестов для методов и объемы каждого реагента

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

2 Печать отчета

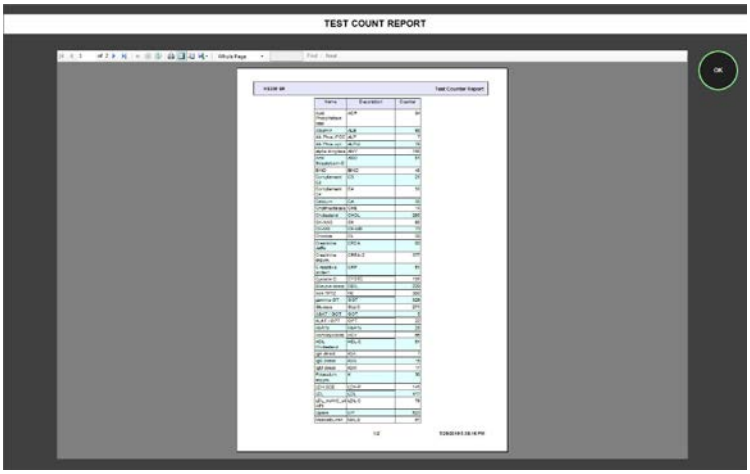


Рисунок 285

3 Выход из рабочей формы «TEST COUNT»

4 Выберите Current worklist для отображения счетчика выполненных тестов по активному рабочему листу. Выберите Historical для отображения счетчиков по всем выполненным тестам.

13.4 Контроль качества

13.4.1 Доступ к модулю

Получить доступ к модулю QUALITY CONTROL можно тремя способами:



Доступ к модулю можно получить с вкладки METHODS с помощью кнопки QC (подробнее см. 8).



К нему также можно получить доступ через Additional tools, нажав кнопку System quality control.



К нему также можно получить доступ через Lot management.

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

13.4.2 Описание

Этот модуль разработан для контроля качества путем мониторинга результатов КК для методов и получения информации о достоверности и точности измерений. Ежедневное выполнение тестов контролей различных уровней для каждого метода являются обязательными.

- Назначение контролей для методов (до трех контролей на метод)
- Предоставление графиков Леви-Дженнингса для всех результатов КК, выполненных за все время
- Определение достоверности и точности результатов
- Активация/деактивация правил Вестгарда
- Печать отчетов КК

13.4.3 Операции



Рисунок 286

1 Reference values – референсные значения для среднего и CV%, указанные в инструкции к контролю (см. 12.7 для ввода значений). Mean = целевое значение. Коэф. вариаций CV%= (стандартное отклонение)/Mean.

2 Calculated values – расчетные значения для среднего и CV% полученные для всех выбранных результатов в списке (см. след. пункт 3).

3 Список тестов, выполненных за указанный период (см. след. пункт 4) для указанных методов. Результаты, которые не были выбраны, будут исключены из расчета значений и также будут исключены из графика. Если в течение дня выполнялось несколько тестов КК, только результаты последнего могут быть выбраны.

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

4 Графики Леви-Дженингса результатов КК. Можно выбрать период оценки, используя выбор даты From (от) и To (до). Используйте флажки (см. пункт 3), чтобы включить или исключить отдельные результаты из графика. На графике показаны диапазоны 1SD (зеленый, +/-σ), 2SD (желтый, +/-2σ), 3SD (красный, +/-3σ), >3SD (красный). Целевой диапазон (от минимального до максимального) определяется как +/-2σ (желтый).
5 Select a Control – выбор контроля для метода. Для метода могут быть выбраны три различных контроля (с различными уровнями).
6 List of methods – список методов
7 Печать отчета для выбранного контроля и метода.
8 Westgard rules – правила Вестгарда. Активация любых правил Вестгарда, которые будут применяться к контролям. Если правила Вестгарда активированы, результаты контроля качества автоматически контролируются в соответствии с этими правилами. Если какое-либо правило нарушено, это правило будет выделено красным цветом.
9 Select date range – выберите диапазон дат
10 Быстрый переход к Lot management (Управление партиями).
11 Exit – Выход.

13.4.4 Пошаговая инструкция: проверка достоверности и точности метода.

1 Введите целевые значения для всех контролей, которые будут использоваться (см. 12.7.3).
2 Согласно расписанию, выполните тесты всех контролей за день (см. 6 и 7).
3 Перейдите в форму Quality Control.
4 Выберите до трех контролей из выпадающего списка, см. пункт 5 в Операциях.
5 Отметьте контроли (флажок слева), см. пункт 5 в Операциях.
6 Проверьте расчетные значения (см. пункт 2 в в Операциях) и график Леви-Дженнингса.

13.4.5 Правила Вестгарда

Правила Вестгарда основаны на статистических методах. Они используются для автоматического анализа данных контроля качества. Правила Вестгарда используются для определения конкретных пределов эффективности и могут использоваться для обнаружения как случайных, так и систематических ошибок (см. www.westgard.com). Диапазоны (см. 12.7.3) интерпретируются как целевое значение концентрации +/-2SD (стандартное отклонение).

Если какое-либо правило нарушено, это правило будет выделено красным цветом в рабочей форме Quality Control. Если для метода нарушено какое-либо активное правило, результаты теста и калибровки метода будут помечены «Westgard rule error» (ошибка правила Ветгарда).

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

Статус теста, если были нарушены правила Ветгарда: 

На следующей диаграмме показано, как включение правила Westgard приведет к установке флагов результатов контроля. В этом примере активированы правила 1_3s и 2_2s. Нарушено правило 1_3s (красный). Поэтому результат получает красную точку в рабочем списке, а в Test Inspection отображается Westgard rule error (ошибка правила Вестгарда).

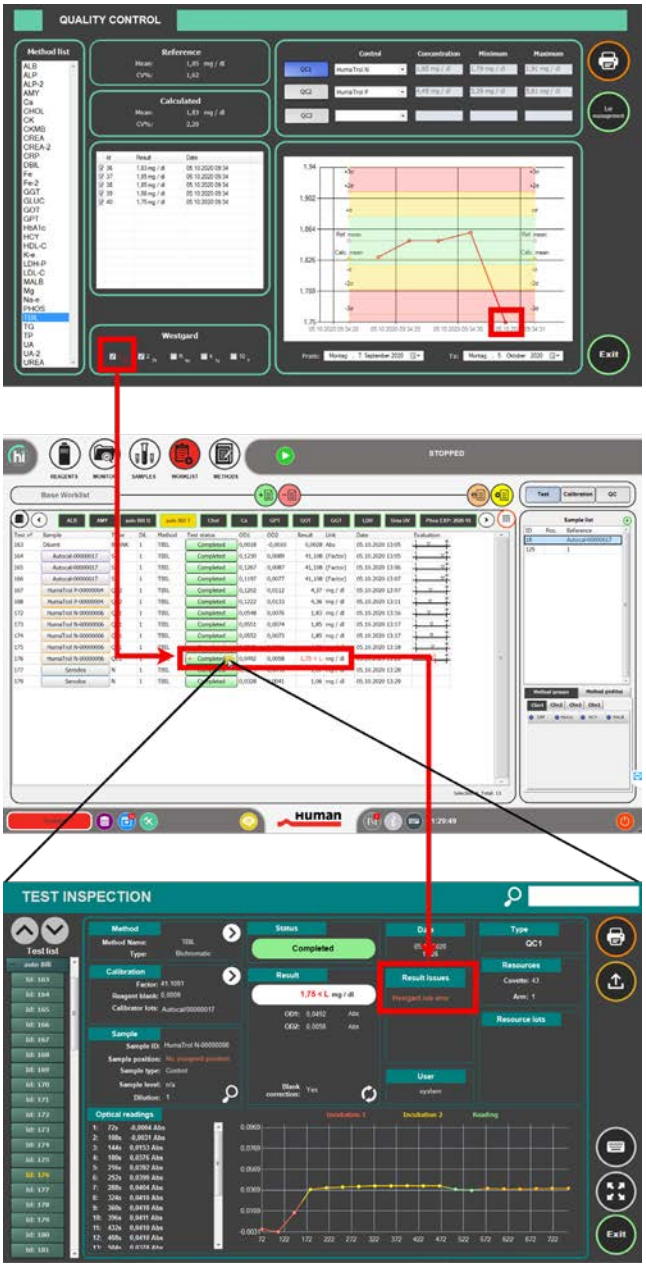


Рисунок 287

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

В описаниях ниже «s» означает стандартное отклонение.

1_{3s}

КК не принимается, если одно измерение контроля превышает целевое значение плюс 3s или целевое значение минус 3s.

2_{2s}

КК не принимается, если два последовательных измерения контроля превышают целевое значение плюс 2s или целевое значение минус 2s.

R_{4s}

КК не принимается, если одно измерение контроля в группе превышает целевое значение плюс 2s или целевое значение минус 2s.

4_{1s}

КК не принимается, если четыре последовательных измерения контроля превышают целевое значение плюс 1s или целевое значение минус 1s.

10x

КК не принимается, если 10 последовательных измерений контроля находятся только выше или только ниже целевого значения.

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

13.5 Параметры ручного разведения

13.5.1 Обзор

Этот инструмент был разработан специально для того, чтобы позволить пользователю экономить время при подготовке предварительно разведенных образцов, если это необходимо.



Рисунок 288

13.5.2 Пошаговая инструкция

1 Нажмите «+», чтобы создать новый элемент разведения, который будет вставлен в сетку («-«, чтобы удалить элемент).

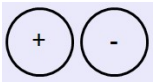


Рисунок 289

2 Введите информацию, требуемую для разведения.

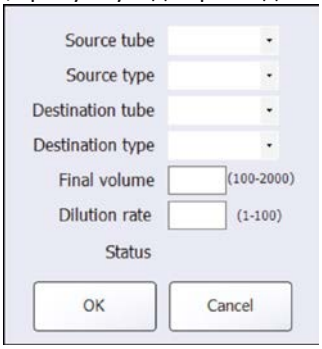
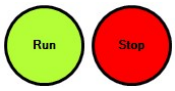


Рисунок 290

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

Source tube: позиция пробирки с концентрированной жидкостью
Source type: тип пробирки с концентрированной жидкостью
Destination tube: позиция пустой пробирки, в которой будет выполняться разведение
Destination type: тип пустой пробирки, в которой будет выполняться разведение
Final volume (100-2000): конечный объем разведенной жидкости
Dilution rate (1-100): коэффициент разбавления
Status: состояние будет показано в процессе разведения, ввод не требуется.

3 Нажмите кнопку OK для подтверждения ввода.
4 Выберите одно или несколько разведений в списке, нажмите «-» для их удаления.
5 После того, как разведения созданы, нажмите кнопку RUN для выполнения процедуры.



6 В любое время процедуру разведения можно прервать, нажав красную кнопку STOP.
7 Для доступа к форме Sample tray нажмите кнопку (см. 6.6).



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

14 ОБСЛУЖИВАНИЕ

14.1 Обзор

В этой главе подробно описана рабочая форма MAINTENANCE PROCEDURES – Процедуры обслуживания.

Доступ к форме

Нажмите кнопку в панели команд для открытия рабочей формы MAINTENANCE PROCEDURES.



Операции

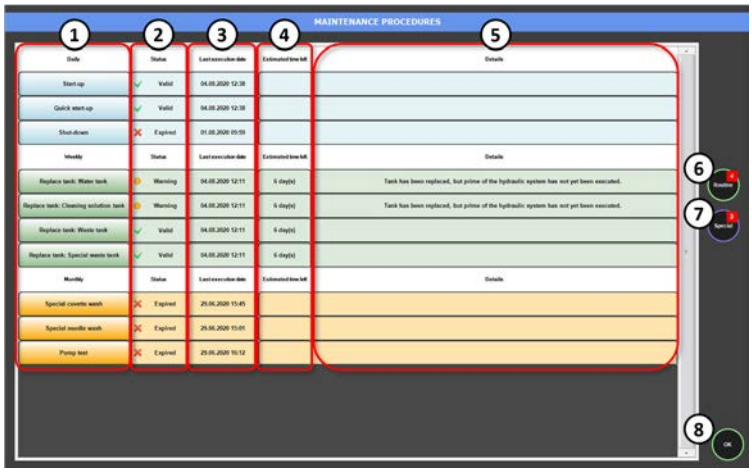


Рисунок 291

1 **Процедуры технического обслуживания**

Нажмите на любую процедуру обслуживания, чтобы получить более подробную информацию или выполнить эту процедуру.

2 **Status (Статус)**

Статус каждой процедуры обслуживания, Valid (процедура действительна), Expired (срок процедуры истек), Warning (предупреждение) или Interrupted (выполнение прервано)

3 **Last execution date (Дата последнего выполнения)**

Последняя дата и время, когда была выполнена эта процедура обслуживания. Если статус Valid или Expired, датой является последнее успешное выполнение процедуры. Если статус Interrupted, дата показывает момент времени, когда процедура была прервана.

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

4 **Estimated time left (Предполагаемое оставшееся время)**
Время до следующего выполнения этой процедуры обслуживания. Если статус Valid или Expired, дата является последним успешным выполнением процедуры. Если статус Interrupted, дата показывает момент времени, когда процедура была прервана.

5 **Подробности и рекомендации.**
Например, «Tank has been replaced, but prime of the hydraulic system has not yet been executed» (Контейнер был заменен, но заполнение гидравлической системы еще не выполнено).

6 **Routine – Обычные процедуры обслуживания**
Нажмите, чтобы отобразить обычные процедуры технического обслуживания (Daily (ежедневные), Weekly (еженедельные), Monthly (ежемесячные)).

7 **Special – Специальные процедуры обслуживания**
Нажмите, чтобы отобразить специальные процедуры технического обслуживания (Halogen lamp (Галогеновая лампа), Peristaltic pumps (Перистальтические насосы), Reaction cuvettes (Реакционные кюветы), Hydraulic system (Гидравлическая система)).

8 **ОК**
Нажмите ОК, чтобы выйти из рабочей формы MAINTENANCE PROCEDURES.

14.2 Обычные процедуры обслуживания

Обычные процедуры обслуживания должны выполняться ежедневно, еженедельно и ежемесячно. Процедуры обслуживания, возможно, придется выполнять чаще, в зависимости от использования анализатора. Например, если вы выполняете турбидиметрические тесты, вам потребуется чаще выполнять специальную промывку кювет.

14.2.1 Ежедневные процедуры обслуживания

Эти процедуры должны выполняться каждый день:

1 **Start-up – Запуск**
Обязательно выполнять каждый день (каждые 24 часа), чтобы обновить калибровку оптической группы. Автоматический запуск может быть запрограммирован на выполнение анализатором до того, как пользователь прибудет в лабораторию. Если это больше подходит для лабораторного рабочего процесса, запуск также может быть выполнен вечером, а затем утром – заполнение гидравлической системы.

2 **Quick Start-up – Быстрый запуск**
В отличие от обычного запуска, быстрый запуск выполняется быстрее, но при этом пропускается заполнение гидравлической системы и проверка насосов. Рекомендуется использовать только в исключительных случаях.

3 **Shut-down – Выключение**
Перед выключением анализатора будет выполнена очистка реакционных кювет. Все тесты должны быть завершены перед выключением. Обязательное выполнение каждый день перед выключением анализатора.

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

4 **Очистка анализатора.**
Используйте ткань и 70–96% этанол в качестве дезинфицирующего средства. Не оставляйте на долгое время дезинфицирующее средство на поверхности анализатора. Смотрите также Инструкции по безопасности в главе 1. Удалите конденсат и высушите лоток для реагентов.

5 **Очистка игл**
Используйте ткань и 70–96% этанол в качестве дезинфицирующего средства, чтобы тщательно очистить иглы снаружи. Очистку следует производить утром перед ежедневным запуском. Если вы используете запрограммированный запуск утром, вы также можете очистить иглу вечером после завершения тестов. Очистка иглы важна, потому что загрязнения на игле могут исказить результаты или привести к увеличению переноса.

14.2.2 Еженедельные процедуры обслуживания

Четыре процедуры должны проводиться не реже одного раза в неделю.

1 Replace water tank (20l) BLUE ¬ Замена воды в контейнере
2 Replace cleaning solution tank (2l) GREEN – Замена очищающей жидкости в контейнере
3 Replace waste tank (20l) RED – Опорожнение контейнера для отходов
4 Replace special waste tank (5l) YELLOW – Опорожнение контейнера для специальных отходов

Контейнеры для растворов необходимо контролировать и пополнять / опустошать для предотвращения преждевременной остановки анализатора. Датчики уровня жидкости уведомят пользователя о том, что контейнеры пусты или контейнеры для отходов заполнены.

Пошаговая инструкция: Replace wash tanks – Замена воды в резервуаре

1 Остановите анализатор и перейдите в рабочую форму MAINTENANCE PROCEDURES.
2 Нажмите «Replace tank: Water tank» или «Replace tank: Cleaning solution tank». На экране появится следующее окно.

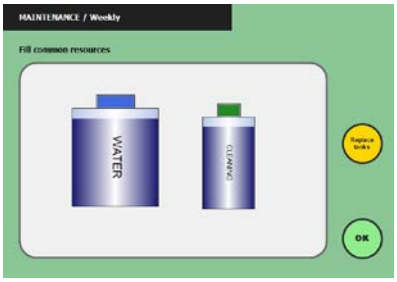


Рисунок 292

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

3 Нажмите Replace tanks (Заменить контейнеры).
4 Опорожните и очистите соответствующие контейнеры.
5 Заполните контейнеры соответствующей смесью воды и чистящего раствора (см. таблицу ниже).
6 Снова присоедините контейнеры.
7 Выберите/активируйте все контейнеры, которые вы заменили. Программное обеспечение позволяет заменить все четыре контейнера за один раз. Это рекомендуется сделать, так как в этом случае достаточно только одного выполнения заполнения для всех контейнеров.

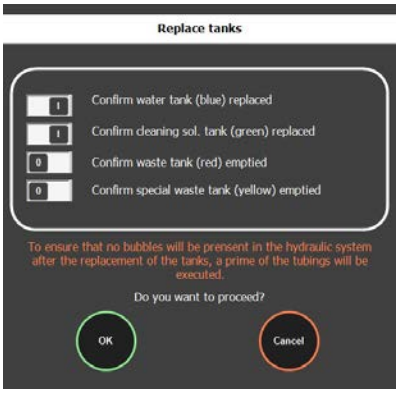


Рисунок 293

Анализатор выполнит заполнение гидравлической системы, чтобы удалить любые пузырьки, которые могли попасть в систему во время процедуры замены контейнеров

Приготовление раствора для контейнера для «воды» (20 л), цвет синий
Этот контейнер должен быть заполнен «Системным раствором» (также называемым Water (Вода) в программном обеспечении Hi), который представляет собой смесь фильтрованной деионизированной воды (максимум 10 мкСм) и Wash Additive (моющей добавки), Кат.№. 18971. Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по применению Wash Additive для разведения и приготовления Системного раствора.

Контейнер	**Кат.№.**	**Наименование**	**Концентрация**
Контейнер для «воды» (20 л), цвет синий	18971	Wash additive	в соответствии с инструкцией

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

Приготовление раствора для контейнера для раствора для очистки (2 л), цвет зеленый

Этот контейнер должен быть заполнен разбавленным «Специальным моющим раствором» (также называемым Cleaning (Очистка) в программном обеспечении Hi), который представляет собой смесь фильтрованной деионизированной воды (максимум 10 мкСм) и гидроксида натрия (NaOH) (Кат. № 18974). Конечная концентрация NaOH в контейнере должна составлять 60 ммоль/л (примерно 0,24 % NaOH).

Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией к Special Wash Solution (Кат. № 18974) для разведения и приготовления раствора, который будут использоваться на анализаторе. Special Wash Solution содержит 30 мл NaOH (2 моль/л) в каждом флаконе. Внимательно прочитайте инструкцию и паспорт безопасности материала, прилагаемый к раствору. NaOH в указанных выше концентрациях считается едким веществом, с ним следует обращаться осторожно.



Контейнер	Кат.№.	Наименование	Концентрация
Контейнер для раствора для очистки (2 л), цвет зеленый	18974	Special Wash Solution	60 ммоль/л NaOH

Пошаговая инструкция: Replace waste tanks – Опорожнение контейнеров для отходов

1 Остановите анализатор и перейдите в рабочую форму MAINTENANCE PROCEDURES.

2 Нажмите «Replace tank: Waste tank» или «Replace tank: Special waste tank». На экране появится следующее окно.



Рисунок 294

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

3 Нажмите Replace tanks (Заменить контейнер).
4 Опорожните и очистите соответствующие контейнеры.
5 Снова присоедините контейнеры.
6 Выберите/активируйте все контейнеры, которые вы заменили. Программное обеспечение позволяет заменить все четыре контейнера за один раз.

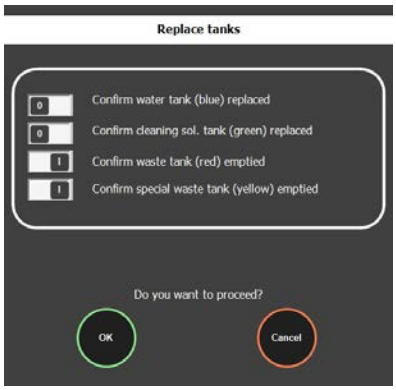


Рисунок 295

7 Заполнение требуется только в том случае, если вы также заменили резервуар для воды или чистящего раствора.

14.2.3 Ежемесячные процедуры обслуживания

Три процедуры должны выполняться как минимум ежемесячно, чтобы избежать искажения результатов тестов или ухудшения характеристик критических частей.

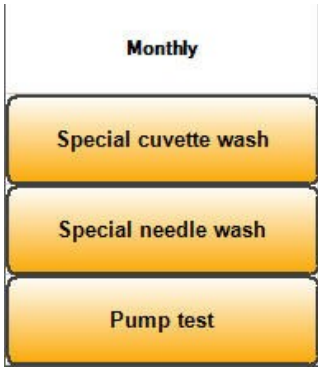


Рисунок 296

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

1 **Special cuvette wash – Специальная промывка кювет**

При выполнении процедуры специальной промывки реакционных кювет используются концентрированные промывочные растворы, помещенные в лоток для реагентов.

2 **Special needle wash – Специальная промывка зонда**

При выполнении процедуры специальной промывки зонда используются концентрированные промывочные растворы, помещенные в лоток для реагентов.

3 **Pump test – Проверка насосов**

В этой операции выполняется точное измерение объемов жидкости и скорости потока для промывки иглы отбора образцов, а также дозирование и аспирация станции промывки кювет. Рекомендуется проводить тест ежемесячно или в случае неудовлетворительных результатов теста.

Процедуры 1 и 2. также должны выполняться всякий раз, при загрязнении кювет или иглы. В зависимости от тестов, которые выполняются на анализаторе, реакционные кюветы, как правило, могут становятся грязными быстрее. Внимательно наблюдайте за реакционными кюветами при выполнении турбидиметрических тестов.

Пошаговая инструкция: Special cuvette wash – Специальная промывка кювет

1 Остановите анализатор
2 Поместите флакон, содержащий не менее 26мл Special Wash Solution-2 (Специальный моющий раствор-2, Кат. № 18974/2) в позицию 1 лотка для реагентов Системного манипулятора (см. 15.3).
3 Нажмите Special cuvette wash. На экране появится следующее окно.

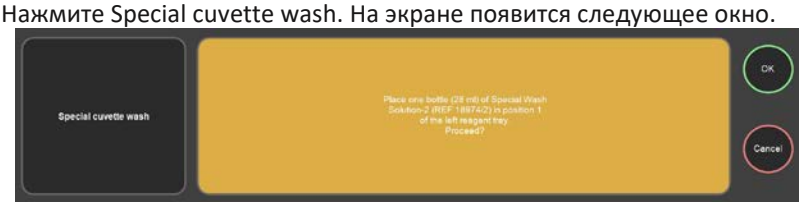


Рисунок 297

4 Нажмите OK для выполнения процедуры.

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

Примечание: Special Wash Solution-2 также используется для опции «Дополнительная промывка» в методе.

Special Wash Solution-2 – Специальный моющий раствор-2



Специальный моющий раствор-2 содержит 50 мл NaOH 1,2 моль/л в каждом флаконе. Внимательно прочитайте инструкцию и паспорт безопасности материала, прилагаемый к раствору. NaOH в указанных выше концентрациях считается едким веществом, с ним следует обращаться осторожно. Special Wash Solution-2 поставляется в системных флаконах и готов к применению

Кат.№.	Состав набора	Наименование
18974/2	6 x 50 мл	Special Wash Solution-2 Специальный моющий раствор-2

Примечание: См. примечание для Специального моющего раствора-2 выше. Тот же Специальный моющий раствор-2, который используется для Специальной промывки кювет (см. выше), также используется для Специальной промывки игл.

Пошаговая инструкция: Special needle wash – Специальная промывка игл

1 Остановите анализатор
2 Поместите флакон, содержащий не менее 4 мл Special Wash Solution-2 (Специальный моющий раствор-2, Кат. № 18974/2) в позицию 1 обоих лотков для реагентов. (Если один из манипуляторов отключен, поместите раствор только в оставшийся лоток для реагентов.)
3 Нажмите Special needle wash. На экране появится следующее окно.



Рисунок 298

4 Нажмите OK для выполнения процедуры.

Пошаговая инструкция: Pump test – Проверка насосов

1 Остановите анализатор
2 Поместите пробирку с минимум 5 мл воды в положение 1 лотка для образцов.
3 Нажмите Execute test (Выполнить тест)

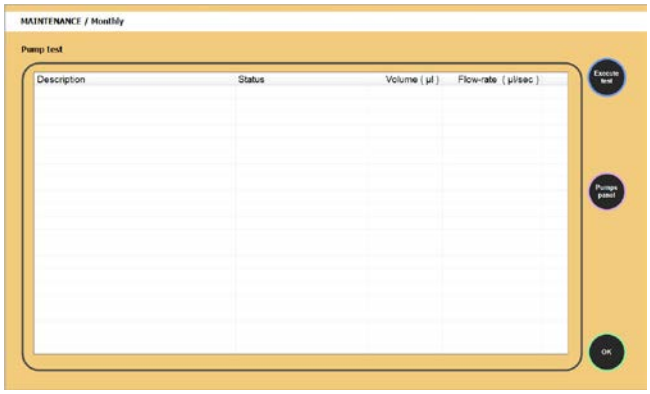


Рисунок 299

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

4 После завершения тестирования насоса программное обеспечение укажет Статус для каждого насоса:

- Warning (Предупреждение) – производительность насоса выходит за пределы допустимого диапазона
- Replace (Заменить) – см. 14.3.4 для замены
- ОК – насос работает правильно

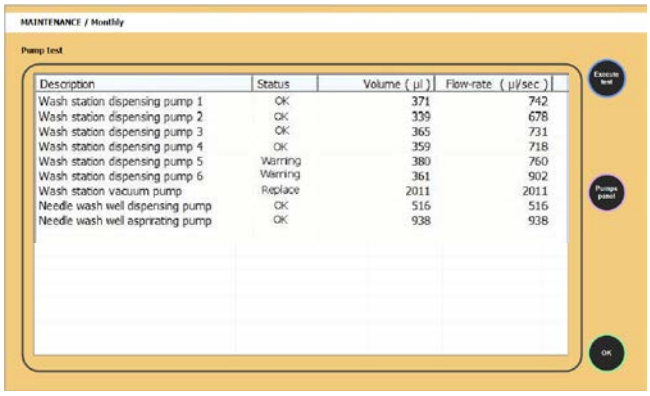


Рисунок 300

Статус насосов в Окне насосов (см. главу 14.3.4) обновляется после выполнения тестов насосов.

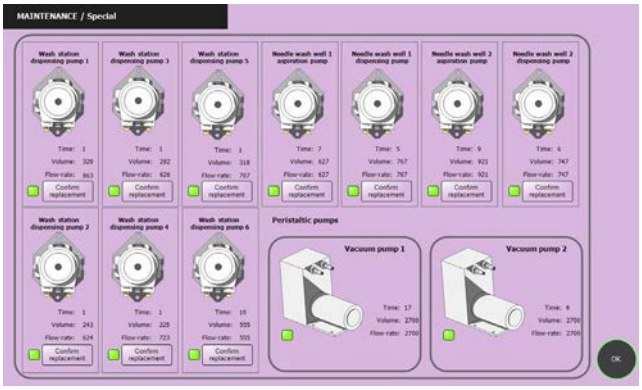


Рисунок 301

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

14.3 Специальные процедуры обслуживания

Эти процедуры должны выполняться при необходимости. Эти процедуры также должны использоваться для контроля оставшегося срока службы определенных частей.



Рисунок 302

1 Halogen lamp – Галогеновая лампа
2 Peristaltic pumps – Перистальтические насосы
3 Reaction cuvettes – Реакционные кюветы
4 Hydraulic system – Гидравлическая система.

14.3.1 Оптическая группа

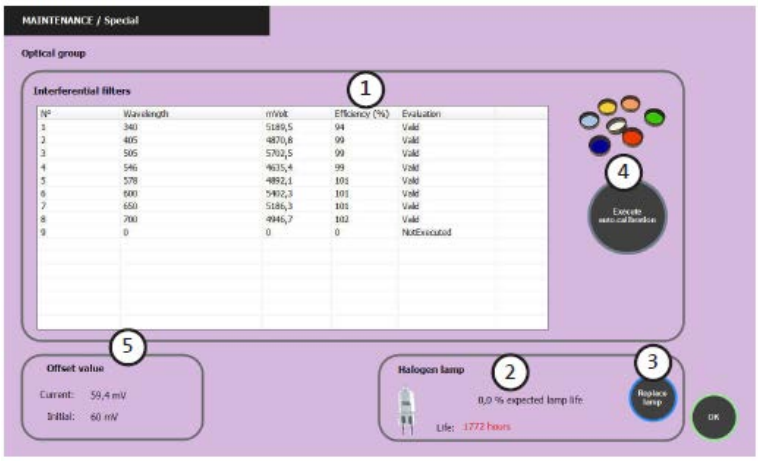


Рисунок 303

1 Состояние фильтра
– Номер фильтра
– Длина волны фильтра
– Напряжение на оптическом усилителе при специальном фильтре

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

- Эффективность фильтра в %, что указывает на сокращение срока службы фильтра. Начальное значение (100%) было установлено во время изготовления анализатора. Значения эффективности проверяются во время калибровки «автоноль» (см. главу 3.3). Указанная эффективность фильтров также включает в себя состояние лампы. Обратитесь в службу поддержки, если один из фильтров отличается более чем на 20% от других фильтров. Если происходит постепенное затухание нескольких фильтров, это происходит из-за лампы.
- Оценка фильтра автоматически представляется для удобства понимания пользователя. Недопустимо, если напряжение ниже 1000 мВ. Dif означает, что показания фильтра нестабильны.

2 Ожидаемый/средний (оставшийся) срок службы лампы в % и счетчик срока службы в часах.
3 Кнопка замены лампы. Используйте для сброса счетчика срока службы лампы на ноль.
4 Кнопка автоматической калибровки. Используйте для калибровки оптической группы после замены лампы.
5 Значение смещения фотоприемника. Эта информация используется только в целях технической поддержки. Оптимальный диапазон для составляет от 50,0 мВ до 100,0 мВ, значения не должны быть близки или даже ниже 0 мВ. Это значение чувствительно к температуре окружающей среды.

14.3.2 Галогеновая лампа

Когда следует заменить лампу?

- Если лампа разбита / перегорела.
- Если результаты нестабильны.
- Если при запуске или автоматической калибровке оптической группы произошел сбой. В этом случае программное обеспечение покажет сообщение об ошибке.
- Если появляется ошибка Lamp out of work (Лампа не работает).

Лампу не нужно заменять, если процент «ожидаемого срока службы лампы» равен 0%. «Ожидаемый срок службы лампы» – это статистическое значение (приблизительно 1000 часов), которое указывает, когда следует ожидать выхода лампы из строя. Если «ожидаемый срок службы лампы» меньше 5 %, у вас должна быть запасная лампа на складе.

Примечание. Всегда рекомендуется заказать вторую лампу, чтобы она была в вашей лаборатории в случае отказа лампы. Срок службы лампы зависит от очень большого количества переменных, которые делают почти невозможным предсказать точный срок службы лампы.

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

Пошаговая инструкция: замена лампы

Галогеновая лампа может быть заменена способным и обученным пользователем в лаборатории.

Внимание: убедитесь, что анализатор выключен, отсоединен кабель питания, лампа остывала в течение не менее 5 минут.



1 Снимите крышку на задней части анализатора, закрывающую отсек для лампы.
2 Отсоедините провод, соединяющий лампу с анализатором. Отпустите винт с накатанной головкой и снимите лампу. Полностью снимите винт с накатанной головкой со «старой» лампы и установите его на «новую» лампу для замены.
3 Установите «новую» галогеновую лампу в отсек для лампы.
4 Плотно затяните винт с накатанной головкой и подключите провод лампы.
5 Подключите кабель питания.
6 Включите анализатор и войдите в систему.
7 Перейдите в рабочую форму «Maintenance» (Обслуживание).
8 Выберите «Special» и перейдите в рабочую форму «Halogen Lamp»
9 Нажмите «Replace lamp» (Заменить лампу).
10 Нажмите «Execute lamp auto-calibration» (Выполнить автоматическую калибровку лампы).
11 Нажмите «ОК» и вернитесь на главный экран, дождитесь завершения процедуры автоматической калибровки.

Режим сбережения лампы

У Human есть режим сбережения лампы, который позволяет продлить срок службы галогеновой лампы. После 10 минут бездействия или если анализатор находится в состоянии «Стоп» (см. 3.6.5), напряжение на лампе уменьшается до 3 В. Любая активность пользователя включает обычный режим лампы. На лампу подается номинальное напряжение, анализатор будет готов к выполнению тестов через 200 секунд.

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

14.3.3 Светофильтры

Когда следует заменить фильтр?

– Если в поле «Evaluation» (оценка) указано «Invalid» (недействительный).

Замена фильтра

Замена фильтров должна выполняться техническим персоналом, который прошел соответствующую подготовку. Обратитесь к местному дистрибьютору.

Примечание. Каждый фильтр является независимым и может быть заменен отдельно. Если фильтр помечен как недействительный, все тесты, использующие методы с этим фильтром, будут временно приостановлены. Все остальные тесты будут выполняться в обычном режиме.

14.3.4 Перистальтические насосы

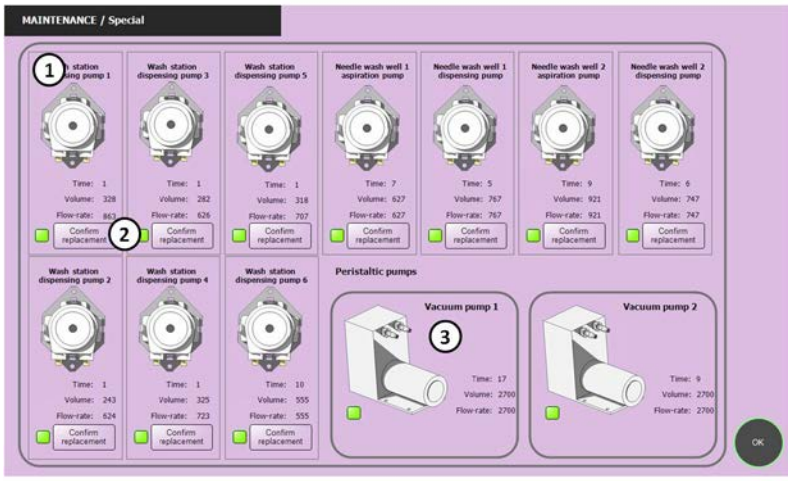


Рисунок 304

1 Фреймы перистальтических насосов (имеется 10 фреймов, по одному для каждого перистальтического насоса).

– Time – Время (часы): эффективное время использования насоса (сумма всех небольших движений насоса)
– Volume – Объем (мкл): объем, который перекачивается в течение одного цикла активации. Указанное здесь значение является текущим средним последней проверки насоса и запуска. Для «Wash station dispensing pumps» (насосов диспенсации станции промывки 1 и 2 объем должен составлять около 300 мкл (минимум 200 мкл). Для насосов диспенсации с 3 до 6 он должен составлять около 400 мкл (минимум 200 мкл). Зеленый индикатор становится красным, если минимальный объем не достигнут во время проверки насоса или запуска.
– Flow-rate – Скорость потока (мкл/сек): нормализованный объем за 1 секунду. Указанное здесь значение является текущим средним последней проверки насоса и запуска. «Needle wash well aspiration/dispensing pumps» (Насосы для аспирации/диспенсации станции помывки иглы) должны иметь скорость потока около 633 мкл/сек (минимум 500 мкл/с). Зеленый индикатор становится красным, если минимальная скорость потока не будет достигнута во время проверки насоса или запуска.

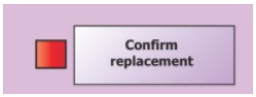
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Кнопка «Confirm replacement» (Подтвердите замену). Нажмите эту кнопку, чтобы сбросить счетчик (время) и сделать запись о замене.
3 Фреймы вакуумных насосов (имеется 2 фрейма, по одному для каждого вакуумного насоса). Максимальная скорость потока составляет 2700 мкл/с, фактический расход должен быть как можно больше. Зеленый индикатор становится красным, если вакуумный насос не смог полностью опорожнить кюветы во время последней проверки насосов или запуска.

Примечание. Во время ежемесячного теста насосов пользователь может быть уведомлен о возникшей неисправности, которая может повлечь за собой замену насоса.

Когда следует заменить перистальтический насос?

– Если зеленый индикатор рядом с кнопкой «Confirm replacement» стал красным.



– Если один из насосов начинает издавать ненормальный шум.

Примечание. Всегда рекомендуется заказать одну или несколько запасных головок насоса и хранить их в вашей лаборатории.

Пошаговая инструкция: замена перистальтического насоса

Внимание: при замене аспирационного насоса для промывки зонда примите меры безопасности во избежание возможного биологического загрязнения.



1 Нажмите STOP (справа вверху на главном экране) и дождитесь появления статуса STOPPED. **Внимание:** перед продолжением убедитесь, что анализатор полностью остановлен.
2 Вручную снимите крышку левой панели, закрывающую гидравлическую группу.
3 Определите головку насоса для замены. Отсоедините трубки этого насоса.
4 Нажмите зажимы боковой фиксации и снимите головку насоса. Совместите новую головку насоса с осью двигателя и вставьте, пока она не «защелкнется» на месте.
5 Подсоедините трубки насоса.
6 После замены насоса нажмите Confirm replacement.
7 Нажмите ОК, чтобы вернуться к Maintenance
8 Выберите Routine
9 Выполните Pump test, чтобы убедиться в правильной работе только что установленного насоса.

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

Когда следует заменить вакуумный насос?

– Если зеленый индикатор станет красным.

Примечание. Во время ежемесячного теста насосов пользователь может быть уведомлен о возникшей неисправности, которая может повлечь за собой замену насоса.

Замена вакуумных насосов

Замена вакуумных насосов должна выполняться техническим персоналом, который прошел соответствующую подготовку. Обратитесь к местному дистрибьютору.

14.3.5 Реакционные кюветы



Рисунок 305

1 Представление реакционного ротора с кюветами. Нажмите на одну кювету, чтобы выбрать ее. Каждый цвет представляет определенное состояние:

Синий	Кювета используется, информация о ее текущем состоянии отсутствует
Зеленый	Кювета хорошая и доступна для использования
Желтый	Кювета хорошая, но получила предупреждение первого уровня.
Оранжевый	Кювета хорошая, но получила предупреждение второго уровня.
Красный	Кювета не может использоваться и исключена.

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

2 График, показывающий абсорбцию на каждой доступной длине волны для выбранной кюветы.

Оранжевый	Диаграмма абсорбций на каждой длине волны во время последнего запуска
Синяя линия	Абсорбция на 340 нм, которая была измерена во время последнего считывания
Красная линия	Базовая линия на 100 mAbs. В идеале этот порог не должен быть превышен

3 Номер кюветы, выбранной в настоящее время.
4 Кнопка Confirm cuvette replacement (Подтвердить замену кюветы).
5 Кнопка Cuvettes (Обзор кювет).

Примечание. Всегда рекомендуется иметь запасные кюветы в лаборатории.

Когда следует заменить кювету?

Если кювета была исключена системой (помечена красным цветом).

Результаты оптического считывания не являются удовлетворительными.

Процедура замены кюветы

Примечание: прежде чем приступать к замене кювет, рекомендуется попробовать выполнить процедуру специальной промывки кювет.

1 Нажмите STOP (справа вверху на главном экране) и дождитесь появления статуса STOPPED. Внимание: перед продолжением убедитесь, что анализатор полностью остановлен.
2 Выберите на экране любую Unusable («неиспользуемую») кювету.

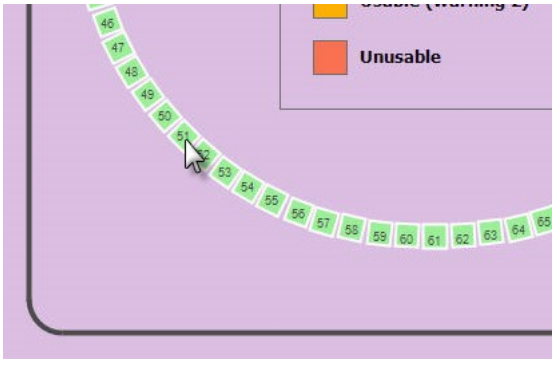


Рисунок 306

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

3 Ротор повернет кювету к отверстию для снятия и замены.



Рисунок 307

4 Используйте специальный пинцет, поставляемый с анализатором, чтобы вручную удалить «старую» кювету.



Рисунок 308

Внимание: изогнутая губка пинцета должна захватывать кювету с боковой стороны и устанавливаться под край кюветы.

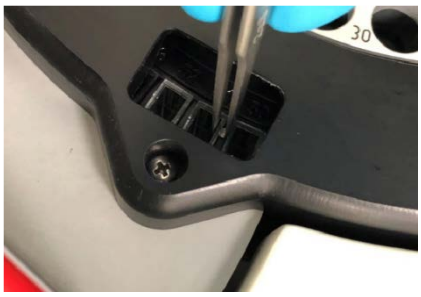


Рисунок 309

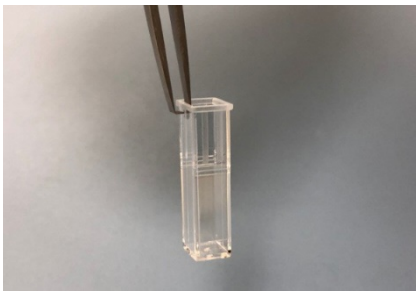


Рисунок 310

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

5 Затем вставьте «новую» кювету. Держите кювету пинцетом, как описано выше.

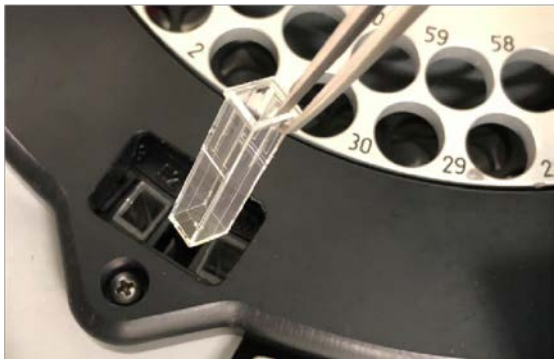


Рисунок 311

Внимание: никогда не прикасайтесь к нижней части кюветы пальцами или каким-либо инструментом, особенно к областям, через которые проходит свет!

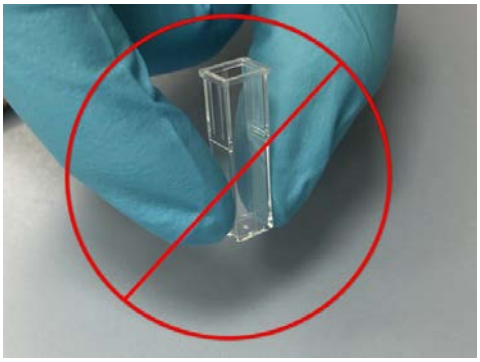


Рисунок 312

6 Нажмите на кювету до щелчка



Рисунок 313

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

7 По завершении нажмите Confirm cuvette changed (Подтвердить замену кюветы).
8 Повторите шаги 2-7 для любой другой кюветы, которую необходимо заменить.
9 Выполните быстрый запуск, чтобы измерить новые бланки кювет.

Обзор кювет

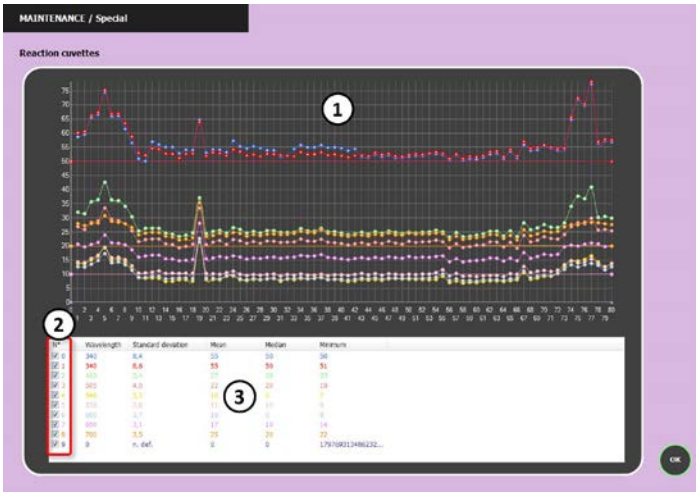


Рисунок 314

Обзор кювет – полезный инструмент, который позволяет легко сравнивать кюветы между собой.

1 Полная диаграмма на всех длинах волн для всех кювет.
2 Установите флажок для длины волны, которая должна отображаться на диаграмме
3 Информация в таблице (статистика рассчитывается на основе абсорбции всех кювет на определенной длине волны)
– Длина волны
– Стандартное отклонение
– Среднее
– Медиана
– Минимум

Примечание. Кювета должна всегда иметь оптические значения, подобные на другие кюветы. Если одна или несколько кювет заметно отличаются от других, рекомендуется заменить эти кюветы.

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

14.3.6 Гидравлическая система

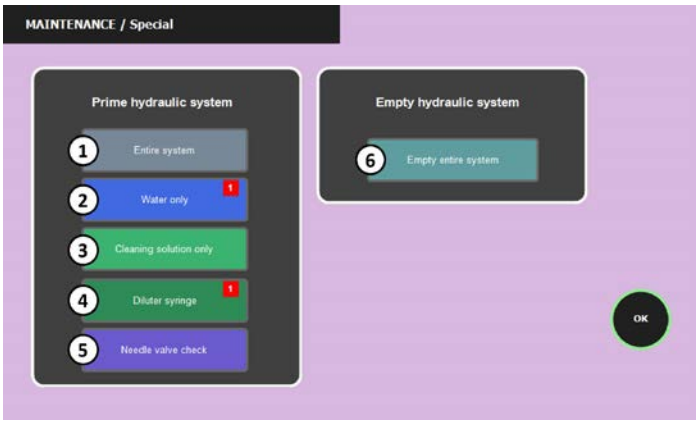


Рисунок 315

1 **Entire system (Всю систему)**
Заполнить полностью всю гидравлическую систему. Обычно выполняется при наличии пузырьков в системе.

2 **Water only (Только «воду»)**
Заполнить только сегмент гидравлической системы, который соединен с контейнером для воды. Обычно выполняется после замены воды в контейнере.

3 **Cleaning solution only (Только очищающий раствор)**
Заполнить только сегмент гидравлической системы, который соединен с контейнером для очищающего раствора. Обычно выполняется после замены очищающего раствора.

4 **Diluter syringe (Шприцевой насос)**
Выполнить специальное заполнение, предназначенное для удаления пузырьков из шприцевого насоса.

5 **Needle valve check (Проверка клапана иглы)**
Проверьте, правильно ли работает клапан, регулирующий подачу воды к игле. См. 14.3.7.

6 **Empty entire system (Осушить всю систему)**
Выполнить удаление всех жидкостей из гидравлической системы. Обычно используется, если требуется перемещение анализатора или если анализатор не будет использоваться в течение длительного периода времени.

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

14.3.7 Проверка клапана иглы

Эта процедура проверяет, правильно ли работает клапан, регулирующий подачу воды к игле. Правильное открывание и закрывание клапана необходимо для обеспечения точности пипетирования и предотвращения переноса.

Во время этой проверки анализатор сначала четыре раза переключит клапан левого манипулятора. Затем четыре раза для правого манипулятора. Необходимо наблюдать за этим процессом визуально, потому что самодиагностика невозможна. Каждый раз вертикальный поток (из иглы) и боковой поток (из станции промывки) должны резко останавливаться/начинаться, без капель на игле.

Пошаговая инструкция: проверка клапана иглы

Предварительные условия, которые необходимо выполнить для проверки клапана иглы:

- Заполнение гидравлической системы (например, выполнен запуск)
- Чистая игла (см. главу 14.2.1 для очистки иглы)

1 Нажмите Needle valve check, чтобы выполнить эту операцию.
2 Соблюдайте и проверяйте шаги процедуру.

Процедура состоит из следующих шагов:

- Инициализация левого манипулятора (игла входит в станцию промывки).
- Начало заполнения: 4 раза переключение между боковым потоком из сопла промывочной станции (рис. 316) и вертикальным потоком из иглы (рис. 317).
- Повторите те же два шага на левом манипуляторе.

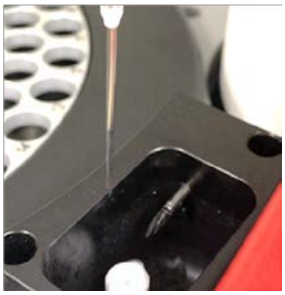


Рисунок 316



Рисунок 317

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

В конце процедуры анализатор отобразит Prime hydraulic system procedure has finished correctly (Процедура заполнения гидравлической системы завершена правильно). Подтвердите, нажав кнопку ОК.



Рисунок 318

Как определить, правильно ли работает клапан?
При переключении между вертикальным потоком (игла) и боковым потоком (станция промывки) струя воды должна резко останавливаться/начинаться, без капель на игле.

Нет брызг от иглы.

С иглы не капает вода.

Примечание: допустимо, если боковой поток создаст несколько капель на краю промывочной станции. В таком случае, пожалуйста, удалите капли перед началом следующего запуска.

На следующем видео показан правильный поток воды из иглы и из сопла промывочной станции. Нажмите на ссылку или используйте свой мобильный телефон для сканирования штрих-кода.

http://www.human.de/yt_humastar300sr_nvcp_en

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

Существует проблема, если …

1 Вы наблюдаете поток воды из иглы и из сопла одновременно.

– Пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором.

2 Капли просачиваются из иглы или бокового сопла, в то время как из противоположной части течет струя.

– Пожалуйста, проверьте трубки пережимного клапана на панели насоса (за левой серой боковой крышкой). Трубки должны быть опущены до самого низа клапана. При переключении между вертикальным и боковым потоком черный поршень клапана должен двигаться.



Рисунок 319



Рисунок 320

Обратитесь к вашему дистрибьютору, если трубки вставлены неправильно или поршень клапана движется недостаточно сильно.

3 Во время боковой промывки на нижней части иглы остается большая капля (рис. 321).

– Пожалуйста, очистите иглу еще раз (см. главу 14.2.1) и повторите проверку.

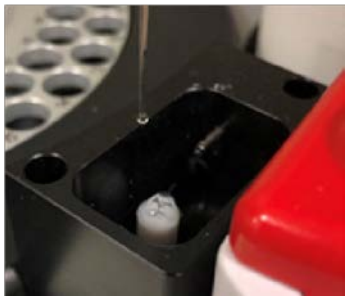


Рисунок 321

4 Вода из иглы брызгает, пузырится или пенится.

– Гидравлическая система не очень хорошо заполнена (т.е. в системе имеется воздух). Пожалуйста, снова выполните заполнение гидравлической системы (см. главу 14.3.6 или повторите запуск). Затем повторите процедуру проверки клапана иглы.

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

14.4 Уведомления

Если процедуры обслуживания не были выполнены, это будет указано пользователю красными флажками уведомлений.



В следующем примере показаны уведомления, если не был выполнен запуск.



Рисунок 322

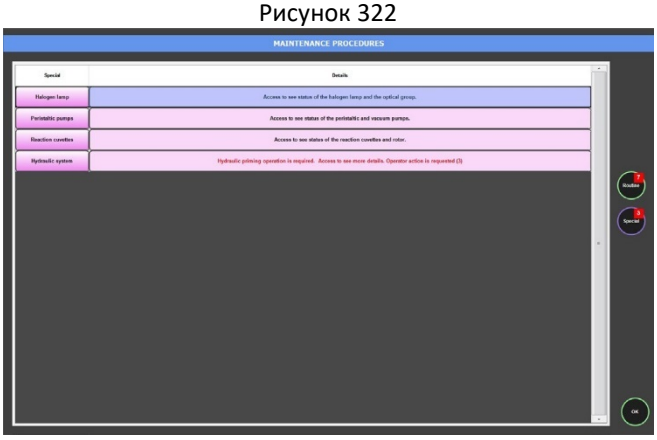


Рисунок 323

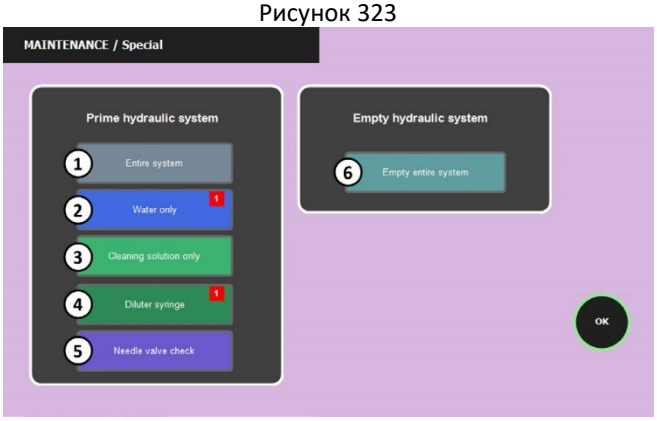


Рисунок 324

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

15 ФУНКЦИИ АДМИНИСТРАТОРА

15.1 Обзор

Пользователи с правами Администратора могут выполнить эти операции.

Некоторые операции, связанные работой анализатора, могут быть выполнены только администратором. Эффективное использование описанных здесь процедур определяет внешний визуальный вид программного обеспечения и рабочие параметры лаборатории.

Доступ к функциям администратора

Чтобы получить доступ к функциям администратора, щелкните желтый значок в командной строке.





Разделы

В функциях администратора доступны три раздела:

- Accounts – Учетные записи
- Settings – Настройки
- Statistics – Статистика

Рисунок 325

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



Accounts – Учетные записи

Управление учетными записями нескольких пользователей с разными правами доступа. Предоставление доступа к анализатору только уполномоченным лицам улучшит уровень лабораторной безопасности и укрепит обязанности всех операторов.



Settings – Настройки

Настройка конфигурации и рабочих параметров программного обеспечения (язык, логотип, профили, группы методов и т. д.) Это обеспечит большую эффективность во всех операционных процедурах.



Statistics – Статистика

Статистика (CV, стандартное отклонение, среднее значение) и графики для каждого образца (сортировка по методу).
Мониторинг статистики результатов текущего процесса тестирования, позволит повысить точность лабораторных операций.

15.2 Учетные записи

Обзор

В системе есть несколько уровней доступа (User – Пользователь, Administrator – Администратор, Service – Сервис и др.). Вы можете создавать несколько пользователей с индивидуальными именами и паролями с требуемыми уровнями доступа. Уровни доступа позволяют ограничить использование некоторых функций уполномоченным лицам. Для удобства работы с лабораторией рекомендуется создать учетную запись для каждого оператора.

Учетные записи «Пользователь» обычно назначаются операторам лаборатории и разрешают работать только с правами обычного пользователя для выполнения рутинных операций. При настройке учетных записей для нескольких пользователей отслеживаются действия всех пользователей, выполнивших какую-либо задачу (например, выполнение тестов, процедуры обслуживания). Некоторые функции, описанные в этом руководстве, доступны только для Администратора.

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

Операции



Рисунок 326

1 **Accounts list – Список учетных записей**

Список учетных записей с правами доступа

2 **Currently logged – Пользователь в системе в настоящее время**

Учетная запись пользователя в системе в настоящее время.

3 **Select account – Выбор учетной записи**

Выбор учетной записи для удаления или изменения пароля.

4 **Add new account – Создание новой учетной записи**

Создание новой учетной записи

Примечание: важно, чтобы администратор предоставлял доступ к анализатору только тем лицам, которые были проинформированы о его использовании.

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

15.2.1 Пошаговая инструкция: создание новой учетной записи

Чтобы добавить учетную запись в список...

1 Введите Name (Имя)
2 Введите Password (Пароль)
3 Подтвердите пароль, повторно введя его в поле Confirm password.
4 Выберите Access level (Пользователь, Администратор)
5 Нажмите на кнопку Add (Добавить)

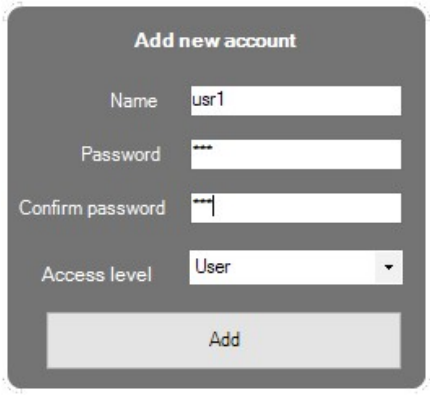


Рисунок 327

15.2.2 Пошаговая инструкция: удаление учетной записи

Чтобы удалить пользователя из списка учетных записей...

1 Выберите пользователя в Accounts list (Список учетных записей)
2 Нажмите Remove (Удалить) и подтвердите, нажав ОК.

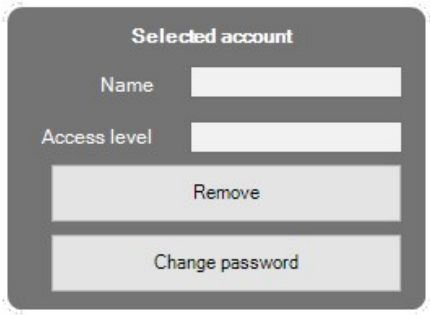


Рисунок 328

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

15.2.3 Пошаговая инструкция: изменение пароля

Чтобы изменить пароль пользователя...

1 Выберите пользователя в списке учетных записей
2 Нажмите Change password (Изменить пароль).
3 Введите новый пароль в поля New password и Confirm password.
4 Нажмите OK.



Рисунок 329

15.3 Настройки

Доступ к настройкам

1 Щелкните желтый значок в командной строке, чтобы получить доступ к функциям администратора.
2 Нажмите иконку SETTINGS для открытия формы SETTINGS.

15.3.1 Обзор

Настройки анализатора могут быть выполнены администратором лаборатории или вашим сервисным инженером. Настройки позволяют адаптировать анализатор и программное обеспечение к конкретным требованиям и рабочему процессу в вашей лаборатории.

Всякий раз, когда в данном руководстве описана функция, позволяющая настраивать анализатор, она помечается в данном руководстве следующим символом.

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

Все настройки анализатора разделены на двенадцать вкладок, которые показаны ниже.



Рисунок 330

15.3.2 Система – System

15.3.2.1 Основные настройки

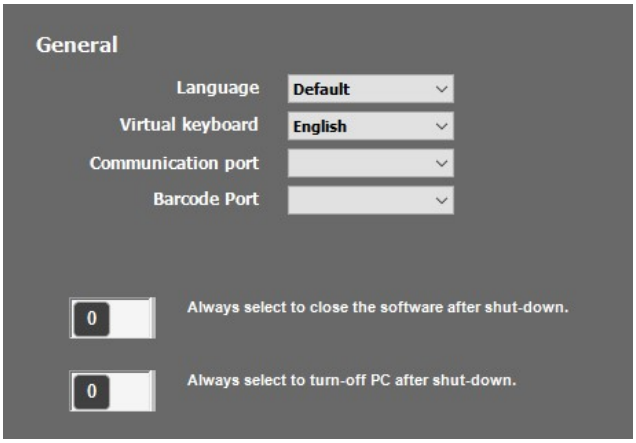


Рисунок 331

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

Language – Язык

Тип: поле со списком

Описание: Язык, используемый в программном обеспечении. По умолчанию английский, французский и испанский языки устанавливаются с USB-накопителя с настройками (кат. № 16930/24). Язык по умолчанию (Default) реализован в самом программном обеспечении, но его не следует использовать, поскольку в нескольких строках отсутствуют подробные объяснения.

Можно добавить больше языков, вставив файл перевода в папку languages (языки).

Virtual keyboard – Экранная клавиатура

Тип: поле со списком

Описание: Язык раскладки экранной клавиатуры. По умолчанию используется английский язык. Есть возможность переключиться на русскую раскладку клавиатуры.

Communication port – Коммуникационный порт

Тип: поле со списком

Описание: COM-порт, используемый для установления связи между ПК и анализатором. Для этого параметра нет значения по умолчанию.

Barcode port – Порт сканера штрих-кода

Тип: поле со списком

Описание: Этот параметр не используется для HumaStar 300SR. Внешний сканер штрих-кодов реагентов используется в качестве эмулятора клавиатуры, который не требует настройки COM-порта.

Always select to close the software after shut-down – Всегда выбирайте, чтобы закрыть программное обеспечение после завершения работы.

Тип: Вкл/Выкл

Описание: если эта опция активирована, программное обеспечение будет принудительно закрыто после завершения работы. Если отключить опцию закрытие программного обеспечение остается на усмотрение пользователя в окне Shut-down.



Рисунок 332

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

Always select to turn-off PC after shut-down. – Всегда выбирайте, чтобы выключить компьютер после выключения.

Тип: Вкл/Выкл

Описание: если эта опция активирована, компьютер будет выключен после завершения работы. Если отключить опцию выключение компьютера остается на усмотрение пользователя в окне Shut-down.

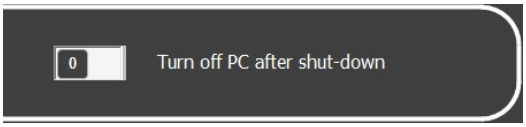


Рисунок 333

15.3.3 Лаборатория – Laboratory

15.3.3.1 Основные настройки

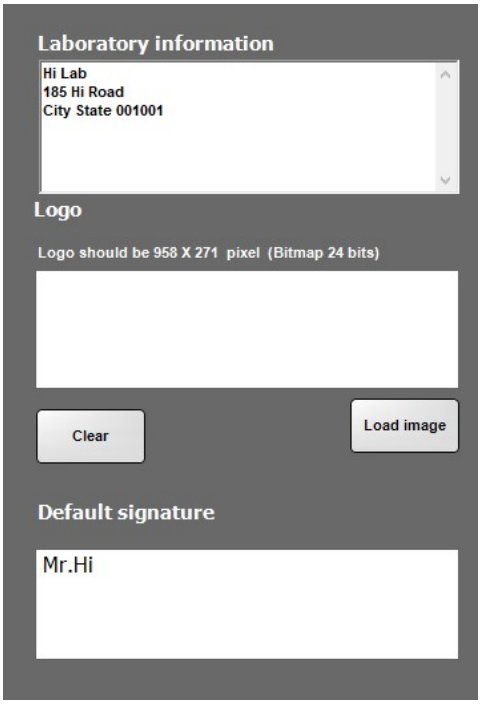


Рисунок 334

Laboratory information – Информация о лаборатории

Тип: Свободный текст

Описание: Информация о лаборатории, которая будет напечатана в заголовке отчета.

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

Logo – Логотип

Тип: Изображение

Описание: Изображение с логотипом лаборатории, которое будет напечатано в заголовке отчетов. Нажмите Load image (Загрузить изображение), чтобы загрузить новое изображение. Изображение должно быть в растровом формате, 24 бита и должно иметь разрешение 958 x 271 пикселей, чтобы идеально отображаться в отчетах. Нажмите Clear (Очистить), чтобы удалить текущее изображение и сбросить его.

Default signature – Подпись по умолчанию

Тип: Свободный текст

Описание: Подпись по умолчанию, которая будет вставлена в конце отчета по образцу и по пациенту. Подпись по умолчанию может быть изменена оператором в нижней части формы Sample report (Отчет по образцу), прежде чем приступить к печати.

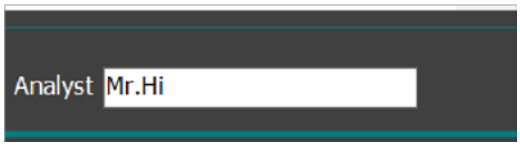


Рисунок 335

15.3.3.2 Отделения – Departments

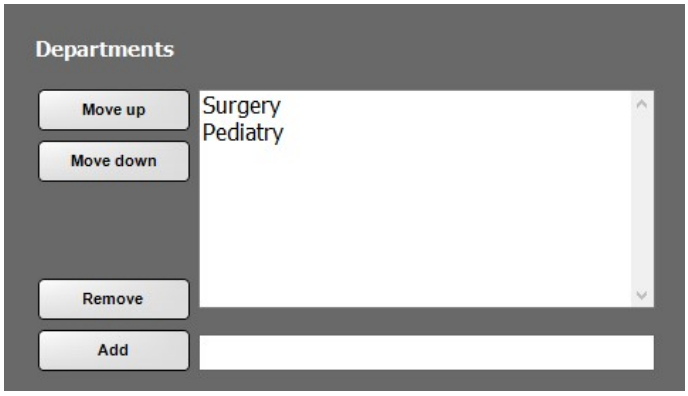


Рисунок 336

Departments – Отделения

Тип: Создание списка

Описание: Эта опция позволит оператору настроить список отделений, которые будут использоваться в программном обеспечении. По отделениям просто группировать образцы, чтобы улучшить организацию и отображение списков образцов.

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

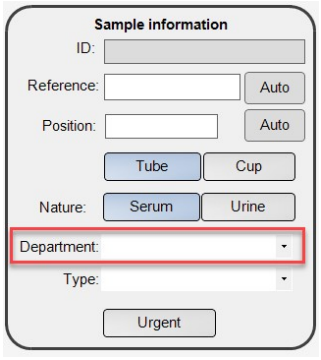


Рисунок 337
Вкладка SAMPLES

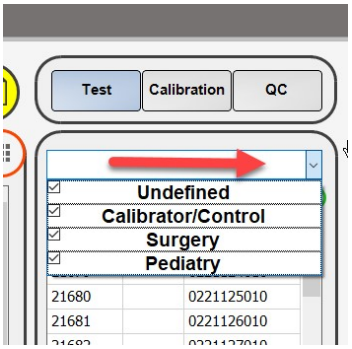


Рисунок 338
Вкладка WORKLIST

15.3.4 Интерфейс пользователя – User Interface

15.3.4.1 Форма User Interface

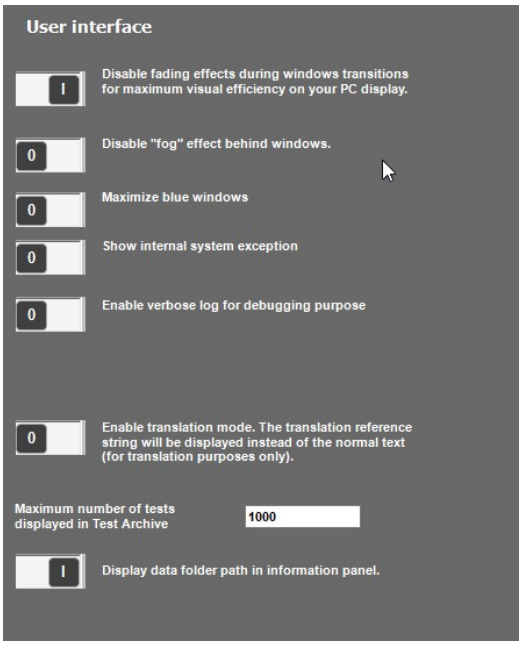


Рисунок 339

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

Disable fading effect during windows transitions for maximum visual efficiency on your PC display. – Отключить эффект затухания во время переходов Windows для максимальной визуальной эффективности на мониторе вашего ПК.

Тип: Вкл/Выкл

Описание: чтобы уменьшить нагрузку на глаза оператора, каждое окно при появлении запроса на открытие отображается через 1,4 секунды с эффектом затухания. Эта опция позволяет отключить визуальный эффект (затухание) и окно будет появляться немедленно. Эта опция позволяет повысить производительность ПК, но будет менее приятна для пользователя. Для использования на очень медленном ПК.

Disable "Fog" effects behind windows. – Отключить эффект «тумана» за окнами.

Тип: Вкл/Выкл

Описание: Эффект тумана помещается за открытыми окнами, чтобы улучшить контрастность и повысить читаемость страницы. При активации этой опции эффект «тумана» удаляется.

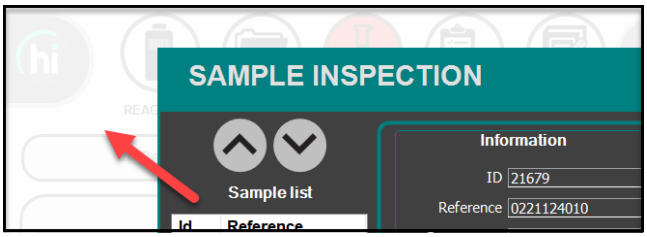


Рисунок 340

Пример эффекта тумана, помещенный за формой Sample Inspection.

Maximize blue windows – Максимизировать синие окна

Тип: Вкл/Выкл

Описание: Этот параметр определяет, будут ли открытые окна развернуты по умолчанию или нет. Если опция активирована, при открытии окна занимают все пространство экрана, если опция деактивирована, окна используют только часть экрана. В любом случае, пользователь может выбрать, развернуть или свернуть окна после открытия с помощью соответствующих элементов управления (см. ниже).



Рисунок 341
Кнопка максимизации окна



Рисунок 342
Кнопка минимизации окна

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

Show internal system exceptions – Показывать внутренние системные исключения
Тип: Вкл/Выкл
Описание: Эта опция позволяет просматривать всё диагностическое сообщение при отображении окна с сообщением об ошибке. Эта опция обычно активируется только в случае серьезной проблемы с программным обеспечением, чтобы предоставить максимальную информацию технической службе и ускорить процесс. Опцию можно отключить во время обычной рутинной работы.

Enable verbose logging for debugging purposes – Включить подробное ведение журнала для целей отладки
Тип: Вкл/Выкл
Описание: Эта опция позволяет увеличить объем информации, содержащейся в файлах журнала, для целей отладки. Эта опция должна быть активирована только в случае серьезной проблемы с программным обеспечением, чтобы техническая служба могла ускорить процесс. Опцию можно отключить во время обычной рутинной работы.

Enable translation mode. The translation reference string will be displayed instead of the normal text (for translation purposes only). – Включить режим перевода. Строка перевода будет отображаться вместо обычного текста (только для целей перевода).
Тип: Вкл/Выкл
Описание: Эта опция позволяет заменить все строки, включенные в программное обеспечение, строками с переводом. Это позволяет команде переводчиков легко идентифицировать ключи перевода и легко переводить необходимые строки. Опцию можно отключить во время обычной рутинной работы.

Maximum number of tests displayed in Test Archive – Максимальное количество тестов, отображаемых в архиве тестов
Тип: число
Описание: Введенное здесь число будет использоваться в качестве максимального количества тестов, отображаемых при поиске в форме Архив тестов. Чем меньше число, тем более ограниченными будут результаты поиска, чем больше число, тем медленнее будет процесс поиска. Рекомендуемое значение 1000.

Display data folder path in information panel. – Отобразить путь к папке с данными в окне информации.
Тип: Вкл/Выкл
Описание: Эта опция позволит отобразить путь к папке данных в окне информации. После отображения можно будет нажать на путь, чтобы перейти по нему.



Рисунок 343

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

15.3.4.2 Системные звуки

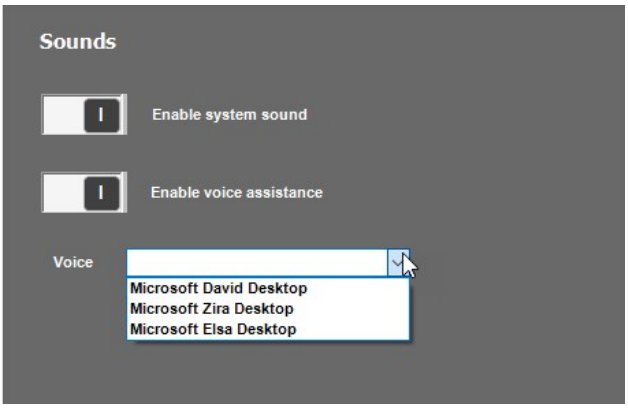


Рисунок 344

Enable system sound – Включить системный звук

Тип: Вкл/Выкл

Описание: Эта опция позволяет включить системные звуки. Звуки используются для уведомления о конкретных событиях, таких как завершение теста, ошибка теста, достижение состояния ПАУЗЫ и т.д. Отключение этой функции позволит отключить все звуки.

Enable voice assistance – Включить голосовую помощь

Тип: Вкл/Выкл

Описание: Эта опция позволяет включить голосовую помощь для лучшего взаимодействия с пользователем. Все отображаемые сообщения будут произноситься системным синтетическим голосом. Голос можно выбрать из локальных голосовых пакетов, установленных в Windows.

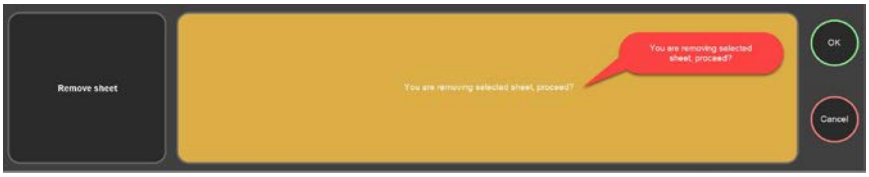


Рисунок 345

Voice – Голос

Тип: поле со списком

Описание: Выберите голосовой пакет, который будет использоваться в голосовой помощи. Список будет включать все голосовые пакеты, ранее установленные в Windows.

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

15.3.5 Реагенты – Reagents

15.3.5.1 Общие настройки

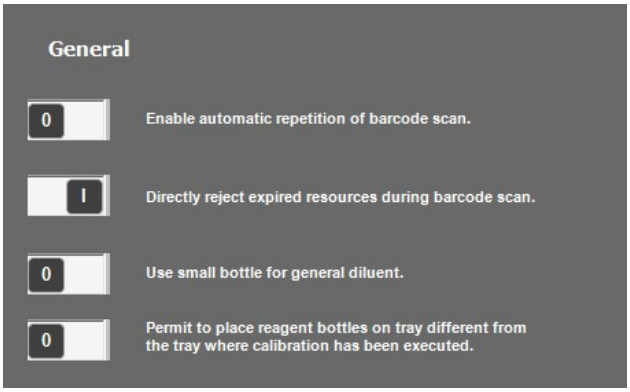


Рисунок 346

Enable automatic repetition of barcode scan. – Включить автоматическое повторение сканирования штрих-кода.

Тип: Вкл/Выкл

Описание: Включение этой опции приведет к повторному появлению формы сканирования штрих-кода после размещения отсканированной бутылки. Таким образом, можно будет сканировать и размещать несколько бутылок одну за другой.



Рисунок 347

Directly reject expired resources during barcode scan – Сразу отклонять ресурсы с истекшим сроком годности во время сканирования штрих-кода

Тип: Вкл/Выкл

Описание: Включение этой опции приведет к прямому отклонению отсканированного флакона, если срок годности уже истек. Таким образом, будет невозможно разместить на борту ресурсы с истекшим сроком годности. Отключение этой опции не позволит использовать ресурсы с истекшим сроком годности. Программное обеспечение в любом случае не позволит планировать тесты с реагентами, у которых истек срок годности.

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

Use small bottle for general diluent – Использовать маленький флакон для общего дилюента

Тип: Вкл/Выкл

Описание: Эта опция всегда должна быть активирована, потому что дилюент HUMAN общего назначения (используется в позиции 20 лотка для реагентов) Кат. № 16663/10 находится в маленьком флаконе. Использование неправильного размера флакона приведет к неправильному объему дилюента, показанному в программном обеспечении.

Permit to place reagent bottles on tray different than the tray where calibration has been executed. – Разрешить размещать флаконы с реагентами в лотке, отличном от лотка, в котором была выполнена калибровка.

Тип: Вкл/Выкл

Описание: Включение этой опции позволит разместить флакон с реагентом в лотке для реагентов, который отличается от того, в котором была выполнена последняя калибровка для соответствующего метода. Включение этой опции может привести к небольшому повышению точности анализатора. Отключение этой опции вызовет сообщение, если пользователь попытается поместить флакон в другой лоток.

15.3.5.2 Технические средства

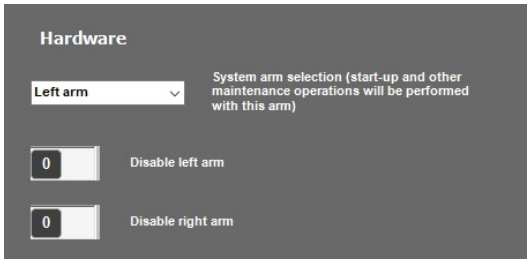


Рисунок 348

System arm selection (start-up and other maintenance operations will be performed with this arm) – Выбор системного манипулятора (запуск и другие операции по техническому обслуживанию будут выполняться с помощью этого манипулятора)

Тип: поле со списком

Описание: Эта опция позволит выбрать, какой манипулятор будет использоваться для системных операций (например, запуск, выключение, специальные промывки).

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

Disable left arm – Отключить левый манипулятор

Тип: Вкл/Выкл

Описание: Эта опция позволяет отключить левый манипулятор. Если эта опция активирована, на этом манипуляторе не будет выполняться никаких операций. Эта опция должна быть включена только в том случае, если левый манипулятор неисправен.

Disable right arm – Отключить правый манипулятор

Тип: Вкл/Выкл

Описание: Эта опция позволяет отключить правый манипулятор. Если эта опция активирована, на этом манипуляторе не будет выполняться никаких операций. Эта опция должна быть включена только в том случае, если правый манипулятор неисправен.

15.3.6 Монитор – Monitor

15.3.6.1 Время предупреждения

См. главу 4.8. Если в ближайшее время истечет срок калибровки, бланка, стабильности на борту или срока годности, программное обеспечение может отображать предупреждение, выделенное желтым цветом.

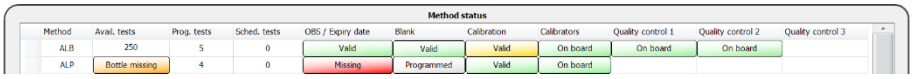


Рисунок 349

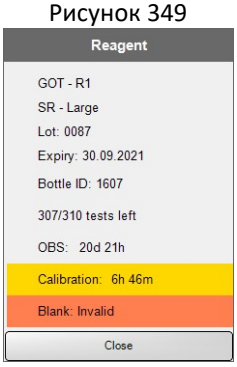


Рисунок 350

Время предварительного предупреждения можно настроить с помощью следующих опций.

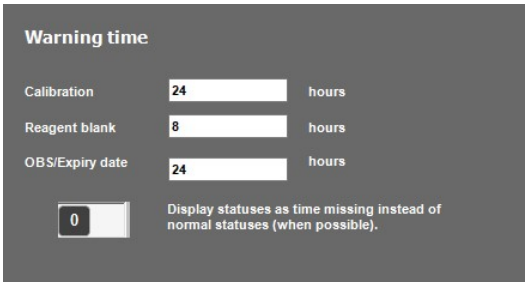


Рисунок 351

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

Calibration – Калибровка
Тип: Число
Описание: это число указывает, за сколько часов до истечения срока калибровки оператор получит предупреждающее уведомление в таблице Method. Предупреждающие уведомления отображаются желтым цветом вместо зеленого или красного.

Reagent blank – Бланк реагента
Тип: Число
Описание: это число указывает, за сколько часов до истечения срока действия бланка реагента оператор получит предупреждающее уведомление в таблице Method. Предупреждающие уведомления отображаются желтым цветом вместо зеленого или красного.

OBS/Expiry date – Стабильность на борту/срок годности
Тип: Число
Описание: это число указывает, за сколько часов до истечения срока стабильности на борту (OBS) или истечения срока годности оператор получит предупреждение в таблице Method. Предупреждающие уведомления отображаются желтым цветом вместо зеленого или красного.

Display statuses as time missing instead of normal statuses (when possible) – Отображать статусы как оставшееся время вместо обычных статусов (если это возможно)
Тип: Вкл/Выкл
Описание: Активация этой опции заменит «Предупреждение» на определенное время, оставшееся до истечения определенного значения (например, 4d 2h – 4 дня 2 часа).

15.3.7 Образцы – Samples

15.3.7.1 Общие настройки

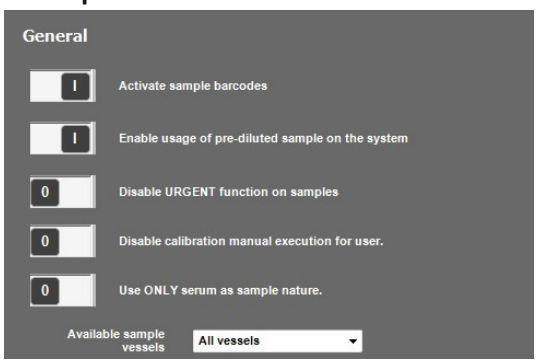


Рисунок 352

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

Activate sample barcodes – Активировать штрих-коды для образцов

Тип: Вкл/Выкл

Описание: Эта опция позволяет включить кнопку штрих-кода для образцов на вкладке SAMPLES. Эта опция должна быть активирована, потому что все HumaStar 300SR оснащены сканером штрих-кодов образцов.

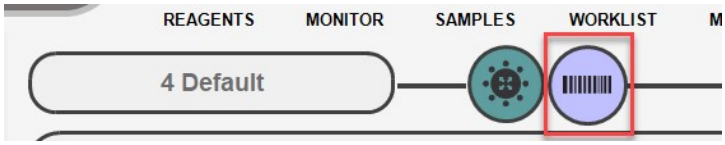


Рисунок 353

Enable usage of pre-diluted sample on the system – Включить использование предварительно разведенного образца в системе

Тип: Вкл/Выкл

Описание: Эта опция позволяет отображать поле в окне информации образца, чтобы вставить значение для внешних разведений, примененных к образцу перед размещением на борту.

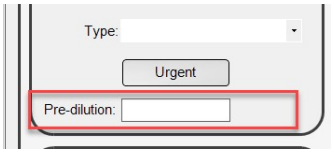


Рисунок 354

Disable URGENT function on sample – Отключить функцию обработки срочных образцов

Тип: Вкл/Выкл

Описание: активация этой опции скроет кнопку URGENT для образцов. Все образцы будут обработаны с одинаковой срочностью.

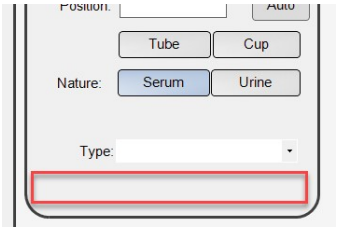


Рисунок 355

Disable calibration manual execution for user. – Отключите ручное выполнение калибровки для пользователя.

Тип: Вкл/Выкл

Описание: активация этой опции удалит кнопку ручной калибровки с вкладки WORKLIST только для учетной записи USER. USER больше не может вручную выполнять калибровки и бланки. Калибровки по-прежнему могут быть запланированы USER автоматически. Анализатор будет продолжать автоматически создавать и выполнять калибровки, необходимые для образцов на борту. Пользователи с правами выше, чем у USER, могут видеть кнопку и выполнять калибровки и бланки вручную.

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

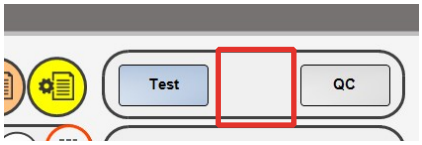


Рисунок 356

Use ONLY serum as sample nature – Использовать только сыворотку в качестве вида образца

Тип: Вкл/Выкл

Описание: при активации этой опции, оператор не сможет выбрать вид образца. Для всех образцов будет использоваться только вид «сыворотка». Возможность использовать мочу в качестве вида образца отключена.

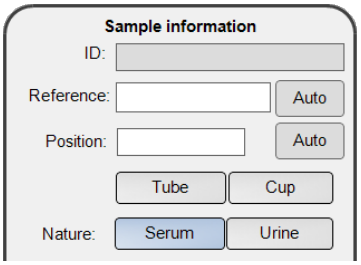


Рисунок 357
опция Выкл.

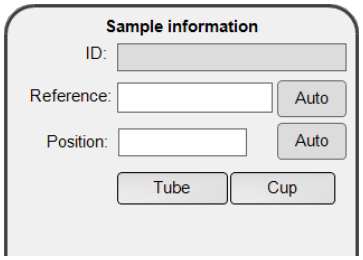


Рисунок 358
опция Вкл.

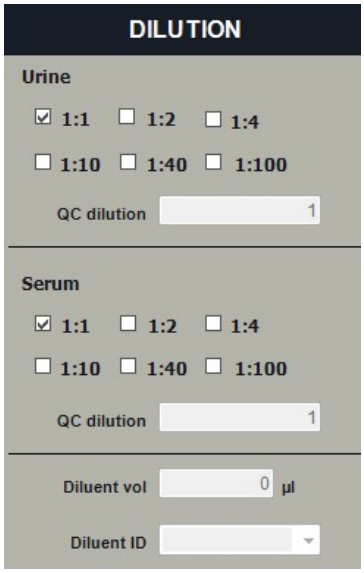


Рисунок 359
Поля метода, опция Выкл.

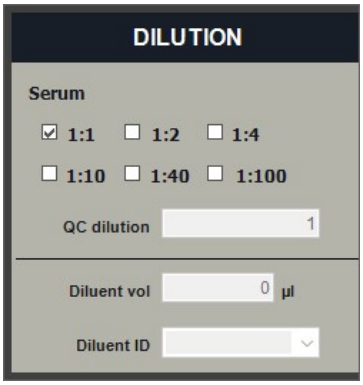


Рисунок 360
Поля метода, опция Вкл.

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

Available sample vessels – Доступные сосуды для образцов

Тип: поле со списком

Описание: выбор позволит пользователю использовать только пробирки, только чашки, или и чашки, и пробирки в качестве сосудов для образцов. Выбор All vessels (Все сосуды) позволит оператору выбрать, какой сосуд будет использоваться для конкретного образца. Другие варианты выбора приведут к использованию только одного типа сосуда для образцов.

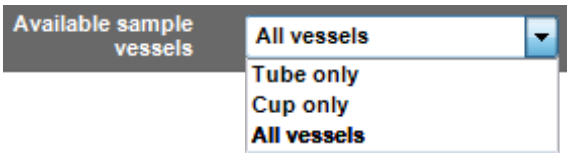


Рисунок 361

15.3.7.2 Экспорт данных образцов – Sample data export

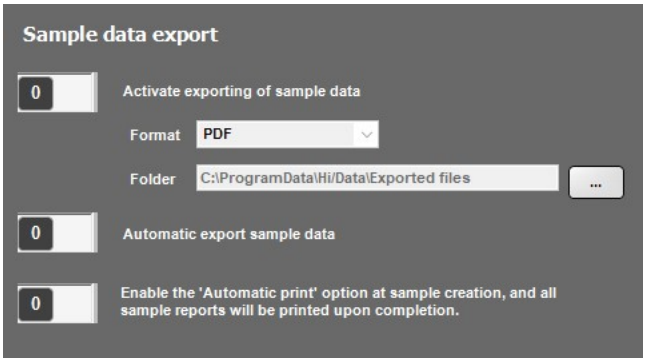


Рисунок 362

Activate exporting of sample data – Активировать экспорт данных образцов

Тип: Вкл/Выкл

Описание: Активация этой опции позволит экспортировать данные образцов в различных форматах. Кнопка Export будет видна в форме отчета по образцу, если эта опция будет активирована. Это НЕ интерфейс системы ЛИС, а более простой и легкий способ настройки системы, позволяющий визуализировать образцы отчетов в удаленной папке.

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

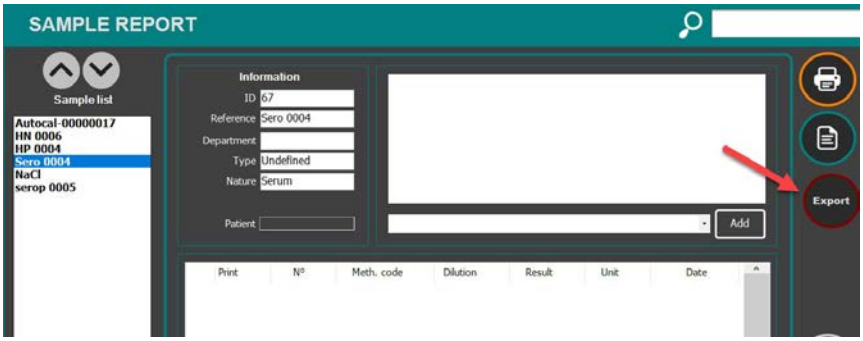


Рисунок 363

Format – Формат

Тип: поле со списком

Описание: эта опция позволяет выбрать, в каком формате будет выполняться экспорт данных образцов. Значение по умолчанию – PDF. Доступно множество других вариантов.

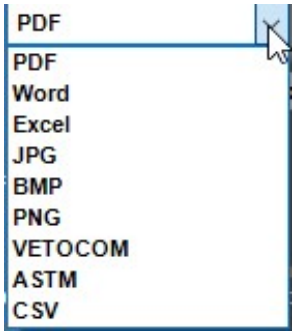


Рисунок 364

Folder – Папка

Тип: Путь к папке

Описание: Эта опция позволяет определить удаленную или локальную папку, в которую будут помещены экспортированные данные образцов. Нажмите на кнопку «...», чтобы изменить папку.

Automatic export sample data – Автоматический экспорт данных образцов

Тип: Вкл/Выкл

Описание: Активация этой опции позволит автоматически экспортировать данные образцов по завершении всех тестов. Оператору не нужно будет нажимать кнопку Export. Если один или несколько тестов не будут завершены (из-за ошибки или по любой другой причине), образец не будет экспортирован автоматически.

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

Automatically print – Автоматическая печать

Тип: флажок Вкл/Выкл

Описание: Активация этой опции позволит при создании образца включить автоматическую печать. Это позволит автоматически распечатать отчет по образцу после того, как все тесты для этого образца будут выполнены правильно. Эта функция работает только в том случае, если принтер правильно установлен в системе.

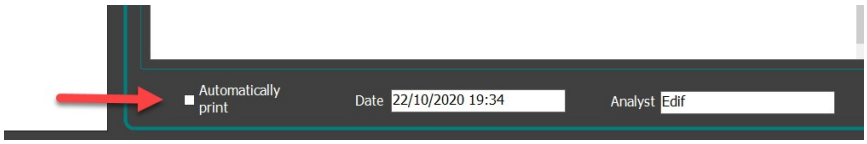


Рисунок 365

15.3.7.3 Комментарии к отчету по образцу – Sample report comments

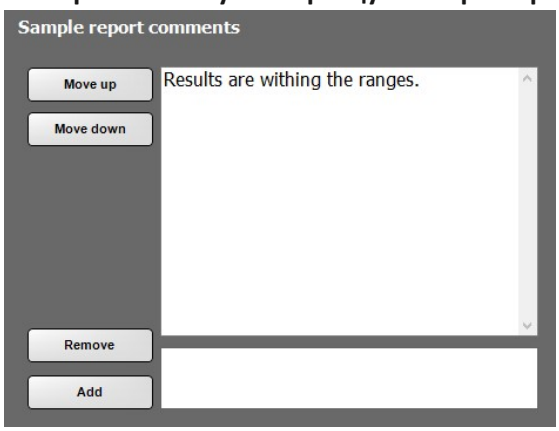


Рисунок 366

Sample report comments – Комментарии к отчету по образцу

Тип: Создание списка

Описание: эта поле позволит оператору создать и настроить список подготовленных комментариев, которые будут отображаться в списке быстрого добавления комментариев в форме Sample Report. Это может ускорить процесс заполнения комментариев к отчету по образцу.

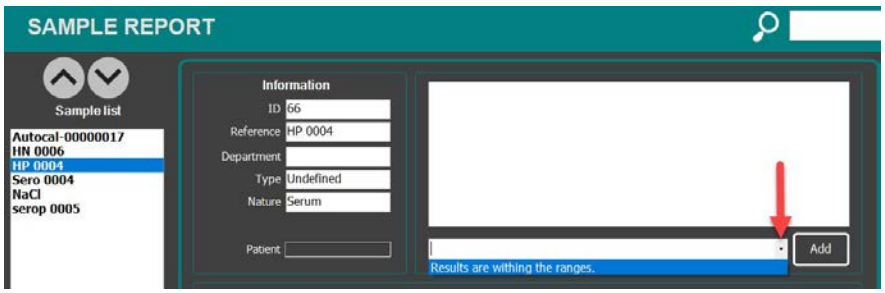


Рисунок 367

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

15.3.7.4 Управление пациентами – Patient management

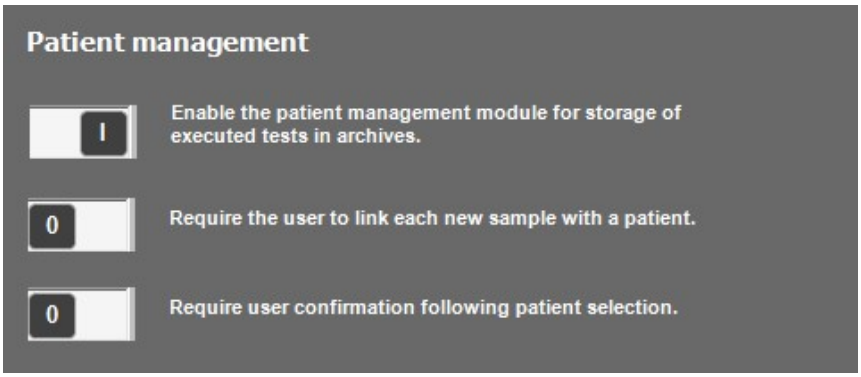
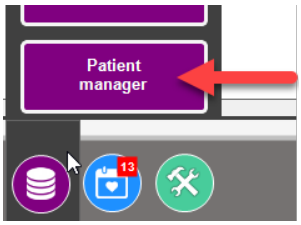


Рисунок 368

Enable the patient management module for storage of executed tests in archives. –Включить модуль управления пациентами для хранения выполненных тестов в архивах.

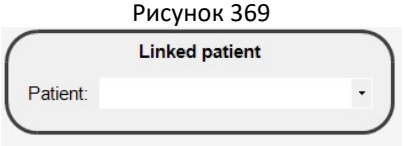
Тип: Вкл/Выкл

Описание: активировав эту опцию, оператор сможет получить доступ к модулю управления пациентами и связать образцы с пациентами на вкладке SAMPLES.



Модуль управления пациентами

Рисунок 369



Вкладка SAMPLES

Рисунок 370

Require the user to link each new sample with a patient. – Требовать, чтобы пользователь связывал каждый новый образец с пациентом.

Тип: Вкл/Выкл

Описание: активация этой опции заставит пользователя привязывать пациента каждый раз при создании образца. Таким образом, все образцы будут классифицированы по пациентам, а результаты тестов будут доступны для поиска в модуле управления пациентами.

Примечание: Результаты тестов образцов также можно искать в модуле Test Archive без активации Менеджера пациентов.

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

Require user confirmation following patient selection. – Требовать подтверждения пользователя после выбора пациента.

Тип: Вкл/Выкл

Описание: активация этой опции вызовет окно, в котором оператору будет предложено подтвердить существующую информацию о пациенте (адрес, дата рождения и т.д.) при создании образца. Таким образом, вся информация о пациенте в базе данных, скорее всего, будет обновляться оператором. Кроме того, эта опция может уменьшить количество случаев, когда в выборку будет включен «неправильный» пациент (например, случаи, когда у пациентов одинаковые имя и фамилия).

15.3.8 Рабочий лист – Worklist

15.3.8.1 Общие настройки

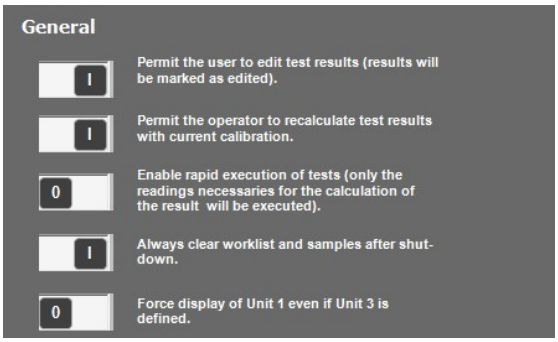


Рисунок 371

Permit the user to edit test results (results will be marked as edited). – Разрешить пользователю редактировать результаты теста (результаты будут помечены как отредактированные).

Тип: Вкл/Выкл

Описание: Включение этой опции позволит пользователю редактировать результаты тестов. Обычно это делается для вставки информации из другого анализатора и предоставления единого отчета. Категорически не рекомендуется редактировать результаты, поступающие от самого анализатора HumaStar. Все отредактированные результаты в отчетах по образцу и пациенту будут помечены буквой «E». Результаты теста можно отредактировать, дважды щелкнув ячейке RESULT в таблице рабочего листа. Если эта опция отключена, по двойному щелчку окно не будет открыто.

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

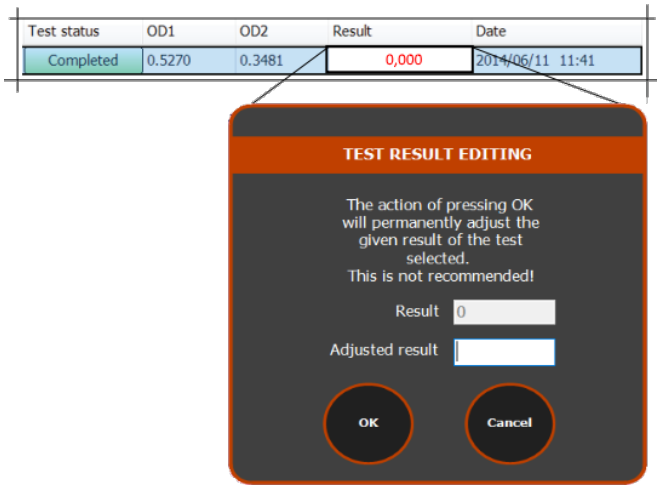


Рисунок 372

15.3.9 Пересчет результатов с учетом текущей калибровки

Permit the operator to recalculate test results with current calibration. – Разрешить оператору пересчитывать результаты тестов с учетом текущей калибровки.

Тип: Вкл/Выкл

Описание: Активация этой опции позволит оператору пересчитать результаты тестов с использованием последней выполненной калибровки. Если калибровка выполняется после теста, результат теста может быть пересчитан, если промежуток времени между двумя событиями составляет менее 12 часов. Эта опция позволяет избежать необходимости повторного теста образца, если только существующая калибровка была ошибочной, но измерение самого образца прошло нормально.

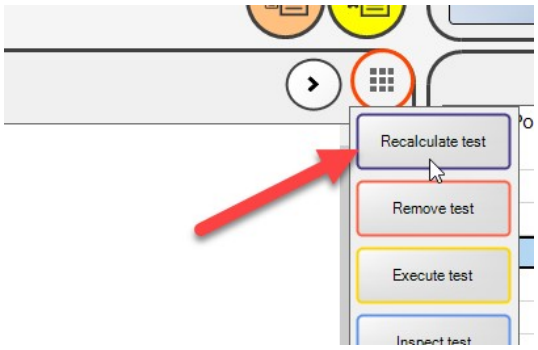


Рисунок 373

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

15.3.10 Быстрое выполнение тестов

Enable rapid execution of tests (only the readings necessaries for the recalculation of the result will be executed.) – Включить быстрое выполнение тестов (будут выполнены только считывания, необходимые для пересчета результата.)

Тип: Вкл/Выкл

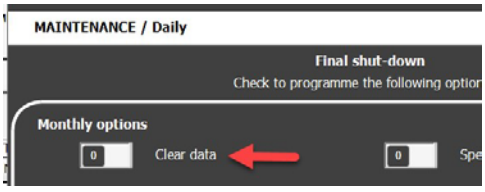
Описание: Активация этой опции позволит получить результаты, как только завершится фаза «считывания». Дальнейшие считывания не будут выполнены и не будут видны на кривой реакции (в test inspection). Это уменьшит возможности оператора по обнаружению возможных аномалий. Даже если эта опция выглядит привлекательно, это не повлияет на производительность анализатора, так как работа анализатора основана на фиксированном цикле. Эта опция может быть полезна только в ситуациях, когда результат является срочным и он должен быть предоставлен пациенту/врачу как можно скорее, не дожидаясь окончания цикла.

15.3.11 Очистка рабочего листа

Always clear worklist and samples after shut-down. – Всегда очищать рабочий лист и образцы после завершения работы

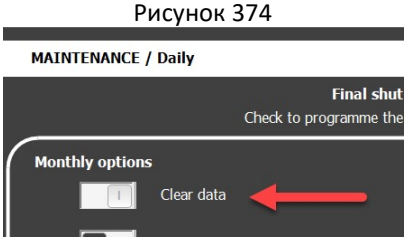
Тип: Вкл/Выкл

Описание: Активация этой опции приведет к принудительной очистке рабочего листа и списка образцов, если оператор выполнит процедуру завершения работы. Эта опция работает так же, как и опция Clear data (Очистить данные) в окне Shut-down.



Опция Выкл.

Рисунок 374



Опция Вкл.

Рисунок 375

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

15.3.12 Принудительное отображение единиц измерения 1.

Force display of Unit 1 even if Unit 3 is defined. Принудительное отображение ед. изм. 1, даже если определены ед. изм. 3.

Тип: Вкл/Выкл

Описание: Активация этой опции позволит службе технической поддержки просматривать всю информацию во всех частях программного обеспечения с использованием ед. изм. 1 (ед. изм., выбранные командой разработчиков HUMAN), даже если ед. изм. 3 были определены местным оператором. Это позволит избежать входа в каждый отдельный метод для изменения текущих ед. изм. 3 и в то же время иметь хорошее представление о результатах тестов. Рекомендуется отключить эту опцию после завершения технического вмешательства и продолжения обычной рутинной работы.

15.3.12.1 Профиль

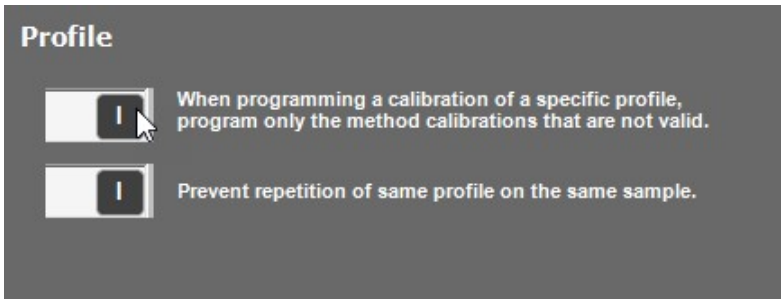


Рисунок 376

When programming a calibration of a specific profile, program only the method calibrations that are not valid. – При программировании калибровки определенного профиля программировать только те калибровки метода, которые не являются действительными.

Тип: Вкл/Выкл

Описание: Активация этой опции предотвратит перепрограммирование действительных калибровок при программировании калибровки с помощью профилей методов. В рабочий список будут добавлены только просроченные или недействительные калибровки выбранного профиля. Действительные калибровки не будут затронуты.

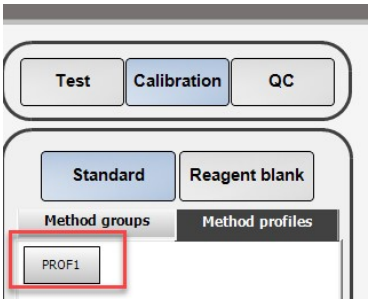


Рисунок 377

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

15.3.13 Предотвращение повторения профиля

Prevent repetition of same profile on the same sample. – Предотвращать повторение одного и того же профиля на одном и том же образце.

Тип: Вкл/Выкл

Описание: активация этой опции не позволит пользователю дважды программировать профиль для одного и того же образца. При программировании с помощью профилей методов для каждого образца будет выполняться только один тест определенного метода. В случае повторов отображается следующее сообщение.



Рисунок 378

15.3.13.1 Ресурсы

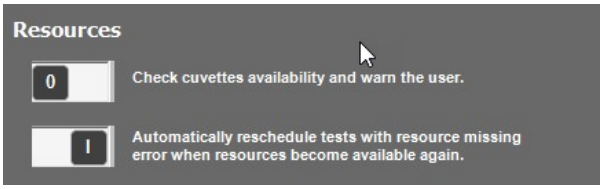


Рисунок 379

Check cuvettes availability and warn the user – Проверить доступность кювет и предупредите пользователя

Тип: Вкл/Выкл

Описание: активация этой опции предупредит пользователя, если реакционных кювет, готовых к использованию, недостаточно для достижения полной производительности анализатора. Это событие очень редкое, потому что анализатор все еще может работать на полную мощность, даже если некоторые кюветы нельзя использовать. В любом случае рекомендуется активировать эту опцию.

Automatically reschedule tests with resource missing error when resources become available again. – Автоматически запланировать тесты с ошибкой отсутствия ресурсов, если ресурсы снова станут доступны.

Тип: Вкл/Выкл

Описание: активация этой опции позволит автоматически запланировать тесты, для которых отсутствует реагент или дилюент. Если уровень ресурсов будет проверен и признан подходящим для выполнения теста, тесты будут автоматически запланированы снова. Таким образом, оператору остается только установить недостающий реагент и запросить проверку уровня, чтобы выполнить тесты.

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

15.3.13.2 Список образцов

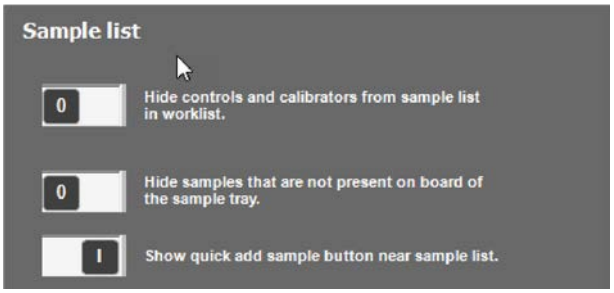


Рисунок 380

Hide controls and calibrators from sample list in worklist. – Скрыть контроли и калибраторы из списка образцов в рабочем листе.

Тип: Вкл/Выкл

Описание: активация этой опции скроет контроли и калибраторы из списка образцов на вкладке WORKLIST. В конечном итоге это поможет новым операторам избежать программирования тестов на калибраторах вместо программирования реальной калибровки. Это позволяет избежать затрат на расходование реагентов и калибраторов. Опытные пользователи могут отключить эту опцию, чтобы запрограммировать тесты на калибраторе и измерить, например, повторяемость результатов.

Hide samples that are not present on board of the sample tray. – Скрыть образцы, которых нет в лотке для образцов.

Тип: Вкл/Выкл

Описание: активация этой опции скроет образцы, которых нет на борту (позиция не назначена), из списка на вкладке WORKLIST. Это позволит избежать программирования и планирования тестов, которые не могут быть выполнены и которые будут отображать ошибку, если они запланированы. Опытные пользователи могут отключить эту опцию, чтобы предвидеть программирование рабочего списка, даже если позиции образцов недоступны.

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

Show quick add sample button near sample list. – Показать кнопку быстрого добавления образца рядом со списком образцов.

Тип: Вкл/Выкл

Описание: активация этой опции позволит отобразить кнопку быстрого добавления образца на вкладке WORKLIST рядом со списком образцов. При нажатии на эту кнопку будет создан новый образец. Образец будет добавлен как: в пробирке, несрочный, и он будет автоматически размещен на борту. Если нет свободных позиций, позиция для образца не будет назначена.

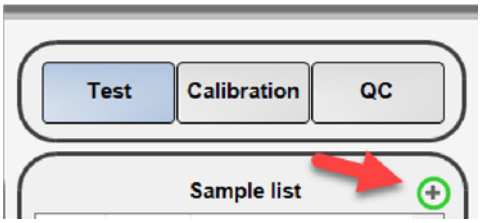


Рисунок 381

15.3.13.3 Калибровка

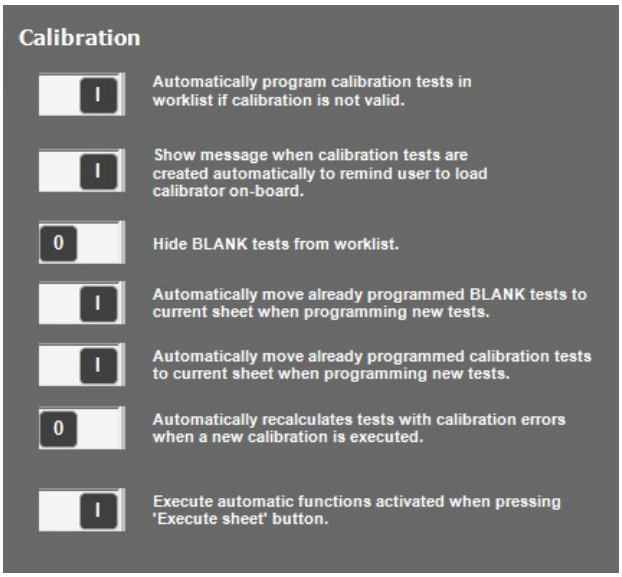


Рисунок 382

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

Automatically program calibration tests in worklist if calibration is not valid. – Автоматически запрограммировать тесты калибровки в рабочем списке, если калибровка недействительна.

Тип: Вкл/Выкл

Описание: Активация этой опции вызовет автоматическое создание всех необходимых тестов калибровки выбранного метода, если оператор попытается запрограммировать новый обычный тест. Калибровка будет добавлена только в том случае, если она недействительна. Если в лотке для образцов отсутствует один или несколько калибраторов, будет выведено обычное сообщение об ошибке, аналогичное обычной процедуре калибровки.

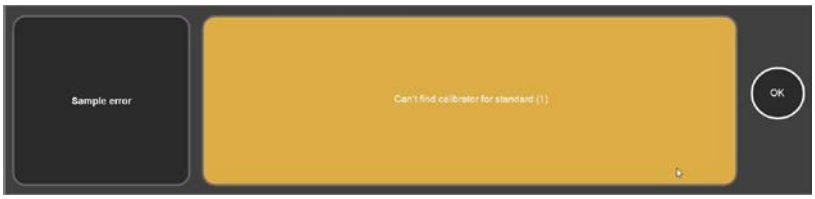


Рисунок 383

Show message when calibration tests are created automatically to remind user to load calibrator on-board. – Показывать сообщение при автоматическом создании тестов калибровки, чтобы напомнить пользователю о необходимости загрузки калибратора на борт.

Тип: Вкл/Выкл

Описание: Активация этой опции будет уведомлять пользователя каждый раз, когда автоматически создается тест калибровки, напоминая пользователю о необходимости физической загрузки калибратора на борт анализатора.



Рисунок 384

Hide BLANK tests from worklist – Скрыть тесты бланков из рабочего листа

Тип: Вкл/Выкл

Описание: Активация этой опции скроет тесты бланков из рабочего листа. Тесты бланков в любом случае будут созданы, выполнены и оценены при нажатии кнопки Execute sheet. Рекомендуется активировать опцию Execute automatic functions activated when pressing ‘Execute sheet’ button (Выполнять автоматические функции, активируемые при нажатии кнопки Выполнить лист) вместе с этой опцией, чтобы обеспечить хороший опыт. Как правило, не рекомендуется активировать эту функцию, чтобы оператор мог проверять и оценивать значения бланка реагента.

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

Automatically move already programmed BLANK tests to current sheet when programming new tests. – Автоматически перемещать уже запрограммированные тесты бланков на текущий лист при программировании новых тестов.

Тип: Вкл/Выкл

Описание: Активация этой функции автоматически переместит все не запланированные тесты бланков на текущий лист при попытке автоматического добавления теста бланка на текущий лист. Это позволяет свести к минимуму количество повторов тестов бланков и сохранить тесты бланков всегда организованными на последнем рабочем листе.

Automatically move already programmed calibration tests to current sheet when programming new tests. – Автоматически перемещать уже запрограммированные тесты калибровки в текущий лист при программировании новых тестов.

Тип: Вкл/Выкл

Описание: Активация этой функции автоматически переместит все не запланированные тесты калибровки на текущий лист при попытке автоматического добавления теста калибровки на текущий лист. Это позволяет свести к минимуму количество повторов тестов калибровки и всегда упорядочивать тесты калибровки на последнем рабочем листе.

Automatically recalculates test with calibration errors when a new calibration is executed. – Автоматически пересчитывать тест с ошибками калибровки при выполнении новой калибровки.

Тип: Вкл/Выкл

Описание: Активация этой функции автоматически вызовет пересчет результатов тестов со статусом Calibration error (Ошибка калибровки) и тем же методом. Этот параметр изменяет только тесты без существующего результата, поскольку эти тесты уже являются ошибочными. Таким образом, никакие действительные результаты не будут изменены.

Execute automatic functions activated when pressing 'Execute sheet' button. – Выполнять автоматические функции, активируемые при нажатии кнопки Execute sheet.

Тип: Вкл/Выкл

Описание: Активация этой функции приведет к запуску выполнения следующих функций при нажатии кнопки Execute sheet. Обычно эти функции активируются только при создании нового теста.

- Автоматически перемещать уже запрограммированные тесты бланков на текущий лист.
- Автоматическое перемещать уже запрограммированных тестов калибровки на текущий лист.
- Автоматически пересчитывать тест с ошибками калибровки при выполнении новой калибровки.

Это особенно полезно для пользователей с плохим знанием машины, чтобы максимально автоматизировать операции и избежать пропуска важных тестов (заготовки, калибровки и т.д.).

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

15.3.14 Методы – Methods

15.3.14.1 Группы методов – Method groups

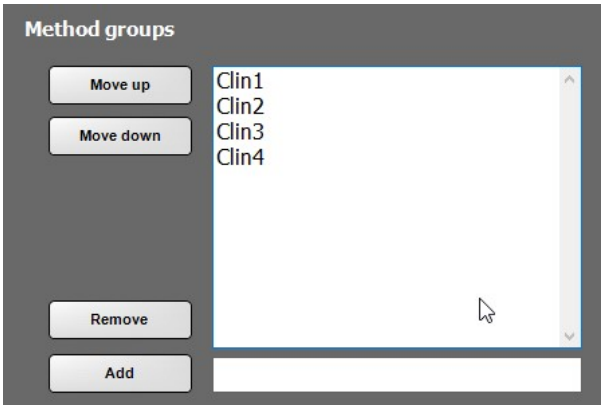


Рисунок 385

Method groups – Группы методов

Тип: Создание списка

Описание: Эта опция позволит оператору настраивать группы, используемые для организации методов на вкладке WORKLIST. Список будет отображаться в поле Group (Группа) каждого метода.



Рисунок 386

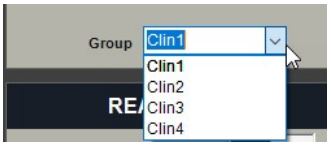


Рисунок 387

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

15.3.14.2 Обнаружение выбросов – Outlier detection

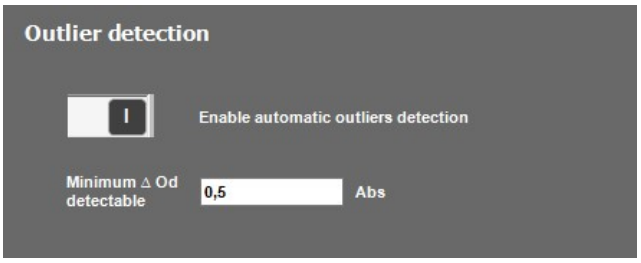


Рисунок 388

Enable automatic outliers detection – Включить автоматическое обнаружение выбросов

Тип: Вкл/Выкл

Описание: Активация этой опции включит алгоритм обнаружения выбросов, который будет определять и автоматически исключать тесты калибровки с выбросами в соответствии с пределом, определенным в каждом методе. Деактивация этой опции не будет повторно включать тесты калибровки, которые были деактивированы алгоритмом.



Рисунок 389

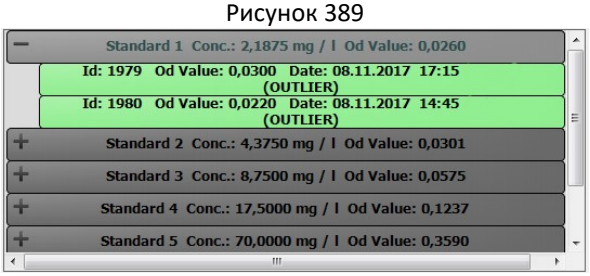


Рисунок 390

Minimum Delta OD detectable – Минимальная обнаруживаемая ОП

Тип: Число

Описание: это числовое значение указывает минимальное абсолютное значение ОП, которое следует учитывать при расчете выбросов. Без этого значения для всех методов будут обнаруживаться выбросы для стандартных значений низкой концентрации, поскольку обнаружение выбросов в методе имеет процентные (относительные) критерии.

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

15.3.15 Столбцы таблицы – Table columns

15.3.15.1 Столбцы таблицы рабочего листа – Worklist table columns

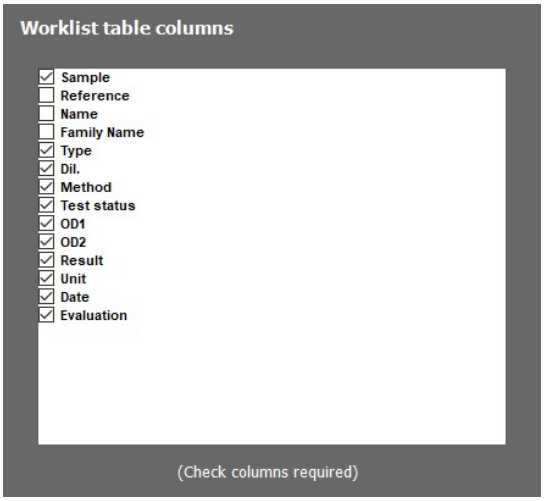


Рисунок 391

Worklist table columns – Столбцы таблицы вкладки РАБОЧИЙ ЛИСТ

Тип: Флажок

Описание: эта функция позволяет скрывать или отображать определенные столбцы в таблице вкладки WORKLIST.

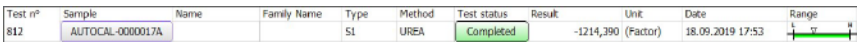


Рисунок 392

15.3.15.2 Столбцы таблицы образцов – Sample table columns

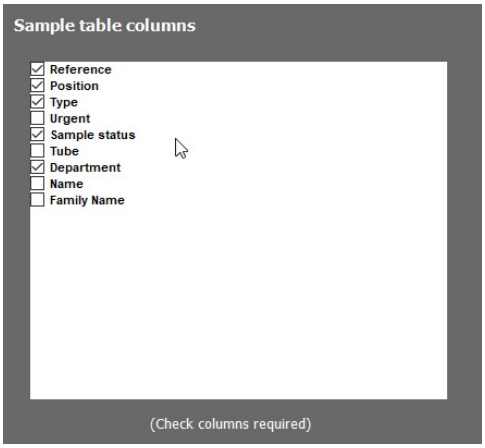


Рисунок 393

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

Sample table columns – Столбцы таблицы вкладки ОБРАЗЦЫ

Тип: Флажок

Описание: эта функция позволяет скрывать или отображать определенные столбцы в таблице вкладки SAMPLES.



ID	Reference	Position	Type	Urgent	Sample status	Nature	Tube	Department
4	Autocal-00000017	57	Calibrator		Completed		Cup	

Рисунок 394

15.3.16 Диапазоны – Range

15.3.16.1 Формат результатов – Result format

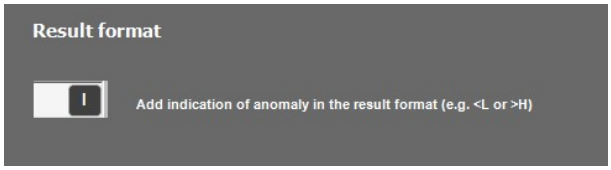
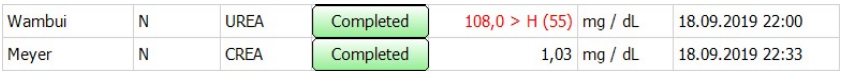


Рисунок 395

Add indication of anomaly in the result format (e.g. <L or >H) – Добавить указание на патологию в формат результата (например, <L или >H)

Тип: Вкл/Выкл

Описание: активация этой опции позволит добавить указание на низкое и высокое значения рядом с числовыми результатами при их отображении. Некоторые пользователи предпочитают сразу указывать патологическое значение, другие пользователи считают эту функцию как раздражающую, так как результат должен быть указан изолированно. Эта функция может быть важна, если столбец Evaluation (Оценка) был скрыт пользователем.



Wambui	N	UREA	Completed	108,0 > H (55)	mg / dL	18.09.2019 22:00
Meyer	N	CREA	Completed	1,03	mg / dL	18.09.2019 22:33

Рисунок 396

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

15.3.16.2 Оценка диапазонов – Ranges evaluation

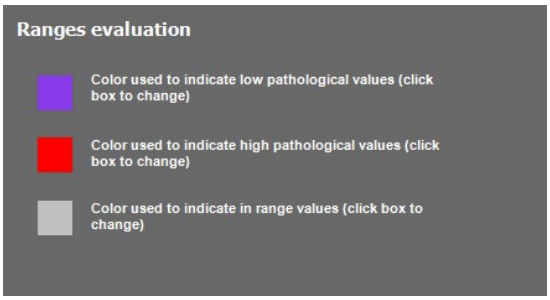


Рисунок 397

15.3.17 Цвет, используемый для обозначения низких патологических значений (щелкните поле для изменения) – Colour used to indicate low pathological values (click box to change)

Тип: выбор цвета

Описание: эта опция позволяет выбрать цвет, который будет использоваться во всем программном обеспечении для обозначения результатов, которые находятся ниже минимального патологического диапазона. Нажмите на цветное поле, чтобы открыть панель выбора цвета. Помните, что в разных культурах используются разные цвета для обозначения максимума и минимума.

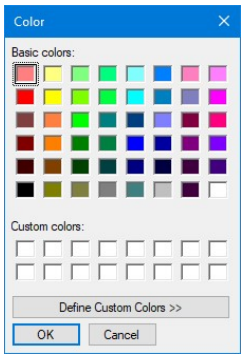


Рисунок 398

Color used to indicate high pathological values (click box to change) – Цвет, используемый для обозначения высоких патологических значений (щелкните поле для изменения)

Тип: Выбор цвета

Описание: Эта опция позволяет выбрать цвет, который будет использоваться во всем программном обеспечении для обозначения результатов, превышающих максимальный патологический диапазон. Нажмите на цветное поле, чтобы открыть панель выбора цвета. Помните, что в разных культурах используются разные цвета для обозначения максимума и минимума.

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

15.3.18 Цвет, используемый для указания значений диапазона (щелкните поле для изменения) – Colour used to indicate in range values (click box to change)

Тип: Выбор цвета

Описание: Эта опция позволяет выбрать цвет, который будет использоваться во всем программном обеспечении для отображения результатов, находящихся в диапазоне между максимальными и минимальными патологическими значениями. Нажмите на цветное поле, чтобы открыть панель выбора цвета. Помните, что в разных культурах для обозначения такого рода информации используются разные цвета.

15.3.19 Mangrovias

15.3.19.1 Mangrovias



Рисунок 399

15.3.20 Включить модуль Mangrovias – Enable mangrovias module

Тип: Вкл/Выкл

Описание: Эта функция в настоящее время не используется для HumaStar 300 SR. «Mangrovias» позволит подключить анализатор к Интернету (например, для загрузки файлов журнала). Активация этой опции позволяет отображать модуль Mangrovias в меню Инструменты. При деактивации данные в Mangrovias не передаются.

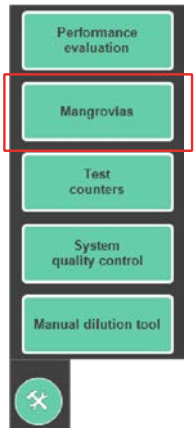


Рисунок 400

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

15.3.21 ЛИС – LIS

15.3.21.1 Общие настройки

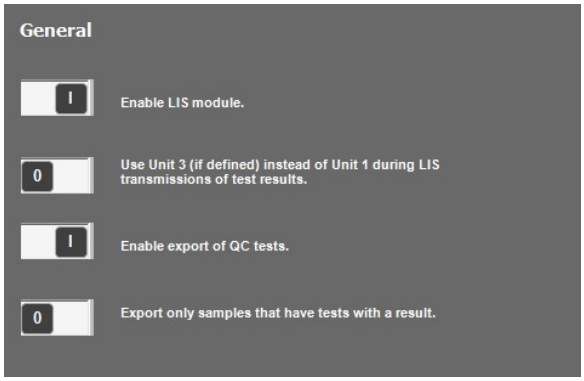


Рисунок 401

Enable LIS module – Включить модуль ЛИС

Тип: Вкл/Выкл

Описание: Активация этой опции позволяет активировать модуль ЛИС и автоматически импортировать файл из папки LIS/ASTM/Import. При деактивации внешний рабочий лист, поступающий из ЛИС, не будет импортирован, а текущий импортированный рабочий лист не будет экспортирован.

Use Unit 3 (if defined) instead of Unit 1 during LIS transmissions of test results. – Использовать Ед. изм. 3 (если они определены) вместо Ед. изм. 1 во время передачи результатов тестов в ЛИС.

Тип: Вкл/Выкл

Описание: Активация этой опции принудительно экспортирует результаты тестов в ЛИС в файл ASTM с использованием Ед. изм. 3 вместо Ед. изм. 1 по умолчанию, которые обычно используются. Таким образом, заказчик сможет настроить единицы измерения, которые будут отправлены в ЛИС.

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

Enable export of QC tests. – Включить экспорт тестов контроля качества.
Тип: Вкл/Выкл
Описание: Активация этой опции позволит экспортировать вместе с обычными тестами, запрограммированными на листе ЛИС, возможные тесты контроля качества, добавленные вручную местным оператором. Тесты контроля качества всегда должны быть запрограммированы локально на анализаторе, импорт их из ЛИС невозможен.

Export only samples that have tests with a result. – Экспортировать только те образцы, у которых есть тесты с результатом.
Тип: Вкл/Выкл
Описание: Активация этой опции позволит экспортировать только те образцы, для которых прошли один или несколько тестов с достоверными результатами. Если все тесты образца окажутся недействительными, образец не будет экспортирован в ЛИС.

15.4 Статистика

15.4.1 Обзор

Модуль STATISTICS является ценным инструментом, который поможет определить точность анализатора, показывая статистические расчеты по результатам тестов. На следующих страницах подробно описываются операции, которые необходимо выполнять в модуле. Для каждого образца на анализаторе вы можете увидеть рассчитанную статистику и график для каждого параметра.
Пожалуйста, обратите внимание, что только результаты из активного рабочего листа учитываются в статистике образцов.

Как открыть рабочую форму

 Нажмите на значок STATISTICS, чтобы открыть рабочую форму STATISTICS.

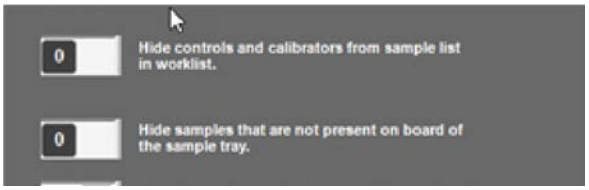


Рисунок 402

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

15.4.2 Операции

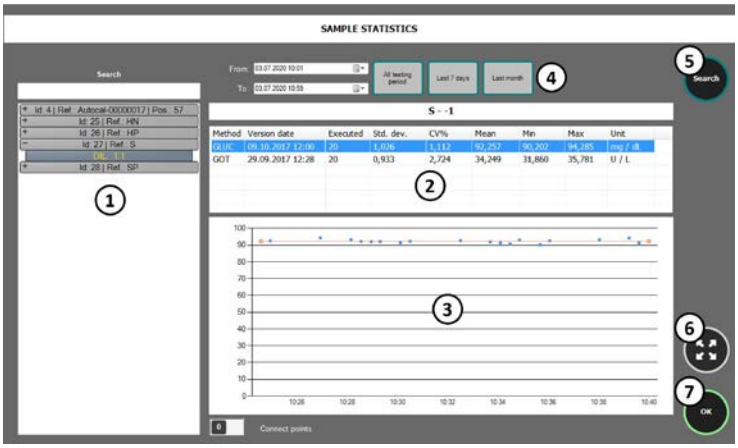


Рисунок 403

1 Выбор любого образца, который в данный момент находится на борту анализатора.
2 Список всех тестов, которые были выполнены для выбранного образца. Для каждого метода включена дополнительная информация (т.е. количество выполненных тестов, стандартное отклонение, CV%, среднее, минимальное, максимальное, единицы измерения). Выберите любой способ отображения графика.
3 График, представляющий тенденцию результатов тестов. Если вы хотите просмотреть историю результатов анализов пациентов, воспользуйтесь модулем PATIENT MANAGEMEN (см. 12.8).
4 Фильтр по диапазону дат. Кнопки для установки фильтра для диапазона дат на All testing period (Весь период тестирования), Last 7 days (Последние 7 дней), Last month (Последний месяц).
5 Нажмите Search (Поиск), чтобы применить фильтры.
6 Развернуть на весь экран.
7 Выйти из рабочей формы.

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

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

16 ПРОСМОТР ЖУРНАЛА

16.1 Обзор

Средство просмотра журналов является полезным инструментом для визуализации событий журнала, таких как сообщения об ошибках, предупреждения или выполненные задачи.


Красное уведомление указывает на то, что в журнале зафиксирована новая ошибка.

Как открыть рабочую форму


Нажмите, чтобы получить доступ к Log Viewer.



16.2 Операции

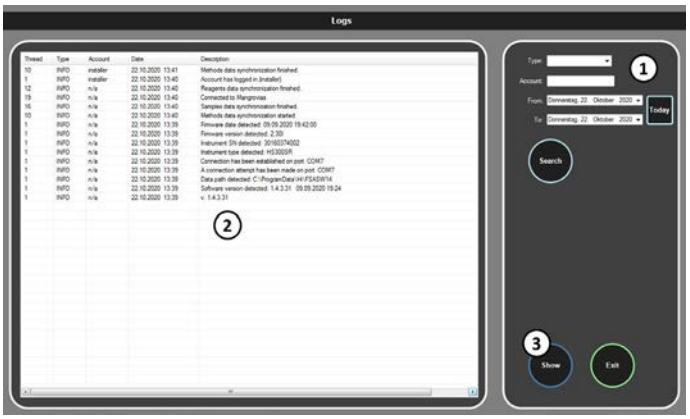


Рисунок 404

1 Вы можете выполнять поиск по типу ERROR, WARN, INFO, DEBUG (ОШИБКА, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ИНФОРМАЦИЯ, ОТЛАДКА), по пользователю или по дате.

– Нажмите Today (Сегодня), чтобы отобразить только записи с сегодняшнего дня.

– Выберите критерии поиска и нажмите Search (Поиск), чтобы применить их.

2 Записи в журнале

3 Выберите любую запись в журнале и нажмите Show (Показать), чтобы просмотреть подробную информацию о выбранной записи в журнале.

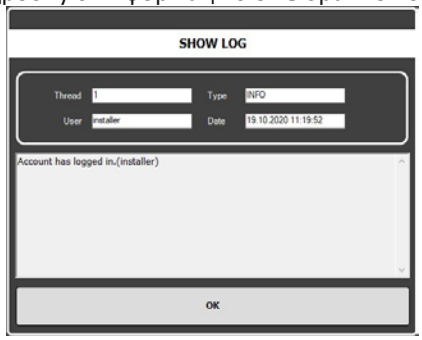


Рисунок 405

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

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

17 ПО резервного копирования в панели задач – SYSTRAY TOOL

17.1 Обзор

Systray Tool – полезный инструмент для автоматического создания или планирования резервного копирования всей папки данных. С помощью этого инструмента также можно восстановить ранее созданные резервные копии.

Примечание. Все резервные копии автоматически сохраняются в формате zip, чтобы свести к минимуму требуемое пространство на ПК.

17.2 Доступ

В области уведомлений панели задач выполните двойной клик по иконке «Hi» для открытия Systray Tool.

Примечание: иконка Systray Tool не отображается в панели задач, если администратор не активировал эту функцию в настройках анализатора (см. главу 15.3).

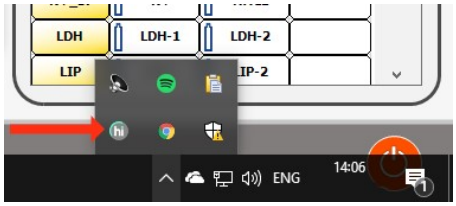


Рисунок 406

Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

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

17.3 Операции

Интерфейс Systray Tool представлен 4-мя кнопками



Рисунок 407

1 Нажмите, чтобы запустить программное обеспечение Hi
2 Резервная копия
3 Настройки
4 Свернуть окно Systray Tool

17.3.1 Резервная копия – Backups

В разделе Backups есть четыре кнопки.



Рисунок 408

Backup – Создание резервной копии

При нажатии на кнопку Backup будет создана полная резервная копия (zip-файл) всей папки данных. Полная резервная копия предназначена для внутреннего использования в лаборатории. Можно восстановить полную резервную копию для ВАШЕГО анализатора в случае повреждения базы данных или удаления содержимого базы данных.

В целях защиты данных невозможно восстановить эту резервную копию на ДРУГОМ анализаторе.

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

Резервная копия будет сохранена в следующей папке:
C:\ProgramData\Hi\SysTray\Backups\

Название файла резервной копии:
HI_Folder_SN_HS300_YYYYMMDDHHMMSS.zip
Folder: Имя папки базы данных
SN: Заводской номер анализатора
YYYY: Год
MM: Месяц
DD: День
HH: Время (часы)
MM: Время (минуты)
SS: Время (секунды)

Restore – Восстановление из резервной копии
Вы можете использовать эту операцию для восстановления резервной копии, созданной на ВАШЕМ анализаторе, с помощью операции Backup.

Schedule backup – Создание резервной копии по расписанию
Кнопка «Schedule backup» предоставляет доступ к планировщику.

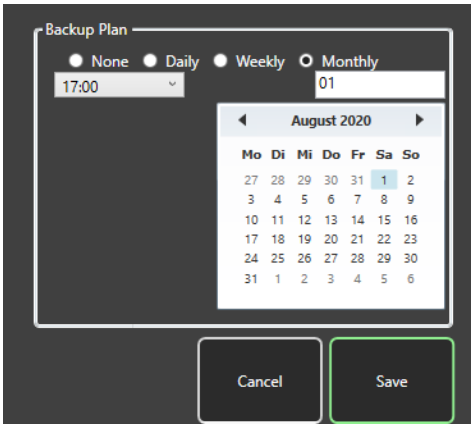


Рисунок 409

Можно определить три типа автоматического резервного копирования: Daily (ежедневное), Weekly (еженедельное) или Monthly (ежемесячное).

- Ежедневное резервное копирование позволит определить время, когда будет создана резервная копия.
- Еженедельное резервное копирование позволит определить время и день недели, когда будет создана резервная копия.
- Ежемесячное резервное копирование позволит определить время и день месяца, когда будет создана резервная копия.

Примечание. Автоматические резервные копии будут создаваться только в том случае, если запущен Systray Tool. Для автоматического запуска Systray Tool при запуске программного обеспечения Hi см. главу 15.3. Закрытие программного обеспечения Hi не приводит к автоматическому закрытию Systray Tool.
Чтобы закрыть Systray Tool, щелкните правой кнопкой мыши значок Systray Tool.

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

Создание сервисной резервной копии

Используйте эту функцию, если ваш сервисный инженер или специалист по приложениям запрашивает «резервную копию» для устранения неполадок. Настоятельно рекомендуется всегда включать сервисную резервную копию, когда вы обращаетесь за помощью или заявляете о проблеме.

В целях конфиденциальности и защиты данных эта резервная копия (zip-файл) не содержит никакой личной информации о пациенте (например, имя, дата рождения, адрес...). В базе данных содержится информация, необходимая для устранения неполадок (результаты тестов, кривые реакции, номер теста и т.д.)

Если вы нажмете кнопку Create service backup, программа спросит, где вы хотите сохранить сервисную резервную копию (например, на USB-накопителе).

Примечание. Всякий раз, когда вы сообщаете о проблеме своему сервисному инженеру или специалисту по приложениям, настоятельно рекомендуется включать эту сервисную резервную копию в отправляемый вами запрос. Это поможет разобраться в вашей проблеме, и вы получите ответ гораздо быстрее.

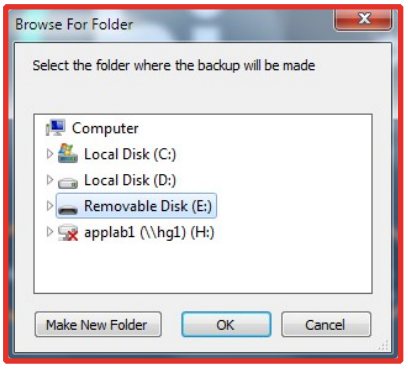


Рисунок 410

Название файла резервной копии:
HI_Folder_SN_HS300_YYYYMMDDHHMMSS.zip

17.3.2 Настройки – Settings

В этом окне можно выполнить три различные настройки.



Рисунок 411

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

Hi software folder – папка программного обеспечения Hi
Расположение самого программного обеспечения Hi.
По умолчанию путь установлен на C:\Program Файлы (x86)\Hi\V1_4\Hi.exe

Runtime data folder – Папка данных среды выполнения
Папка, в которой хранятся все ваши данные (база данных).
По умолчанию путь установлен на C:\ProgramData\Hi\Human

Import from folder – Импорт из папки
Если у вас есть старая папка с данными для версии программного обеспечения <1.0.1.x, вы можете использовать эту функцию для переноса ваших данных в текущую структуру базы данных программного обеспечения.

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

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

18 УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

18.1 Коды ошибок ПО

Иногда во время работы с анализатором может отображаться окно с сообщением. Если сообщение содержит ошибку (красный цвет), то в большинстве случаев сообщение заканчивается кодом ошибки.

№	Код ошибки	Описание проблемы	Решение
1	e0001	You are not connected to an instrument! The program will be closed now. Вы не подключены к анализатору! Сейчас программа будет закрыта.	1
2	e0002	Unable to read firmware version from instrument. Не удается прочитать версию встроенного ПО анализатора.	1
3	e0003	Connect the instrument before proceeding. Подключите анализатор, прежде чем продолжить.	1
4	e0006	Problem uploading methods. Проблема с загрузкой методов.	2
5	e0008	An error occurred while saving the settings. При сохранении настроек произошла ошибка.	3
6	e0017	Startup procedure has been interrupted, it is recommended to repeat the procedure. Процедура запуска была прервана, рекомендуется повторить процедуру.	4
7	e0018	Needle Rinse procedure has been interrupted, it is recommended to repeat the procedure. Процедура промывки иглы была прервана, рекомендуется повторить процедуру.	4
8	e0019	Empty Tubes procedure has been interrupted, it is recommended to repeat the procedure. Процедура опорожнения гидравлической системы была прервана, рекомендуется повторить процедуру.	4
9	e0020	Prime Hydraulics procedure has been interrupted, it is recommended to repeat the procedure. Процедура заполнения гидравлической системы была прервана, рекомендуется повторить процедуру.	4
10	e0021	Wash Cuvettes procedure has been interrupted, it is recommended to repeat the procedure. Процедура промывки кювет была прервана, рекомендуется повторить процедуру.	4
11	e0022	Shut-down procedure has been interrupted, it is recommended to repeat the procedure. Процедура выключения была прервана, рекомендуется повторить процедуру.	4
12	e0023	Only the first XX methods have been loaded on the instrument, please check the number of methods and try again. В анализатор загружены только первые XX методов, пожалуйста, проверьте количество методов и повторите попытку.	5
13	e0025	The maximum number of methods has been reached. Достигнуто максимальное количество методов.	5
14	e0026	The current method already exists in the method list. Текущий метод уже существует в списке методов.	6
15	e0033	The instrument is not responding. Check cable connection. If problem persist contact assistance. Анализатор не отвечает. Проверьте подключение кабеля. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.	1
16	e0036	Non-volatile RAM error Ошибка энергонезависимой памяти	22

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

17	e0037	Lamp out-of-work Лампа не работает	11
18	e0038	No clean reaction tubes Нет чистых реакционных пробирок	8
19	e0039	Reaction high temperature error Ошибка, высокая температура реакции	18
20	e0040	Error on sampling needle Ошибка, игле отбора образцов	21
21	e0041	Error On Wash Station Ошибка, промывочная станция	21
22	e0042	Error On Needle Rotation Ошибка при вращении иглы	21
23	e0043	Error On Sample Plate Ошибка, диск с образцами	21
24	e0044	Error On Reaction Rotor Ошибка, реакционный ротор	21
25	e0045	Error On Diluter Syringe Ошибка, шприцевой насос	21
26	e0046	Error On Filter Wheel Ошибка, диск с фильтрами	21
27	e0047	Reaction low temperature error Ошибка, низкая температура реакции	13
28	e0048	Barcode reader not ready Сканер штрих-кодов не готов	22
29	e0049	Well wash disp. pump error Ошибка насоса диспенсации лунки промывки иглы	14
30	e0050	Ошибка насоса аспирации лунки промывки иглы	15
31	e0051	Vacuum pump 1 error Ошибка, вакуумный насос 1	12
32	e0052	Vacuum pump 2 error Ошибка, вакуумный насос 2	12
33	e0053	Wash disp. 1 pump error Ошибка, насос диспенсации 1	16
34	e0054	Wash disp. 2 pump error Ошибка, насос диспенсации 2	16
35	e0055	Wash disp. 3 pump error Ошибка, насос диспенсации 3	16
36	e0056	Wash disp. 4 pump error Ошибка, насос диспенсации 4	16
37	e0057	Wash disp. 5 pump error Ошибка, насос диспенсации 5	16
38	e0058	Wash disp. 6 pump error Ошибка, насос диспенсации 6	16
39	e0059	Special waste tank full (yellow) Заполнен контейнер для специальных отходов (желтый)	9
40	e0060	Waste tank full (red) Заполнен контейнер для отходов (красный)	9
41	e0061	Water tank empty Контейнер для воды пуст	9
42	e0062	Wash tank empty Контейнер для промывочного раствора пуст	9
43	e0063	Sample tube empty in predilutions Пробирка для образца пуста при предварительных разведениях	17
44	e0064	Diluent bottle empty in predilutions Флакон с дилюентом пуст при предварительных разведениях	17
45	e0065	Needle shock error Ошибка, удар иглы	10
48	e0068	Firmware error Ошибка встроенного ПО	0
49	e0069	Reading A/D Overflow Переполнение при считывании A/D	11

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

50	e0070	Reading A/D time-out Тайм-аут при считывании A/D	22
51	e0071	Invalid autozero Недопустимое значение «автоноля»	11
52	e0072	Reaction rotor dirty Грязный реакционный ротор	8
53	e0073	Wash station down error Ошибка при движении промывочной станции вниз	21
55	e0075	Error in outer plate offset calibration Ошибка при калибровке смещения реакционного ротора	19
56	e0076	Low liquid level in sample tube 1 Низкий уровень жидкости в пробирке для образцов 1	17
57	e0077	Special wash bottle missing in reagent position 1 Флакон для специального промывочного раствора отсутствует в позиции реагента 1	20
58	e0078	Needle shock detector is stuck Датчик удара иглы «залип»	7
100	e0253	SN Level sensor fail Сбой датчика уровня иглы	
101	e0254	Power board 1 error Ошибка платы питания 1	
102	e0255	Power board 2 error Ошибка платы питания 2	
103	e0256	Power board 3 error Ошибка платы питания 3	
104	e0257	Power board 4 error Ошибка платы питания 4	
105	e0258	Error on sampling needle 2 Ошибка, игла 2	
106	e0259	Error on needle rotation 2 Ошибка при вращении иглы 2	
107	e0260	Error on diluter syringe 2 Ошибка, шприцевой насос 2	
108	e0261	SN needle 2 shock error Ошибка, датчик удара иглы 2	
109	e0262	SN needle 2 shock sensor fail (closed when needle up) Неисправность датчика удара иглы 2 (замкнут, даже если игла поднята)	
110	e0263	SN needle 2 level sensor fail Неисправность датчика уровня иглы 2	
111	e0264	Well 1 wash disp. pump error Ошибка насоса диспенсации лунки промывки иглы 1	
112	e0265	Well 1 wash asp. pump error Ошибка насоса аспирации лунки промывки иглы 1	
113	e0266	Unknown error Неизвестная ошибка	0

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

Решение	Описание	Документ
0	Непредвиденная проблема. Скопируйте папку с данными анализатора – Свяжитесь со своим дистрибьютором и отправьте папку с данными.	Сервисное руководство
1	Возможно, проблема со связью: – Проверьте, включено ли питание – Проверьте, перемещает ли анализатор диск с образцами 3 раза при включении, чтобы убедиться, что анализатор работает. – Проверьте USB-кабель – Проверьте USB-порт – Подключите USB-кабель к другому доступному USB-порту – Если не работает, обратитесь в техническую службу	Сервисное руководство
2	Проблема с одним из полей метода: – Проверьте совместимость прошивки и версии программного обеспечения. – Проверьте поля метода – Проверьте соединение – Если не помогло, обратитесь в техническую службу и перезапустите программное обеспечение.	
3	Возможно, проблема с ПК: – Перезагрузите ПК – Переустановите программное обеспечение – Замените ПК	
4	Процедура была прервана – Проверьте, не нажал ли оператор кнопку СТОП – Проверьте наличие всех ресурсов, требуемых процедурой – Проверьте, правильно ли закрыта крышка – Проверьте предмет, препятствующий движению манипулятора – Повторите ту же процедуру, которая была прервана	
5	Достигнуто или превышено максимальное количество методов – Удалите один или несколько методов, которые в настоящее время не используются – Перезагрузите программное обеспечение	
6	– Измените код метода – Попробуйте добавить метод еще раз	

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

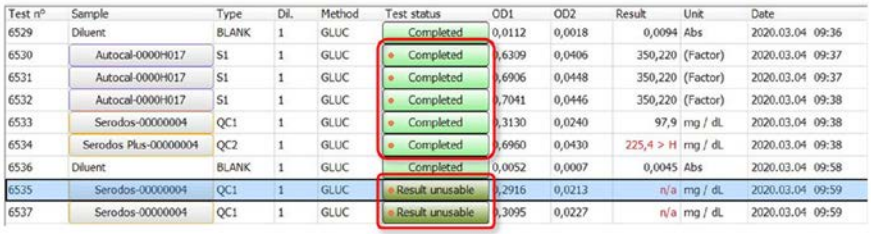
7	– Убедитесь, что игла не согнута. – Убедитесь, что игла правильно перемещается вверх и вниз внутри направляющей – Если не помогло, обратитесь в сервисную службу	Сервисное руководство
8	– Выполнить процедуру shut-down – Выполните процедуру Cuvette special wash (Специальная промывка кювет) в окне технического обслуживания – Замените грязные кюветы и выполните start-up	
9	– Проверьте, правильно ли вставлен разъем поплавка – Убедитесь, что поплавки правильно вставлены в контейнеры – Проверьте уровень жидкости в контейнерах (при необходимости опорожните или заполните заново) – Выполните правильную процедуру в окне технического обслуживания	
10	– Проверьте наличие крышек на флаконах с реагентами – Проверьте, нет ли предметов, препятствующих нормальному движению манипулятора/иглы – Если не помогло, см. решение 7	Перейдите к решению 7
11	– Выполните автоматическую калибровку лампы – Замените галогенную лампу и повторите шаг 1 – Обратитесь в сервисную службу	Сервисное руководство
12	– Проверьте, правильно ли вставлен соединитель контейнера для отходов и не согнута ли трубка для отходов. – Если не помогло, обратитесь в сервисную службу	Сервисное руководство
13	– Проверьте температуру в помещении (не ниже 15°C) – Если не помогло, см. решение 22	Перейдите к решению 22
14	– См. решение 9 – Убедитесь, что игла не засорена – Выполните заполнение гидравлической системы	Перейдите к решению 9
15	Убедитесь, что слив лунки для промывки не засорен См. решение 12	Перейдите к решению 12

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

16	– Проверьте, не засорены ли иглы станции промывки – Если не помогло, см. решение 9 – Выполните проверку насоса, проверьте состояние насоса, при необходимости замените кассету	Перейдите к решению 9
17	– Убедитесь, что пробирки с образцами правильно размещены на борту.	
18	– Проверьте температуру в помещении (не выше 30°C) – Если не помогло, см. решение 22	Перейдите к решению 22
19	– Выполните автоматическую калибровку лампы – Замените галогенную лампу и повторите шаг 1 – Выполните процедуру start-up	
20	– Убедитесь, что флакон с реагентом установлен правильно – Убедитесь, что во флаконе имеется минимальный уровень	
21	Если проблема не устраняется, сообщите в сервисную службу и продолжайте работу	
22	– Выключите и включите анализатор – Перезагрузите программное обеспечение – Если проблема не устраняется, сообщите в сервисную службу	

18.2 Флаги в результатах, проблемы с результатами и сообщения об ошибках

Красная точка рядом с кнопкой Result unusable или Completed на рабочем листе указывает, что этот результат помечен. Нажмите на кнопку, чтобы открыть форму Test Inspection и получить дополнительную информацию о флаге в разделе Result issues (Проблемы с результатами). Особенно сообщение об ошибке Result unusable на рабочем листе может иметь разные/множественные причины.



Test n°	Sample	Type	Dil.	Method	Test status	OD1	OD2	Result	Unit	Date
6529	Diluent	BLANK	1	GLUC	Completed	0,0112	0,0018	0,0094	Abs	2020.03.04 09:36
6530	Autocal-0000H017	S1	1	GLUC	Completed	0,6309	0,0406	350,220	(Factor)	2020.03.04 09:37
6531	Autocal-0000H017	S1	1	GLUC	Completed	0,6906	0,0448	350,220	(Factor)	2020.03.04 09:37
6532	Autocal-0000H017	S1	1	GLUC	Completed	0,7041	0,0446	350,220	(Factor)	2020.03.04 09:38
6533	Serodos-00000004	QC1	1	GLUC	Completed	0,3130	0,0240	97,9	mg / dL	2020.03.04 09:38
6534	Serodos Plus-00000004	QC2	1	GLUC	Completed	0,6960	0,0430	225,4 > H	mg / dL	2020.03.04 09:38
6536	Diluent	BLANK	1	GLUC	Completed	0,0052	0,0007	0,0045	Abs	2020.03.04 09:58
6535	Serodos-00000004	QC1	1	GLUC	Result unusable	0,2916	0,0213	n/a	mg / dL	2020.03.04 09:59
6537	Serodos-00000004	QC1	1	GLUC	Result unusable	0,3095	0,0227	n/a	mg / dL	2020.03.04 09:59

Рисунок 412

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

Типы проблем с результатом. Система может выдавать два типа флагов: ошибки и проблемы. Ошибки – это серьезные проблемы, которые не позволяют анализатору выдавать Result unusable. Проблемы (Warnings) – это незначительные проблемы, обнаруженные во время процесса, которые должны быть оценены оператором лаборатории, чтобы определить, можно ли использовать результат, полученный анализатором, или его следует отклонить.

Сообщение	Calibrator lot error – Ошибка № партии калибратора
Тип	Ошибка
Описание	Этот флаг устанавливается, если один или несколько калибраторов для калибровки метода либо определены неправильно, либо срок их действия истек.
Устранение	– Убедитесь, что калибраторы правильно связаны с методом – Проверьте, истек ли срок годности используемого калибратора
Внутренний код ошибки	CalibrationLotError

Сообщение	Calibration error – Ошибка калибровки
Тип	Ошибка
Описание	Этот флаг устанавливается, если калибровка, используемая для расчета результата, неверна.
Устранение	– Выполните еще раз калибровку метода – Если вы добавите новую калибровку в рабочий список, в то время как старая калибровка все еще действительна, предупреждающее сообщение напомнит вам, что старая калибровка все еще действительна. Если вы проигнорируете предупреждение и все равно добавите новую калибровку, статус калибровки изменится на “Калибровка не выполнена”, а в текущих тестах появится сообщение Calibration error. В этом случае вы можете рассмотреть возможность «восстановления» (см. 8.3.5) старой/действительной калибровки.
Внутренний код ошибки	CalibrationError

Сообщение	Calibration Od error – Ошибка ОП калибровки
Тип	Ошибка
Описание	Этот флаг устанавливается при следующих условиях: – Если метод калибровки имеет только один стандарт и ОП равна нулю – Если метод калибровки имеет два стандарта и ОП обоих стандартов равны нулю – Если метод не имеет стандартов (фактора), а фактор равен нулю

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

Устранение	– Повторите калибровку. – Проверьте, правильно ли установлены калибраторы в лотке для образцов. – Повторите калибровку со свежим реагентом и свежими калибраторами – Не программируйте новую калибровку, пока продолжаются тесты, так как программирование новой калибровки приведет к аннулированию старой калибровки. – Восстановите старую калибровку, если старая калибровка все еще действительна. – Администратор может выбрать (в настройках анализатора), будут ли тесты с ошибкой автоматически пересчитываться при повторной калибровке (см. главу 15.3). – Если метод не имеет стандартов, измените фактор
Внутренний код ошибки	CalibrationOdError



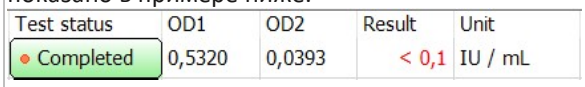
Возможна индивидуальная конфигурация. См. главу 15.3.

Сообщение	Calibration standard error – Ошибка стандарта калибровки
Тип	Ошибка
Описание	Этот флаг устанавливается при следующих условиях: – Когда метод калибровки имеет только один стандарт и концентрация стандарта равна нулю – Когда метод калибровки имеет два стандарта и обе концентрации стандартов равны нулю. – Если текущая активная калибровка имеет номер стандарта, отличный от того, который определен в настройках (вызвано редактированием настроек калибровки) – Если калибровка не была выполнена – Если метод не имеет стандартов (фактора), а фактор равен нулю
Устранение	– Проверьте концентрации стандартов для выбранного метода – Выполните еще раз калибровку метода – Если метод не имеет стандартов, измените фактор
Внутренний код ошибки	CalibrationStandardError

Сообщение	Concentration error – Ошибка концентрации
Тип	Предупреждение
Описание	Концентрация (результат) превышает максимальный предел концентрации, установленный в методе. Результат отображается как «>xx»

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

Устранение	– Проверьте правильность калибровки / фактора – Повторите тест с более высокой степенью разведения – Проконсультируйтесь со специалистом по вашей системе, правильно ли установлен предел концентрации.
Внутренний код ошибки	ConcentrationError
Строка перевода	CONC_ERR

Сообщение	Sensibility error – Ошибка чувствительности
Тип	Предупреждение
Описание	Концентрация (результат) ниже минимального предела концентрации, установленного в методе. Предел концентрации в методе может быть наименьшим калибратором (нелинейная калибровка), OD Range min (минимальный диапазон ОП) или Conc min. (минимальная концентрация)
Отображение в результатах	Если был установлен предел концентрации, результат будет отображаться как «< concentration limit», как показано в примере ниже.  Предел концентрации в методе может быть наименьшим калибратором (нелинейная калибровка), OD Range min (минимальный диапазон ОП) или Conc min. (минимальная концентрация). Если в методе не задан предел концентрации, результат отображается как «< D.lev.», т.е. результат ниже предела обнаружения анализатора. Результат будет показан как Completed с красным предупреждением. В TEST INSPECTION будет указана Sensibility error.
Устранение	– Проверьте правильность калибровки / фактора – Повторите тест, чтобы проверить, не возникло ли каких-либо проблем во время реакции. – Проконсультируйтесь со специалистом по вашей системе, правильно ли установлены предельные значения концентрации.
Внутренний код ошибки	SensibilityError

Сообщение	Fit error – Ошибка подгонки
Тип	Предупреждение
Описание	Значения считываний кинетического теста недостаточно выровнены. Значение подгонки ниже 0,98

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

Устранение	Если концентрация в образце очень низкая, предупреждение можно проигнорировать В противном случае может быть несколько причин (электрический шум, пузырьки в гидравлике, проблемы со перемешиванием и т.д.) Если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу.
Внутренний код ошибки	FitError

Сообщение	Linearity error – Ошибка линейности
Тип	Предупреждение
Описание	Линейность – это процентное отклонение между наклоном первой и второй половиной кривой. Если значение линейности превышает пороговое значение, определенное в методе, выдается предупреждение. Это означает, что наклон изменяется из-за истощения субстрата.
Устранение	Образец имеет высокую концентрацию. Повторите тест, используя разведение не менее 1:4
Внутренний код ошибки	LinearityError

Сообщение	Od Max error – Ошибка максимальной ОП
Тип	
Описание	ОП теста выше максимального предела, установленного в методе. – Если тест является бланком, то ограничение равно «Blank OD Max». – Если тест является обычным тестом, пределом является «OD Range Max», инвертированное значение, если «Reaction slope» отрицательный
Устранение	– Если тест является бланком, замените имеющиеся на борту флаконы с реагентами для конкретного метода новыми флаконами и повторите тест. – Если тест является обычным тестом, повторите тест (возможно, с более высокой степенью разведения). – Проконсультируйтесь со специалистом по вашей системе, правильно ли установлен предел ОП
Внутренний код ошибки	OdMAxError

Сообщение	Od Min error – Ошибка минимальной ОП
Тип	
Описание	ОП теста ниже минимального предела, установленного в методе. – Если тест является бланком, то ограничение равно «Blank OD Min». – Если тест является обычным тестом, пределом является «OD Range Min», инвертированное значение, если «Reaction slope» отрицательный

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

Устранение	– Если тест является бланком, замените имеющиеся на борту флаконы с реагентами для конкретного метода новыми флаконами и повторите тест. – Если тест является обычным тестом, повторите тест (возможно, с более высокой степенью разведения). – Проконсультируйтесь со специалистом по вашей системе, правильно ли установлен предел ОП
Внутренний код ошибки	OdMinError

Сообщение	Reagent OBS outdated – Стабильность реагента устарела
Тип	Предупреждение / ошибка
Описание	Срок действия стабильности на борту (OBS) реагента, использованного во время теста, истек. В зависимости от того, выбрал ли оператор «Keep OBS» в методе (см. 9.3), проблема может отображаться как ошибка (без результата) или просто предупреждение.
Устранение	– Замените имеющиеся на борту флаконы с реагентами для конкретного метода новыми флаконами и повторите тест. – Перейдите к методу и выберите Keep OBS, чтобы иметь только предупреждение для метода – Проконсультируйтесь со специалистом по вашей системе, правильно ли установлен период стабильности для конкретного реагента
Внутренний код ошибки	OBSError

Сообщение	Reagent lot error – Ошибка № партии реагента
Тип	Ошибка
Описание	Эта ошибка возникает, если бланк, калибровка и тест были выполнены с разными партиями реагентов.
Устранение	Повторите тесты с одной и той же партией реагентов. Партия реагентов должна быть одинаковой для бланков, калибровок и обычных тестов
Внутренний код ошибки	ReagentLotError
Строка перевода	REAGENT_LOT_ERROR

Сообщение	Slope error – Ошибка наклона
Тип	Ошибка
Описание	ОП реакции изменялась в направлении, противоположном указанному в методе.
Устранение	Если концентрация очень низкая и реакция почти ровная, вы можете игнорировать ошибку В противном случае, вероятно, проблема в реагентах. Проверьте, правильно ли размещены все реагенты на борту и правильно ли с ними обращались.
Внутренний код ошибки	SlopeError

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

Сообщение	Substrate limit error – Ошибка предела субстрата
Тип	Ошибка
Описание	ОП реакции кинетического теста при первом полезном считывании слишком отличается от соответствующего значения бланка (слишком низкое для уменьшения реакций или слишком высокое для увеличения реакций). Это означает, что субстрат истощен и результаты непригодны для использования.
Устранение	Образец имеет высокую концентрацию. Повторите тест, используя разведение не менее 1:4
Внутренний код ошибки	SubstrateLimitError

Сообщение	Sample level not coherent – Уровни образца не согласованы
Тип	
Описание	Обнаруженный уровень образца не соответствует теоретическому уровню, рассчитанному по результатам последнего теста
Устранение	– Повторите тест – Проверьте, нет ли на поверхности образца пузырьков – Проверьте, правильно ли установлена чашка/пробирка для образца – Очистите иглу для отбора образцов
Внутренний код ошибки	SampleLevelIncoherent

Сообщение	Westgard rule error – Ошибка правил Вестгарда
Тип	Проблема/Ошибка
Описание	Флаг устанавливается системой, если контроль качества для выполняемого метода в настоящее время не соответствует правилам Вестгарда (www.westgard.com).
Устранение	– Повторите контроль качества – Замените партии реагентов – Выполните калибровку метода – Деактивируйте правила Вестгарда для определенного метода
Внутренний код ошибки	WestGardError

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

19 Требования к установке, эксплуатации и рабочим характеристикам

19.1 Требования к установке

Подтверждение требований к установке означает, что требования к установке выполнены, а также что комплект поставки был полным и установка выполнена правильно. Подтверждение требований к установке выполняется во время установки анализатора вашим местным поставщиком.

Вы получите протокол подтверждения требований к установке после ввода в эксплуатацию.

19.2 Требования к эксплуатации

Подтверждение требований к эксплуатации означает, что установка и/или техническое обслуживание прошли успешно, и что система и все модули настроены правильно. Подтверждение требований к эксплуатации выполняется после ввода в эксплуатацию и/или после технического обслуживания анализатора вашим местным поставщиком.

Вы получите протокол подтверждения требований к эксплуатации после ввода в эксплуатацию.

19.3 Требования к рабочим характеристикам

Подтверждение требований к рабочим характеристикам означает, что система в сочетании с анализами, выполняемыми конкретным заказчиком, работает должным образом. Подтверждение требований к рабочим характеристикам выполняется вашим местным поставщиком после подтверждение требований к эксплуатации во время ввода анализатора в эксплуатацию.

Вы получите протокол подтверждения требований к рабочим характеристикам после ввода в эксплуатацию.

Вам будет предложено подтвердить ввод в эксплуатацию, подписав протокол.

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

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

20 КРАТКОЕ ПОСОБИЕ

Полное краткое руководство доступно и может быть предоставлено компанией HUMAN или вашим дистрибьютором.

20.1 Включение анализатора

Как включить и подготовить анализатор (подробности см. в главе 4.1):

1  Включите анализатор и охлаждение реагента.

2  Включите компьютер и монитор.

3  Запустите программное обеспечение Hi и нажмите на иконку Hi в панели запуска. Введите соответствующее имя и пароль.

4 

Подтвердите, нажав OK. Если требуется, выполните Start-up.

20.2 Установка реагентов

Как загрузить флаконы со штрих-кодом с системными реагентами (подробности см. в 4.3.1):

1  Перейдите на вкладку Reagents.

2  Нажмите на кнопку Barcode.

3  Отсканируйте штрих-код флакона.

4  Нажмите на свободную позицию в лотке, чтобы назначить флакон.

5  Поместите флакон в выбранную позицию в лотке.

6  Проверьте уровень жидкости.

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

20.3 Установка образца

Как загрузить образец без штрих-кода (подробности см. в 6.3):

1  Перейдите на вкладку Samples.

2 

Нажмите на кнопку Sample.

3  Введите Sample information (информацию об образце, т.е. позиция, пробирка/чашка, тип и т.д.)

4  Нажмите «Плюс», чтобы добавить новый образец.

5  Поместите образец в указанную позицию в лотке.

20.4 Запуск тестов

Как выбрать и запустить тесты, см. подробно в 7.4.1:

1  Перейдите на вкладку Worklist.

2 

Выберите категорию Test.

3 Выберите образец из списка «Sample list».

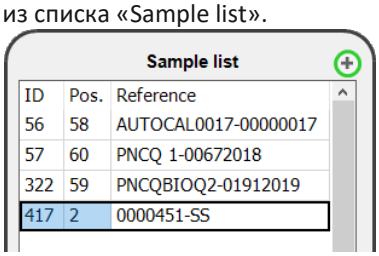
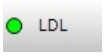


Рисунок 413

4 

Выберите метод(ы) или профиль.

5 Повторите шаги 3 и 4 для остальных образцов.

6  Запланируйте все тесты для выполнения.

7  Нажмите RUN для выполнения запланированных тестов.

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

20.5 Выполнение калибровки

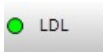
Как выбрать и выполнить калибровку (подробности см. в главе 7.4.1):

1  Перейдите на вкладку Worklist.

2 

Выберите категорию Calibration.

3 Выберите Standard или только Reagent blank.

4 

Выберите метод(ы) или профили, которые вы хотите откалибровать.

5 При желании добавьте контроли или образцы в свой рабочий лист.

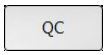
6  Запланируйте все калибровки/тесты для выполнения.

7  Нажмите RUN для выполнения запланированных тестов.

20.6 Выполнение контроля качества

Как выбрать и запустить контроли (подробнее см. 7.4.1):

1  Перейдите на вкладку Worklist.

2 

Выберите категорию QC.

3 Выберите QC1, QC2 или QC3.

4 

Выберите метод(ы) или профили, для которых нужен КК.

5 При желании добавьте контроли или образцы в свой рабочий лист.

6  Запланируйте все контроли/тесты для выполнения.

7  Нажмите RUN для выполнения запланированных тестов.

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

20.7 Ввод целевых значений для калибраторов и контролей

Как ввести целевые значения для калибраторов и контролей (подробнее см. 12.7):

1  Перейдите к DATA MODULES.

2 

Перейдите к LOT MANAGEMENT.

3 

Выберите Calibrator или Control.

4  Введите Name (например, Autocal), Lot (например, 003) и срок годности.

5 

Нажмите кнопку Add lot.

6 Выберите калибратор из списка в левой части экрана.

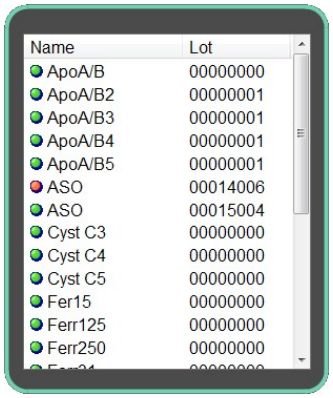


Рисунок 414

7 Выберите метод из выпадающего списка.



Рисунок 415

8 Выберите 1-ю или 2-ю единицу измерения, которую вы хотите использовать для ввода целевых значений.

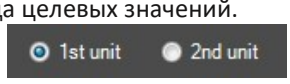


Рисунок 416

9  Для калибратора введите целевую концентрацию, для контроля введите целевую и минимальную концентрации.

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

10 

Нажмите кнопку Link method.

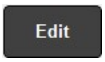
11 Повторите, начиная с шага 7 для каждого метода, который вы хотите связать с калибратором или контролем.

12  Перейдите на вкладку METHODS.

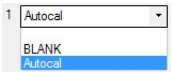
13 Выберите метод в списке Method list в правой части.

14 

Нажмите кнопку Settings.

15 

Нажмите кнопку Edit.

16 

Выберите калибратор.

17 

Нажмите ОК

20.8 Выключение анализатора

Как выключить анализатор (подробнее см. 3.7.1):

1  Нажмите кнопку Power

2 

Выберите Shut-down и при желании запрограммируйте автоматический запуск.

3 

Подтвердите, нажав кнопку ОК и дождитесь завершения процедуры выключения.

4  Закройте все флаконы с реагентами. Не выключайте охлаждение реагентов, если реагенты остаются на анализаторе! В противном случае отключите охлаждение реагентов

5  . Выключите анализатор, компьютер и монитор.

6  Очистите анализатор, иглы для пипетирования, лотки для реагентов.

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

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

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

HUMAN
Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 • 65205 Wiesbaden • Germany
Tel.: +49 6122/9988 0 • Fax: +49 6122/9988 100
eMail: human@human.de • www.human.de

Заверено 10.02.2022

Д.В. Полевич

human

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

Технические характеристики

HumaNex A1c

Обзор
Комплект поставки
Необходимые принадлежности
Дополнительные принадлежности



Обзор

Кат. №	16180
Тип анализа	Ионообменная высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ)
Система реагентов	Закрытая система
Производительность	2 минуты 40 секунд на образец или 22 теста в час
Язык ПО	Английский
Язык Руководства	Английский, русский
Интерфейс пользователя	Сенсорный экран

human
Diagnostics Worldwide

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

HumaNex A1c

Автоматический биохимический анализатор гликированного гемоглобина HbA1c

Анализ	**Описание**	Набор реагентов HbA1c
	Параметры	HbA1c
	Метод	Ионообменная ВЭЖХ
	Срок годности	18 месяцев для набора реагентов. 3 года для набора контролей и набора калибраторов
	Стабильность (после первого вскрытия)	120 дней для набора реагентов 4 дня для набора контролей 1 день для набора калибраторов
	Калибровка	2 уровня
Образец	**Тип образца**	Цельная кровь или разбавленная кровь
	Позиции для образцов	50
	Пробирки	Первичные пробирки
	Объем образца	10 мкл (цельная кровь) 1,5 мл (разведённая кровь)
	Подача образцов	Автоматическая подача пробирок
Измерения	**Источник света**	LED
	Предустановленная длина волны	415 нм
	Диапазон измерения	От 4 до 17% A1c
	Рабочий диапазон для гемоглобина	Гемоглобин 8-20 г/дл
	Повторяемость	CV ≤ 3%
Обработка данных	**Хранение информации**	20000 результатов пациентов, записи контроля качества, идентификатор образца, дата / время, температура и давление, хроматограммы
	Отчеты	Результаты по образцам, полный отчет по пациенту
	Принтер	Встроенный
Общие характеристики	**Размеры (Ш х Г х В)**	Анализатор без компонентов: 62 х 49 х 41 см Необходимое пространство: 130 х 70 х 100 см Упаковка: Деревянная коробка 87 х 74 х 71 см Масса: брутто 60 кг, нетто: 29 кг
	Электропитание	110 ... 230 В переменного тока, 50 Гц
	Условия окружающей среды	При работе: температура 10 ... 30°C, влажность ≤80% Хранение / транспортировка: температура -10 ... 40°C, влажность ≤80%

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

HumaNex A1c

Автоматический биохимический анализатор гликированного гемоглобина HbA1c

Комплект поставки

	Кол-во, шт.	Кат. №
HumaNex A1c	1	16180
Упаковочный лист		
ИБП 0,8 кВА (230 В)	1	18961
Сетевой фильтр	1	18969
Адаптер EU – USA	1	18967
Адаптер EU – UK	1	18968
Содержимое коробки с принадлежностями:		
Руководство пользователя	1	16180/1
Штатив для образцов	5	
Стилус (с держателем)	1	
Кабель RS-232	1	
Уплотнительное кольцо (запасное)	5	
Соединитель	3	
Крышка контейнера для реагентов	3	
Шестигранный ключ	1	
Предохранитель (RT1-20)	2	
Роллер для принтера	1	
Соединитель для трубок	14	
Шнур электропитания (3G1J1/3G1JA)	1	
Шприц	1	
Трубка для реагента	3	
Адаптер для пробирки	10	
Бумага для термопринтера	2	
Трубка для отходов	1	
Контейнер для отходов	1	
Фильтр (для колонки ВЭЖХ)	2	

Необходимые принадлежности

Наборы для сервисного обслуживания	Кат. №
Необходимо заказывать с первым анализатором	
Стартовый набор запасных частей для HumaNex A1c	16180/301
Необходимо заказывать с каждым анализатором:	
Наборы для сервисного обслуживания HumaNex A1c, 12 месяцев	16180/303
Наборы для сервисного обслуживания HumaNex A1c, 6 месяцев	16180/300

Дополнительные принадлежности

Системные реагенты	Кат. №
Набор реагентов HumaNex A1c (800 тестов) (Реагент А, Реагент В, Реагент Н, колонка ВЭЖХ, фильтры, RFID-карта, 6 роллов бумаги для принтера, 100 пробирок, набор на 800 тестов)	16185
Набор калибраторов HumaNex A1c (лиофилизированный калибратор, 2 уровня, (0,25 мл каждый))	16187
Набор контролей HumaNex A1c (лиофилизированный контроль, 2 уровня, (0,5 мл каждый))	16189

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

16180 / 2015-10

Юридическое заявление

Хотя Human прилагает все усилия для включения точной и актуальной информации, мы не даем никаких заявлений или гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении точности или полноты информации, представленной в этом документе, и отказываемся от какой-либо ответственности за ее использование.

За верно 10.02.2022

А.В. Полевая

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

Анализатор гликированного гемоглобина

HumaNex A1c

Руководство пользователя



CE

Кат. № 16180/1

human

Diagnostics Worldwide

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

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

СПИСОК ИЗМЕНЕНИЙ

Изм. / Дата	Описание
01/2015-09	Первая редакция

ВЕРСИЯ

АВТОРСКИЕ ПРАВА

Copyright 2015, Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Wiesbaden, Germany. All rights reserved.

Никакая часть этой документации не может быть воспроизведена в какой-либо форме, не обработана, не скопирована или не распространена с помощью электронных систем без предварительного разрешения HUMAN в письменной форме. Поскольку все меры предосторожности были приняты во внимание при подготовке настоящей инструкции по эксплуатации, производитель не несет ответственности за любые ошибки или упущения. Это включает в себя любую ответственность за ущерб, который может возникнуть в результате возможной неправильной работы на основе этой информации. Возможны изменения без предварительного уведомления в результате технического развития.

СЕРВИС И ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

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

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

Оглавление

1 ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСНОСТИ 7
1.1 ВВЕДЕНИЕ 7
1.2 ГАРАНТИИ 7
1.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ 7
1.4 ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ 8
1.5 УТИЛИЗАЦИЯ 8
1.6 БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ 9
1.7 ДЕЗИНФЕКЦИЯ 9
1.8 СИМВОЛЫ ОПАСНОСТИ 9
1.9 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 10

2 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ 13
2.1 НАЗНАЧЕННИЕ 13
2.2 ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ 14
2.3 ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЙ 14
2.4 ПРИНЦИП 14
2.5 РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ ГЛИКИРОВАННОГО ГЕМОГЛОБИНА HbA1c (% NGSP/DCCT; ммоль/моль IFCC) 15
2.6 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ 15
2.7 ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА 15
2.8 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ 15
2.9 РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ 16
2.10 ХАРАКТЕРИСТИКИ 16
2.11 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 16
2.12 ТЕМПЕРАТУРА ТЕРМОЭЛЕМЕНТА КОЛОННЫ 17
2.13 ДАВЛЕНИЕ МИКРОИНФУЗИОННОГО НАСОСА ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ 17
2.14 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРОДУКТЫ: НАБОР РЕАГЕНТОВ HUMANEX A1C, НАБОР КОНТРОЛЕЙ КАЧЕСТВА, НАБОР КАЛИБРАТОРОВ 17
2.15 ВНЕШНИЙ ВИД (ВИД СПЕРЕДИ) 18
2.16 КОНСТРУКЦИЯ И ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ 18
2.17 ВНЕШНИЙ ВИД (ВИД СЗАДИ) 20

3 УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА 21
3.1 ПЕРВИЧНАЯ УСТАНОВКА 21
3.2 РАБОЧЕЕ ПРОСТРАНСТВО И РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ 21
3.3 СТАТУС ДОСТАВКИ 22
3.3.1 УПАКОВКА 22
3.3.2 ТРАНСПОРТИРОВКА HUMANEX A1C 22
3.3.3 ХРАНЕНИЕ 22

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

3.4 ФИКСИРУЮЩИЙ ВИНТ МОДУЛЯ ОТБОРА ПРОБ 27
3.5 УСТАНОВКА РЕАГЕНТОВ A, B И H, СОЕДИНЕНИЕ ТРУБОК 27
3.6 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ЛИС 27
3.7 ПОДКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ 28
3.8 УСТАНОВКА/ЗАМЕНА ФИЛЬТРА 28
3.9 УСТАНОВКА/ЗАМЕНА КОЛОННЫ ВЭЖХ 31
3.10 УСТАНОВКИ БУМАГИ В ТЕРМОПРИНТЕР 34
3.11 САМОТЕСТИРОВАНИЕ, ПРОВЕРКА РЕЗУЛЬТАТОВ САМОТЕСТИРОВАНИЯ 36

4 ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 37
4.1 ГЛАВНОЕ МЕНЮ 37
4.2 МЕНЮ ANALYSIS – АНАЛИЗ 38
4.2.1 МЕНЮ ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА 38
4.2.2 МЕНЮ «MANUAL» ДЛЯ РУЧНОГО РЕДАКТИРОВАНИЯ ИДЕНТИФИКАТОРА ОБРАЗЦА 39
4.2.3 МЕНЮ ПРОСМОТРА ХРАМАТОГРАММЫ ДЛЯ ВЫБРАННОГО ОБРАЗЦА ... 40
4.3 МЕНЮ REVIEW – ПРОСМОТР 40
4.3.1 МЕНЮ HISTORY – ПРОСМОТР ДАННЫХ 42
4.4 МЕНЮ CAL – КАЛИБРОВКА 43
4.4.1 МЕНЮ CAL SET – УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ КАЛИБРОВКИ 43
4.4.2 МЕНЮ CAL RECALL – ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ КАЛИБРОВКИ 45
4.5 МЕНЮ QC – КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА 46
4.5.1 МЕНЮ QC SET – УСТАНОВКА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА 46
4.5.2 МЕНЮ QC – ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ КК 47
4.6 МЕНЮ MAINTENANCE – ОБСЛУЖИВАНИЕ 48
4.6.1 DAILY – МЕНЮ ЕЖЕДНЕВНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 49
4.6.2 MONTHLY – МЕНЮ ЕЖЕМЕСЯЧНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 50
4.7 МЕНЮ DIAG – ДИАГНОСТИКА 51
4.8 МЕНЮ SETUP – УСТАНОВКА 51
4.8.1 МЕНЮ REAGENT REPLACE – ЗАМЕНА РЕАГЕНТОВ 52
4.8.2 МЕНЮ LIS SETUP - УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ СВЯЗИ С ЛИС 53
4.8.3 МЕНЮ Y/M/D/T – УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ 54
4.8.4 МЕНЮ UNIT SET – ВЫБОР ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ 55
4.8.5 МЕНЮ PRINTSET – УСТАНОВКА ПРИНТЕРА 56
4.9 МЕНЮ INFO – ИНФОИМАЦИЯ 56

5 TEST PROCEDURE 59
5.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ 59
5.1.1 ОБРАЗЦЫ 59
5.1.2 ВРЕМЯ АНАЛИЗА ОБРАЗЦА 59
5.1.3 ЗАМЕНА РЕАГЕНТОВ 59

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

5.2 ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ 60
5.2.1 УСТАНОВКА 60
5.2.2 УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА ИЗ ТРУБОПРОВОДОВ 60
5.2.3 КАЛИБРОВКА КОЛОННЫ ВЭЖХ 61
5.2.4 ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦАМ 63
5.2.5 КАЛИБРАТОРЫ И КОНТРОЛИ КАЧЕСТВА 64
5.2.6 АНАЛИЗ ОБРАЗЦА 64
5.3 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ОТЧЕТА ПО ПАЦИЕНТУ И ГРАФИКА ХРОМАТОГРАММЫ 66
5.3.1 PATIENT REPORT – ОТЧЕТ ПО ПАЦИЕНТУ 66
5.3.2 ИНФОРМАЦИЯ О СТАТУСЕ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УСТРАНЕНИЮ ПРОБЛЕМ 67
5.3.3 КОНВЕРСИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ 70
5.3.4 ФОРМУЛА ОБНАРУЖЕНИЯ (ОТЧЕТ) 70
5.4 ТРЕБОВАНИЯ К ШТРИХ-КОДАМ 70
5.4.1 РАЗМЕЩЕНИЕ ЭТИКЕТКИ СО ШТРИХ-КОДОМ 70
5.4.2 ТИПЫ ШТРИХ-КОДОВ 70
5.4.3 РАЗМЕРЫ ШТРИХ-КОДА 71
5.4.4 ПРИМЕРЫ ШТРИХ-КОДА 71
5.5 ЕЖЕДНЕВНЫЕ РАБОТЫ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗОВ 71
5.5.1 УДАЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ 71
5.5.2 УДАЛЕНИЕ ЗАГРЯЗНЕНИЙ И ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТЕЙ 71

6 СЕРВИС И ОБСЛУЖИВАНИЕ 73
6.1 DAILY – МЕНЮ ЕЖЕДНЕВНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 73
6.1.1 ВЫПОЛНЕНИЕ ЕЖЕДНЕВНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 73
6.1.2 ЭТАПЫ ВЫПОЛНЕНИЯ ЕЖЕДНЕВНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 73
6.1.3 СЛЕДУЮЩИЕ ЭТАПЫ 74
6.2 MONTHLY – МЕНЮ ЕЖЕМЕСЯЧНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 75
6.2.1 ВЫПОЛНЕНИЕ ЕЖЕМЕСЯЧНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 75
6.2.2 ЭТАПЫ ВЫПОЛНЕНИЯ ЕЖЕМЕСЯЧНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 75
6.2.3 СЛЕДУЮЩИЕ ЭТАПЫ 76
6.3 ДРУГИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОБСЛУЖИВАНИЯ 77
6.4 ПРЕВЕНТИВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ (каждые 6 месяцев) 77

7 ПОИСК ПРОБЛЕМ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИХ УСТРАНЕНИЮ 79
7.1 ПРОБЛЕМЫ С КОМПОНЕНТАМИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ 79
7.2 ПРОБЛЕМЫ С ХРОМАТОГРАММОЙ И ПИКАМИ 80
7.3 ПРОБЛЕМЫ С КОМПОНЕНТАМИ И ЧАСТЯМИ АНАЛИЗАТОРА 81
7.4 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ 84

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

8 ПРИЛОЖЕНИЯ 87
8.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 87
8.2 ВРЕМЕННОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА 88
8.3 СИСТЕМНЫЕ СООБЩЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 89
8.4 ОПАСНОСТИ 89
8.5 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОПАСНОСТИ 90

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

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

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

1 ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСНОСТИ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство пользователя рассматривается как часть анализатора, и должно быть доступно, как для оператора, так и для специалиста технического обслуживания. Для правильной установки, использования и обслуживания внимательно прочитайте следующие правила. Во избежание повреждения анализатора внимательно прочитайте раздел «ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ». В случае сбоев или любых проблем с анализатором обратитесь к уполномоченному представителю.

1.2 ГАРАНТИИ

HUMAN гарантирует, что анализаторы, поставленные одним из его уполномоченных представителей, не имеют дефектов материалов или производства, при условии, что настоящая гарантия распространяется только на дефекты, которые выявлены в течение одного года с даты поставки нового анализатора покупателю.

Представитель HUMAN должен бесплатно отремонтировать или заменить любой дефектный товар, за исключением транспортных расходов до места ремонта.

Настоящая гарантия освобождает представителя HUMAN от ответственности за замену любой части, которая считается расходным материалом в ходе обычного использования, например, лампы, клапаны, шприцы, стеклянная посуда, предохранители, трубки и т. д.

Представитель HUMAN освобождается от какой-либо ответственности в соответствии с настоящей гарантией, если анализатор используется не в соответствии с инструкциями изготовителя, был изменен каким-либо образом, не указанным HUMAN, обслуживался нерегулярно, используется с оборудованием, не утвержденным HUMAN или использовался для целей, для которых он не предназначен.

Настоящая гарантия не распространяется на ущерб, причиненный при транспортировке товара. О причиненном таким образом ущербе сообщите перевозчику для урегулирования или требования.

1.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Анализатор должен использоваться квалифицированным персоналом в соответствующих целях (см. главу 2), в условиях и при техобслуживании, как описано в этом руководстве, в соответствии с разделом «ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ». Данное руководство содержит инструкции для профессионально подготовленных пользователей.

IVD

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

1.4 ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

Используйте только химические реагенты и принадлежности, указанные и поставляемые HUMAN и / или упомянутые в этом руководстве.
Помещение должно иметь достаточную вентиляцию.
Анализатор должен быть установлен на неподвижной плоской рабочей поверхности без вибраций.
Не используйте анализатор в помещениях с чрезмерной запыленностью.
Используйте анализатор при комнатной температуре и влажности в соответствии со спецификациями, указанными в этом руководстве.
Не используйте анализатор со снятыми крышками и панелями.
Используйте только кабель питания, предназначенный для данного изделия, с заземляющим проводником для подключения к заземлению.
Используйте только тип и номинал предохранителей, указанные изготовителем для данного анализатора, использование предохранителей с ненадлежащими номинальными значениями может представлять опасность поражения электрическим током и пожара.
Не включайте анализатор в потенциально взрывоопасной или пожароопасной среде.
Перед очисткой и/или техобслуживанием выключите анализатор и выньте кабель питания. Для очистки используйте только материалы, указанные в этом руководстве, иначе возможно повреждение частей и деталей.
При использовании этого анализатора всегда рекомендуется надевать защитную одежду.
Соответствующие предупреждающие символы, если они указаны в этом руководстве, должны быть тщательно изучены.

1.5 УТИЛИЗАЦИЯ

Необходимо соблюдать действующие местные правила, регулирующие утилизацию. Пользователь несет ответственность за правильную утилизацию отдельных компонентов.
Все части, которые могут содержать потенциально инфицированные материалы, должны быть продезинфицированы соответствующими процедурами (автоклавирование, химическая обработка) перед утилизацией.
Инструменты и электронные принадлежности (без батарей питания) должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации электронных компонентов.
Батареи, аккумуляторы и аналогичный источник питания должны быть демонтированы из электрических / электронных деталей и утилизированы в соответствии с действующими местными правилами.

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

1.6 БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Анализаторы для применения в in vitro диагностике, предназначенные для работы с образцами и пробами человека, калибраторами и контролями, следует рассматривать как потенциально инфицированные.

Все части и принадлежности анализатора, которые могут соприкасаться с такими образцами, из соображений безопасности также должны считаться потенциально инфицированным.

Предупреждающая надпись «BIOHAZARD» (БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ) должна быть прикреплена к анализатору перед первым использованием с биологическим материалом!



РИСУНОК 1
Символ «БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ»

1.7 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Прежде чем выполнять обслуживание анализатора, очень важно тщательно продезинфицировать все загрязненные детали. Перед перемещением анализатора из лаборатории для утилизации или обслуживания его необходимо продезинфицировать. Дезинфекция должна выполняться уполномоченным персоналом, прошедшим подготовку, с соблюдением всех необходимых мер предосторожности. Анализаторы, подлежащие возврату, должны сопровождаться сертификатом дезинфекции, который подписывает ответственный сотрудник лаборатории. Если сертификат о дезинфекции не предоставляется, возвращающая лаборатория будет нести ответственность за расходы, связанные с непринятием анализатора сервисным центром для обслуживания.

1.8 СИМВОЛЫ ОПАСНОСТИ

В анализаторе и Руководстве пользователя используются следующие символы для предупреждения пользователей о опасности.

ТАБЛИЦА 1

	Внимание: Высокое напряжение! При наличии такого символа обратитесь к руководству пользователя.
	Внимание: Знак опасности! При наличии такого символа обратитесь к руководству пользователя.
	Внимание: Биологическая опасность! Этот символ предупреждает о потенциальном риске биологической инфекции.

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

1.9 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для обеспечения личной безопасности и предотвращения повреждения анализатора и любых других устройств, подключенных к анализатору, убедитесь, что вы прочитали и поняли это руководство пользователя.
2. Следуйте руководству пользователя, чтобы избежать возможных опасностей.
3. Не открывайте корпус анализатора во избежание опасности. Пользователи не должны получить доступ к внутренним компонентам.
4. Анализатор HumaNex A1c разработан в соответствии с требованиями безопасности стандартов IEC/EN61010-1 и IEC/EN61010-2-101. Для обеспечения безопасного использования анализатора следуйте этому руководству пользователя. Эта гарантия безопасности не распространяется на любое другое оборудование или вспомогательные устройства, которые не соответствуют IEC/EN61010-1 и IEC/EN61010-2-101, даже если они подключены к анализатору HumaNex A1c.
5. Этот анализатор никоим образом не должен модифицироваться или изменяться. Это приведет к тому, что соответствие IEC/EN61010-1 и IEC/EN61010-2-101 будет недействительным и может привести к потенциальной опасности.
6. Техническое и сервисное обслуживание должно производиться только специалистом, авторизованным изготовителем.
7. IEC/EN61010-1 и IEC/EN61010-2-101 являются международными стандартами безопасности для использования лабораторных диагностических медицинских приборов in vitro.



Высокое напряжение

1. Используйте сертифицированные кабель питания, вилку и розетку. Кабель питания, вилка и розетка должны соответствовать вашим местным, региональным и национальным стандартам и требованиям.
2. Заземляющая клемма розетки должна быть заземлена. Защитный заземляющий провод должен быть подключен к заземлению. Не подключайте заземляющие провода к трубопроводам, таким как водопроводная труба, газопровод, молниеотвод и т. Д. (Для вашей собственной безопасности, пожалуйста, выполните эти требования перед использованием, если ваш источник питания не отвечает вышеуказанным требованиям.)
3. Выключатель питания расположен на задней панели прибора и может быть легко включен и выключен правой рукой. Не блокируйте выключатель питания, который должен быть доступен и готов к использованию в любое время. Соединитель устройства предназначен для использования в качестве устройства отключения. Не размещайте анализатор в положении, в котором его трудно отключить.

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

Механические опасности

1. **Не открывайте переднюю панель и панели корпуса, если анализатор работает. Есть движущиеся части.**
2. **Не кладите пальцы на движущиеся штативы для образцов или под иглу для отбора проб во избежание повреждений.**



Защита от отрицательного воздействия биологических патогенов

1. Все образцы и пробы человека, калибраторы и контроли следует рассматривать как потенциально инфицированные.
2. При обращении с биологическими образцами и отходами необходимо соблюдать действующие местные правила, регулирующие утилизацию. Пользователь несет ответственность за правильную утилизацию образцов и отходов.
3. При работе с анализатором используйте средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, маски, перчатки и т.п.

Защита от загрязнения инфекционными агентами

а) Все калибраторы, контроля качества и образцы должны рассматриваться как потенциально инфицированные и должны быть обработаны тщательно.
б) Образцы и отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми местными, региональными и национальными правилами и законами, чтобы предотвратить любую опасность для здоровья и окружающей среды.
с) При работе с анализатром всегда соблюдайте надлежащую лабораторную практику и используйте стандартные лабораторные средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, перчатки, маски и т.д.



Защита от отрицательного воздействия химических веществ

1. При использовании дезинфицирующего средства для очистки внутренних трубок анализатора, пожалуйста, следуйте инструкциям по использованию дезинфицирующего средства.
2. При работе с анализатором HumaNex A1c и особенно при работе с образцами и отходами всегда используйте средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, перчатки, маски и т. д.
3. 0,02% азид натрия (данные о токсичности: LD 50 27 мг/кг орально) включен в качестве консерванта в реагенты A, B и H из набора реагентов HumaNex A1c. Не допускайте попадание на кожу или в глаза, или попадание внутрь.

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

a. В случае попадания на кожу или в глаза немедленно промыть большим количеством воды и немедленно обратиться за медицинской помощью.
b. В случае проглатывания тщательно промойте водой, выпейте большой объем воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

4. Любые отходы, содержащие азид натрия, не должны контактировать с тяжелыми металлами, во избежание образования взрывчатых веществ. (Подробнее см. приложение).
5. Любые отходы, содержащие азид натрия, не должны контактировать с кислотами, во избежание образования токсичного газа. (Подробнее см. приложение).

! **Не заменяйте трубы или внутренние компоненты самостоятельно**

Все трубы и внутренние компоненты находятся под давлением, пользователи не должны заменять их самостоятельно или заменять их аксессуарами, не предоставленными компанией HUMAN, во избежание неблагоприятных последствий и опасности; обратитесь к представителю сервисной службы.

Фитинги для труб и компоненты для доставки реагентов или образцов имеют хорошую герметичность, пользователи не должны разбирать их самостоятельно, обратитесь к представителю сервисной службы.

Если обнаружена утечка, немедленно прекратите использование устройства и обратитесь к представителю сервисной службы.

Подробнее см. Главу 6 и главу 7.

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

2 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

2.1 НАЗНАЧЕННИЕ

Система HumaNex A1c: анализатор HumaNex A1c вместе с реагентами HumaNex A1c (набор реагентов HumaNex A1c, набор для контролей качества HumaNex A1c, набор калибраторов HumaNex A1c), используется для определения отношения гликированного гемоглобина (HbA1c) к общему гемоглобину (Hb) в образцах крови человека.

Эритроциты крови человека (эритроциты) свободно проницаемы для глюкозы, присутствующей в окружающей жидкости (плазме) крови. Во время жизни эритроцитов (обычно до 120 дней) глюкоза в крови связывается с молекулой гемоглобина A, присутствующей в эритроцитах, полученное вещество упоминается как гликированный гемоглобин HbA1c. (1)

Международная федерация диабета в докладе, опубликованном 16 ноября 2011 года, подсчитала, что в настоящее время в мире насчитывается около 346 миллионов пациентов с диабетом, и более 80% связанных с этим смертей, произошло в странах с низким и средним уровнем доходов. На основании старения и изменения численности населения число пациентов, страдающих диабетом, может вырасти до более чем 550 миллионов пациентов в мире в течение следующих 20 лет.

Результаты измерения HbA1c часто выражаются в процентах, что указывает на соотношение HbA1c и общего гемоглобина. Уровень HbA1c недиабетического пациента обычно составляет около 4-6%. Хронический повышенный уровень глюкозы в крови приведет к повреждению тканей и органов. Было доказано, что хороший контроль уровня глюкозы в крови (более низкие значения HbA1c), приводит к задержке начала и замедлению прогрессирования этих осложнений. Многие исследования показали, что у пациентов с диабетом целевой показатель менее 7% HbA1c может эффективно улучшать долгосрочные осложнения диабета, например, диабетическая нефропатия, атеросклероз и катаракта. (2, 3).

Система HumaNex A1c и все ее компоненты предназначены только для профессионального использования.

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

2.2 ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

ТАБЛИЦА 2

HbA1c	Hemoglobin A1c, гликированный гемоглобин
RS-232	Стандарт протокола последовательного обмена данными
ID	Идентификационный номер
CV	Coefficient of variation, коэффициент вариаций
NGSP	National Glycohemoglobin Standardization Program, Национальная программа по стандартизации гликогемоглобина, США
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины
LIS System	Лабораторная (клиническая) информационная система

2.3 ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЙ

Для измерения HbA1c используются единица IFCC (ммоль/моль) и ее производная единица NGSP (%); их можно преобразовать, используя формулу IFCC-NGSP, доступную по адресу www.NGSP.org .

2.4 ПРИНЦИП

Гемоглобин (Hb) эритроцита крови человека обычно состоит из ~ 97% HbA, ~ 2,5% HbA2 и ~ 0,5% HbF. HbA можно дополнительно дифференцировать в HbA1a1, HbA1a2, HbA1b и HbA1c. HbA1c составляет значительную часть. Гликированный гемоглобин HbA1c образуется при медленной и необратимой неферментативной реакции между молекулами глюкозы и гемоглобином. Поэтому процент измеренного HbA1c указывает на средний уровень глюкозы в крови за 120 дней до измерения (средний срок жизни эритроцитов).

HumaNex A1c использует высокоэффективную жидкостную хроматографию (ВЭЖХ) (HPLC) для разделения гликированного гемоглобина HbA1c и негликированного гемоглобина в зависимости от их электрических зарядов. Негликированный гемоглобин положительно заряжен, тогда как гликированный гемоглобин практически не заряжен. В соответствии с этими различиями они могут быть разделены методом слабокислой катионной замены. В неподвижной фазе (материал колонны HumaNex A1c HPLC) используются слабые заряды кислотного катионита, которые могут связываться с положительно заряженным неглицированным гемоглобином. Почти незаряженный гликированный гемоглобин слабо связывается с неподвижной фазой и поэтому элюируется. Через элюат пропускается ультрафиолетовое излучение с длиной волны 415 нм от источника света, анализируется поглощающая способность элюированного гемоглобина. Результаты выводятся, как в виде значений, так и в виде графиков (хроматограммы). HbA1c указывается процентной долей области HbA1c от общей площади гемоглобина в хроматограмме. Результат отображается на экране HumaNex A1c и может быть распечатан на встроенном термопринтере.

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

2.5 РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ ГЛИКИРОВАННОГО ГЕМОГЛОБИНА HbA1c (% NGSP/DCCT; ммоль/моль IFCC)

ТАБЛИЦА 3

Рекомендации Американской диабетической ассоциации ADA (American Diabetes Association)	Интерпретация
4 – 5,7% DCCT (20 – 39 ммоль/моль IFCC)	Недиабетический пациент
5.7 – 6.0% DCCT (39 – 42 ммоль/моль IFCC)	Риск развития диабета
6.0 – 6.5% DCCT (42 – 48 ммоль/моль IFCC)	Высокий риск развития диабета
< 7% DCCT (< 53 ммоль/моль IFCC)	Цель – эффективное лечение диабета для минимизации долгосрочных осложнений

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные контрольные значения в соответствии с характеристиками соответствующей группы населения.

2.6 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты измерений отображаются непосредственно на экране, больше не требуется никаких вычислений. HumaNex A1c имеет линейный рабочий диапазон от 4 до 17% NGSP/DCCT (от 20 до 162 ммоль/моль IFCC). Соответственно, диапазон гликированного гемоглобина составляет от 4 до 17% NGSP/DCCT (от 20 до 162 ммоль/моль IFCC).

2.7 ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Для получения информации о влиянии на результаты некоторых эндогенных и экзогенных веществ, пожалуйста, обратитесь к инструкции HumaNex A1c Reagent Kit.

2.8 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

ТАБЛИЦА 4

Длина волны детектора:	415 нм
Минимальное количество тестируемого образца:	10 мкл цельная кровь с антикоагулянтом (EDTA-K2)
Приблизительное время анализа для каждого образца:	~ 2 мин 40 сек
Ориентировочные размеры анализатора:	~ 620 мм × 490 мм × 410 мм
Масса нетто:	~ 29 кг

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

2.9 РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ

ТАБЛИЦА 5

Температура окружающей среды	10°C – 30°C
Относительная влажность	≤ 80%
Высота над уровнем моря	≤ 4000 м
Напряжение электросети	По умолчанию 176-264 В, ручное переключение на 88-132 В (см. Сервисное руководство HumaNex A1c)
Частота электросети	47-63 Гц
Другое	Избегать воздействия прямых солнечных лучей, пыли, агрессивных газов, вибрации, сильных электромагнитных полей

2.10 ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТАБЛИЦА 6

Категория	Лабораторный анализатор IVD
Класс	Стационарный анализатор
Класс защиты от перенапряжений	Класс II
Подключение кабеля электропитания	Разъемное соединение
Электропитание	Переменный ток
Потребляемая мощность	<100 ВА
Продолжительность работы	Продолжительная
Уровень загрязнений	Класс 2

2.11 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТАБЛИЦА 7

Линейный диапазон	Линейный диапазон для HbA1c 4%-17% (коэффициент корреляции r≥0.99)
Точность	Относительное отклонение ≤±8%
Воспроизводимость	Коэффициент вариаций CV≤3.0 %
Уровень перекрестного загрязнения	≤1.5%.
Воспроизводимость (по одному и тому же нормальному образцу):	≤±3.0%.

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

2.12 ТЕМПЕРАТУРА ТЕРМОЭЛЕМЕНТА КОЛОННЫ

При работе температура термоэлемента ВЭЖХ колонны должна быть в диапазоне 35.0±2.0°C.

2.13 ДАВЛЕНИЕ МИКРОИНФУЗИОННОГО НАСОСА ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ

При работе микроинфузионного насоса давление должно находиться в диапазоне 1,0–3,0 МПа.

2.14 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРОДУКТЫ: НАБОР РЕАГЕНТОВ HUMANEX A1C, НАБОР КОНТРОЛЕЙ КАЧЕСТВА, НАБОР КАЛИБРАТОРОВ

Анализатор HumaNex A1c может использоваться только вместе с набором реагентов HumaNex A1c, набором калибраторов HumaNex A1c и набором контролей HumaNex A1c; для получения подробной информации о продукте см. инструкцию соответствующего набора.

ТАБЛИЦА 8

[REF] 16185	**Набор реагентов HumaNex A1c** состав: Реагент A, Реагент B, Реагент H, Колонна ВЭЖХ, фильтры, RFID-карта, бумага для принтера на 800 тестов (880 циклов загрузки колонны ВЭЖХ)
[REF] 16187	**Набор калибраторов HumaNex A1c** состав: Калибраторы, 2 уровня, (приобретаются по необходимости)
[REF] 16189	**Набор контролей HumaNex A1c** состав: Контроли качества, 2 уровня, (приобретаются по необходимости)

Пожалуйста, по вопросам приобретения наборов обращайтесь к локальному дистрибутору HUMAN.

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

2.15 ВНЕШНИЙ ВИД (ВИД СПЕРЕДИ)



РИСУНОК 2
Внешний вид (вид спереди)

1 Левая передняя крышка
2 Пробирки с образцами (анализ выполнен)
3 Средняя крышка
4 Штатив для образцов
5 Пробирки с образцами (в очереди на выполнение анализа)
6 Правая передняя крышка
7 Сенсорный дисплей
8 Термопринтер

2.16 КОНСТРУКЦИЯ И ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Основные компоненты анализатора HumaNex A1c это – модуль микроконтроллера, термопринтер, микроинфузионный насос высокого давления, сенсорный дисплей, автоподатчик образцов, модуль детектирования и колонна ВЭЖХ с термоэлементом.

Модуль микроконтроллера
Модуль микроконтроллера управляет работой всего анализатора.
Модуль отбора проб с иглой
Аспирирует и готовит образцы.
Термопринтер
Используется для печати результатов тестов.
Микроинфузионный насос высокого давления в сборе («насос»)
Используется для всасывания реагента и удаления отходов.

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

Сенсорный дисплей

Управление HumaNex A1c производится с помощью сенсорного дисплея. Также на дисплее отображается вся системная информация.

Автоподатчик образцов

Автоподатчик образцов позволяет установить до 5 штативов для образцов. В каждый штатив может быть установлено до 10 образцов, таким образом в анализатор может быть загружено до 50 образцов. Образцы в штативах автоматически транспортируются в анализатор. Анализатор автоматически идентифицирует и обрабатывает образцы цельной крови и разбавленные образцы.

Модуль детектирования

Установлен внутри анализатора; собирает и обрабатывает данные хроматографического анализа образцов.

Колонна ВЭЖХ с термоэлементом

Термоэлемент поддерживает требуемую постоянную температуру колонны ВЭЖХ.

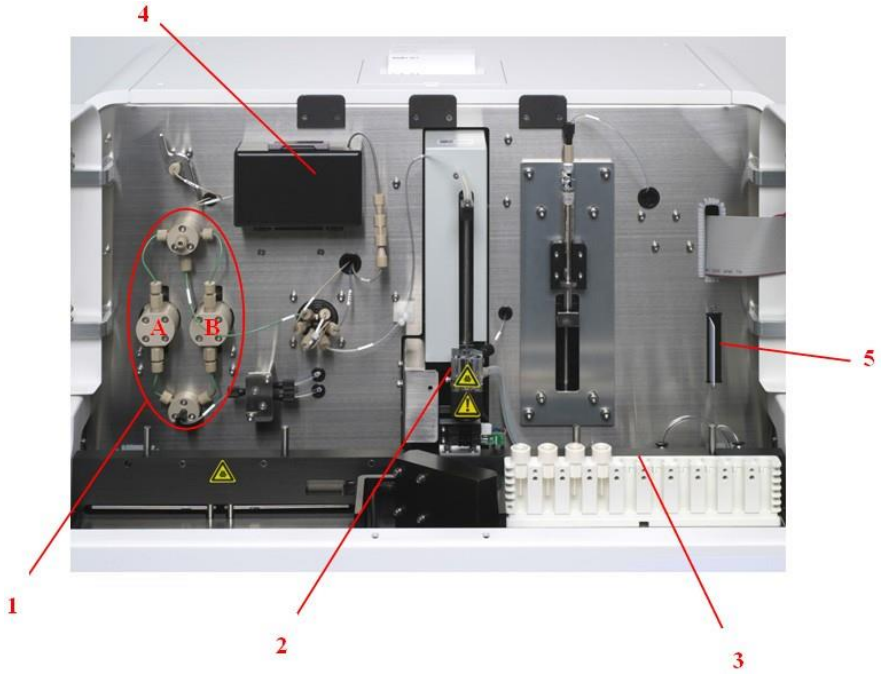


РИСУНОК 3

Основные компоненты (вид с открытыми передними крышками)

1 Микроинфузионный насос высокого давления в сборе («насос»), A и B – части насоса
2 Модуль отбора проб с иглой
3 Автоподатчик образцов (частично скрыт за штативом)
4 Колонна ВЭЖХ с термоэлементом
5 Слот для RFID-карты

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

2.17 ВНЕШНИЙ ВИД (ВИД СЗАДИ)

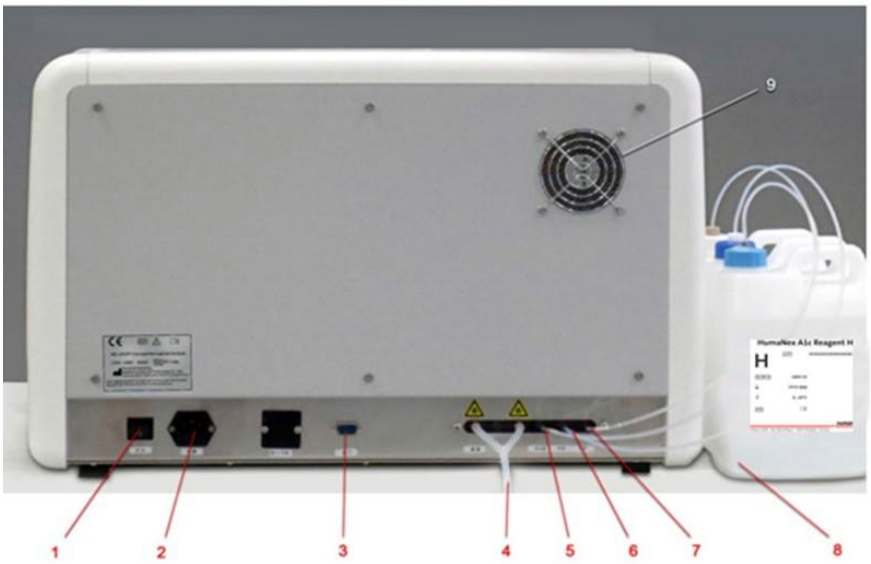


РИСУНОК 4
Внешний вид (вид сзади)

1	Выключатель электропитания	6	Фитинг реагента B
2	Разъем кабеля электропитания	7	Фитинг реагента A
3	Интерфейс RS-232	8	Реагенты
4	Фитинг для отходов	9	Вентилятор
5	Фитинг реагента H		

Выключатель электропитания
Для включения анализатора переведите выключатель в положение «I», для выключения – в положение «O».
Разъем кабеля электропитания
Используется для подключения кабеля электропитания.
Интерфейс RS-232
Используется для экспорта данных в ЛИС.
Фитинг для отходов
Используется для отвода отходов, производимых при работе анализатора.
Фитинги реагентов A, B и H
Используются для подачи реагентов A, B и H соответственно.
Вентилятор
Используется для отвода тепла, создаваемого при работе анализатора. Вентилятор не должен быть закрыт чем-либо. Минимальное расстояние от задней стенки анализатора до стены должно быть не менее 10 см для обеспечения нормальной конвекции.

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

3 УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА

ВНИМАНИЕ: Персонал лаборатории, который будет работать с анализатором, должен:

- **обладать достаточной квалификацией;**
- **пройти обучение;**
- **прочитать и понять Руководство пользователя.**

3.1 ПЕРВИЧНАЯ УСТАНОВКА

Первичную установку осуществляет сервисный инженер изготовителя или поставщика согласно Сервисному руководству!

3.2 РАБОЧЕЕ ПРОСТРАНСТВО И РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ

Анализатор HumaNex A1c следует размещать и эксплуатировать в следующих условиях:

a) Анализатор должен быть установлен в чистом месте вдали от прямых солнечных лучей.

b) Анализатор прошел тест ECT согласно IEC 61326-2-6: 2007. Анализатор соответствует пределам излучения и пределам защиты от помех. Однако анализатор нельзя использовать вместе с оборудованием, которое не прошло вышеуказанного теста, или при сильных электромагнитных помехах.

c) Анализатор должен эксплуатироваться при комнатной температуре (10-30 °C).

d) Анализатор должен размещен на горизонтальной поверхности, не подверженной вибрациям, с несущей способностью более 50 кг.

e) Минимальные свободные пространства (например, расстояние до стены и т. д.) и/или минимальные расстояния до другого оборудования:

- не менее 10 см сзади.
- не менее 20 см слева.
- не менее 40 см справа.

f) Розетка электропитания (с заземляющим проводом) должна быть на расстоянии не более 1,5 м от разъема кабеля электропитания анализатора. Напряжение 176 - 264 В переменного тока, ток ≥ 5А.

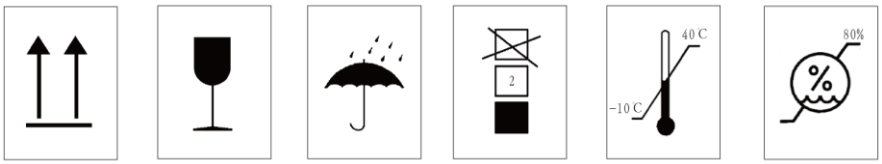
g) Отключайте кабель электропитания, если анализатор не используется долгое время.

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

3.3 СТАТУС ДОСТАВКИ

3.3.1 УПАКОВКА

a) Анализатор HumaNex A1c имеет массу около 29 кг.
b) Размеры упаковки HumaNex A1c 865 мм X 705 мм X 695 мм. Анализатор поставляется в ящике, масса брутто около 60 кг. Предел по количеству ярусов в штабеле не более 2.
c) Манипуляционные знаки:



3.3.2 ТРАНСПОРТИРОВКА HUMANEX A1C

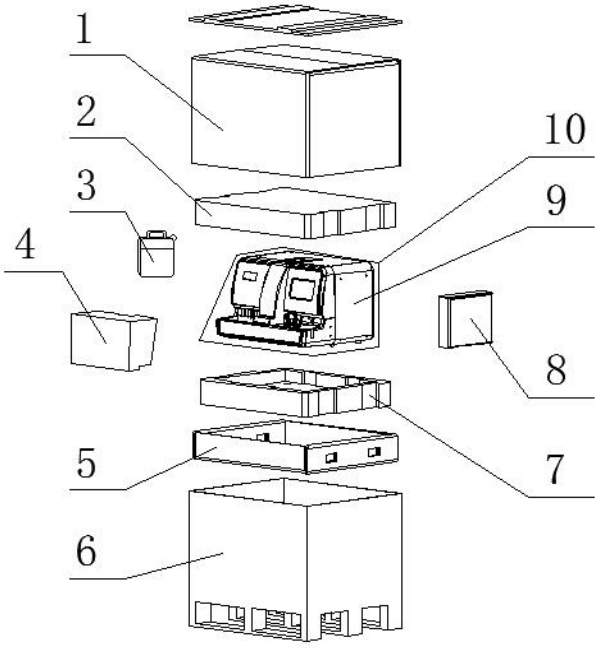
Любая транспортировка HumaNex A1c должна осуществляться с использованием оригинальной упаковки. Не транспортировать вместе с легковоспламеняющимися, взрывчатыми или агрессивными грузами.
При транспортировке избегайте сильных ударов и механических воздействий, дождя, снега или любого другого контакта с жидкостями.

! HumaNex A1c достаточно тяжелый, обращайтесь осторожно, для перемещения используйте более одного человека, держите двумя руками (см Рисунок 8).

3.3.3 ХРАНЕНИЕ

Анализатор в упаковке должен храниться в хорошо проветриваемом помещении, без агрессивных газов, при температуре -10°C…+40°C и относительной влажности не более 80%.
Распакуйте анализатор HumaNex A1c и принадлежности (см. Рис. 8), проверьте анализатор и все принадлежности на наличие видимых дефектов. Если вы обнаружите какие-либо видимые дефекты или если отсутствуют какие-либо принадлежности – обратитесь к местному дистрибьютору HUMAN.

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



1 Картонная коробка
2 Верхний амортизирующий элемент упаковки
3 Контейнер для отходов (принадлежности)
4 Передний амортизирующий элемент упаковки
5 Нижняя часть картонной коробки
6 Деревянный короб на паллете
7 Нижний амортизирующий элемент упаковки
8 Коробка с принадлежностями
9 Анализатор HumaNex A1c
10 Пластиковый пакет

РИСУНОК 5
Схема упаковки



РИСУНОК 6
Принадлежности
(содержимое Коробки с принадлежностями)

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

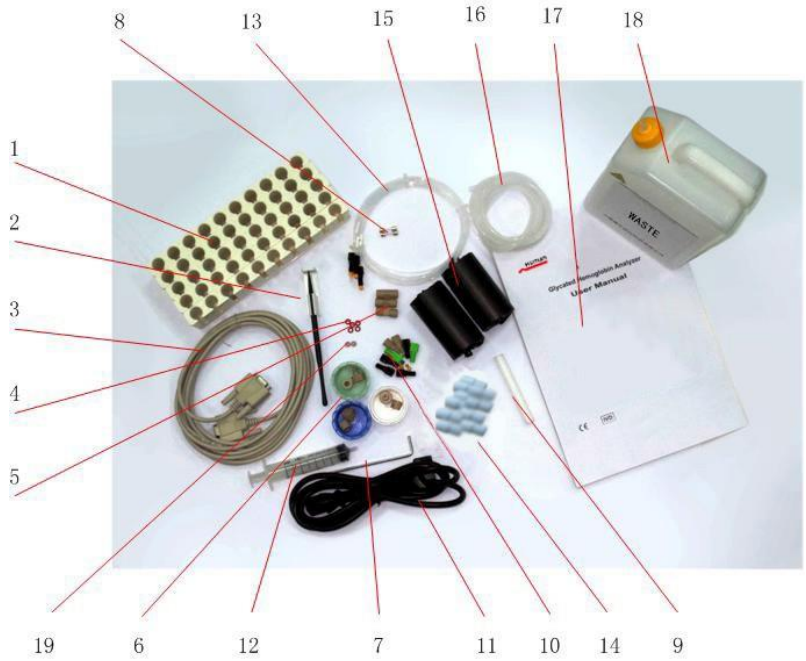


РИСУНОК 7
Принадлежности
(содержимое Коробки с принадлежностями)

Список принадлежностей:

ТАБЛИЦА 9

№ на Рисунок 7	Наименование	Единица измерения	Кол-во	Примечание
1	Штатив для образцов	шт.	5	
2	Стилус (с держателем)	набор	1	
3	Кабель RS-232	шт.	1	
4	Уплотнительное кольцо (запасное)	шт.	5	
5	Соединитель	шт.	3	
6	Крышка контейнера для реагентов	шт.	3	
7	Шестигранный ключ	шт.	1	
8	Предохранитель (RT1-20)	шт.	2	
9	Роллер для принтера	шт.	1	

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

№ на Рисунок 7	Наименование	Единица измерения	Кол-во	Примечание
10	Соединители для трубок	шт.	14	Эти части должны использоваться сервисным инженером согласно Сервисного руководства HumaNex A1c
11	Шнур электропитания (3G1J1/3G1JA)	шт.	1	
12	Шприц	шт.	1	
13	Трубка для реагента	шт.	3	
14	Держатель флакона	шт.	10	
15	Бумага для термопринтера	ролл	2	
16	Трубка для отходов	шт.	1	
17	Руководство пользователя	книга	1	
18	Контейнер для отходов	шт.	1	отдельно от коробки, см. Рисунок 7
19	Фильтр для колонны ВЭЖХ	шт.	2	

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



РИСУНОК 8
Держите анализатор двумя руками при переноске

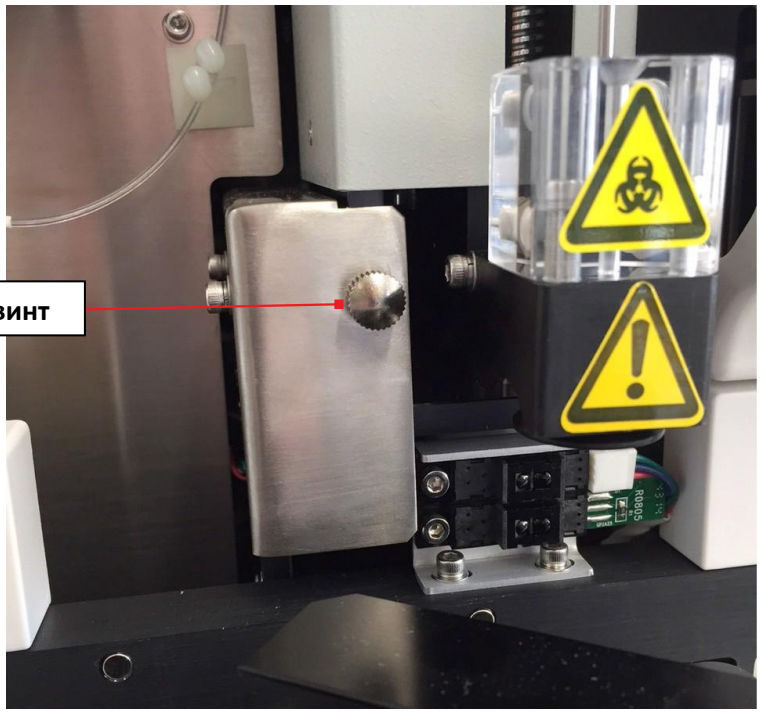


РИСУНОК 9
Фиксирующий винт модуля отбора проб

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

3.4 ФИКСИРУЮЩИЙ ВИНТ МОДУЛЯ ОТБОРА ПРОБ

! ВНИМАНИЕ. При поставке модуль отбора образцов HumaNex A1c (расположен за средней крышкой) закреплен фиксирующим винтом. При перемещении или транспортировке анализатора модуль отбора образцов всегда должен быть закреплен фиксирующим винтом. Перед эксплуатацией анализатора открутите фиксирующий винт. (см. Рисунок 9).

3.5 УСТАНОВКА РЕАГЕНТОВ A, B И H, СОЕДИНЕНИЕ ТРУБОК

Внимательно проверьте надписи рядом с фитингами трубок реагента A, реагента B и реагента H (рисунок 4), убедитесь, что трубки (позиция 13) правильно соединены с HumaNex A1c. Установите крышки контейнеров для реагентов (список принадлежностей HumaNex A1c, позиция 6) на соответствующий контейнер реагента A, реагента B и реагента H (соблюдайте цветовую кодировку). Храните оригинальные крышки контейнеров для реагентов в чистом сухом месте. Присоедините трубки реагентов к крышкам соответствующих контейнеров реагента A, реагента B и реагента X. Закрутите крышки контейнеров с реагентами и не открывайте их. Убедитесь, что трубки реагентов доходят до нижней части контейнеров.

Внимательно проверьте надписи рядом с фитингами трубок слива отходов (Рисунок 4), чтобы убедиться, что 2 коротких силиконовых трубки (список принадлежностей HumaNex A1c, позиция 16) правильно соединены с HUMANEX A1c. Убедитесь, что другой конец силиконовой трубки для отходов соединен с контейнером для отходов (список принадлежностей HumaNex A1c, позиция 18). Контейнер для отходов должен регулярно опорожняться, не допускайте максимального уровня наполнения.

3.6 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ЛИС

Подробная информация в «HumaNex A1c LIS Interface Manual».

Перед подключением кабеля RS-232 анализатор должен быть выключен во избежание повреждений.

Любой интерфейс ЛИС, к которому может быть подключен HumaNex A1c, должен удовлетворять всем соответствующим национальным, региональным и местным требованиям безопасности, а также всем требованиям HumaNex A1c и должен иметь соответствующие маркировки безопасности.

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

3.7 ПОДКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

Перед подключением кабеля электропитания к разъему HumaNex A1c убедитесь, что выключатель анализатора в положении «О» (выключено), (см. Рисунок 4). Тщательно подключите кабель электропитания (список принадлежностей HumaNex A1c, позиция 11) к разъему (см. Рисунок 4).

Розетка должна быть рассчитана на ток не менее 10 А и иметь подключение к защитному заземлению.

ВНИМАНИЕ. Не используйте линию электропитания, к которой подключены потребители большой мощности, например, рефрижераторы, компрессоры.

Во избежание повреждения электрическим током не касайтесь проводов мокрыми руками.

Убедитесь, что HumaNex A1c заземлен.

Обеспечьте легкий доступ к выключателю для быстрого отключения анализатора при непредвиденных случаях.

Обеспечьте легкий доступ к розетке для отключения кабеля.

Не используйте удлинители и разветвители.

3.8 УСТАНОВКА/ЗАМЕНА ФИЛЬТРА

Перед колонной ВЭЖХ должен быть установлен фильтр (список принадлежностей HumaNex A1c, позиция 19) для защиты колонны. Фильтр имеет срок службы 440 циклов загрузки колонны ВЭЖХ. Каждый комплект реагентов HumaNex A1c поставляется с двумя такими фильтрами.

Этот фильтр необходимо заменить новым фильтром в следующих случаях:

- 440 циклов загрузки колонны ВЭЖХ.
- Счетчик достигнет 0 (после обратного счета с 440 с шагом 1 с каждым циклом загрузки колонны ВЭЖХ, системное сообщение напомнит оператору о замене фильтра).
- Когда давление в насосе становится выше 3.0 МПа.

ВНИМАНИЕ. Фильтр контактирует с образцами крови, контролями и калибратора. Соблюдайте осторожность и используйте защитные средства (очки, перчатки, маски и т.д.) во избежание инфицирования при работе по установке/замене фильтра. Утилизируйте фильтр, как клинические отходы.

Выполните установку/замену фильтра, как описано ниже:

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

Фильтр расположен за держателем фильтра. Держатель фильтра находится слева от колонны ВЭЖХ с термоэлементом («черный ящик»), как показано на Рисунке 10.

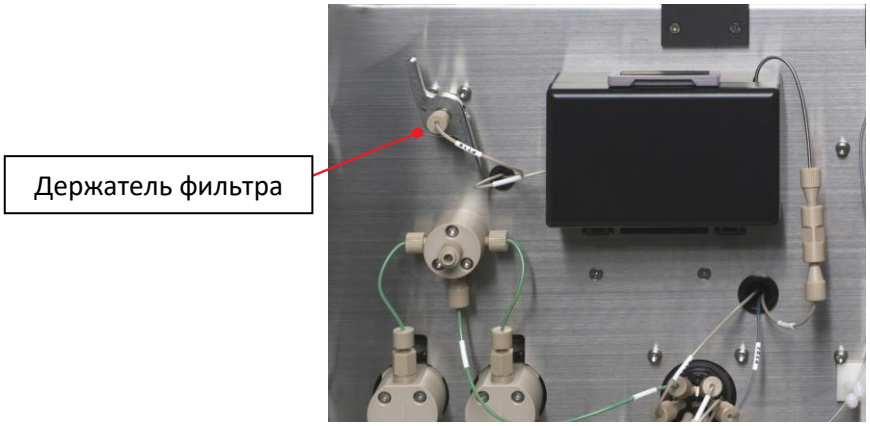


РИСУНОК 10
Держатель фильтра

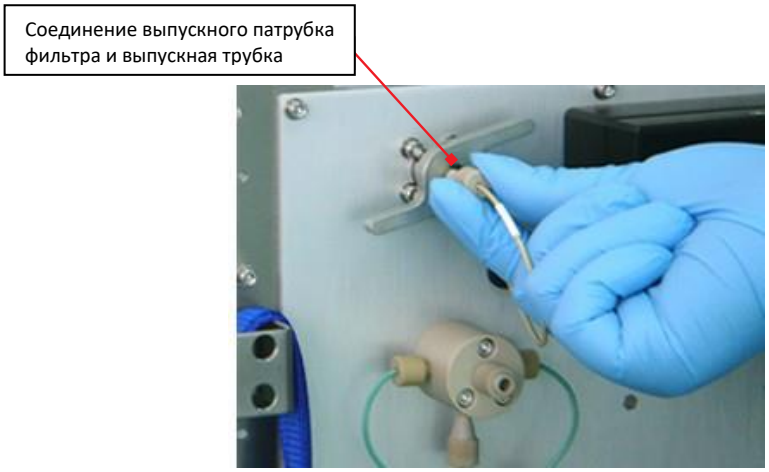


РИСУНОК 11
Открутите соединение выпускного патрубка фильтра

- Открутите соединение выпускного патрубка фильтра против часовой стрелки и снимите выпускную трубку фильтра, как показано на рисунке 11.
- Отсоедините держатель фильтра повернув против часовой стрелки, как показано на Рисунке 12.
- Установите/замените фильтр, используя пинцет. Рисунок 13.

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

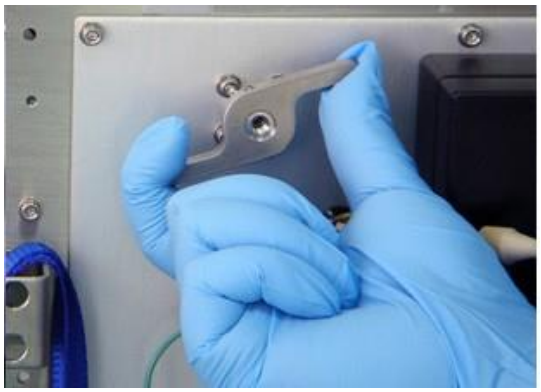


РИСУНОК 12
Отсоедините держатель фильтра

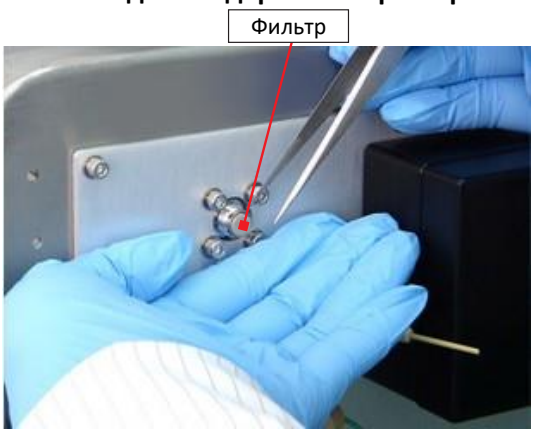


РИСУНОК 13
Установите/замените фильтр

Установите и закрутите держатель фильтра, повернув его по часовой стрелке до достижения плотного соединения.
Закрутите выходной патрубок фильтра (с выпускной трубкой фильтра) по часовой стрелке.
После того, как фильтр установлен или заменен, перейдите на экран меню «Setup - Установка», нажмите «Reagent Replace – Замена реагентов», «Filter still - Фильтр», «Confirm - Подтверждение» и «Return - Возврат» (см. Также раздел 4 «ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ»). Программное обеспечение HumaNex A1c автоматически сбросит счетчик фильтра до указанного значения (440); это значение автоматически уменьшается на 1 с каждым циклом загрузки колонны ВЭЖХ. Когда отображаемый номер счетчика достигает 0, системное сообщение напомнит оператору о замене фильтра.

Примечание:
Фильтр предназначен для 400 тестов. Счетчик фильтра начинает обратный отсчет с 440 с шагом 1 с каждым циклом загрузки колонны ВЭЖХ, чтобы обеспечить 40 дополнительных циклов. Например, для калибровки, для выполнения контроля качества и для компенсации того факта, что при запуске 1-й образец измеряется дважды.

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

Затем перейдите на главный экран и нажмите иконку «Maint. – Maintenance, Обслуживание», нажмите «Rinse - Промывка» и «Confirm - Подтверждение», чтобы начать промывку элюентом (см. Также главу 4 «Интерфейс пользователя»). Во время этого давление в системе должно повышаться от 1,0 МПа до 3,0 МПа, а затем оставаться стабильным на этом уровне. Это означает, что в гидравлической системе нет потери давления из-за утечек в трубопроводах. Значение «ADC» должно быть стабильным в пределах от 5300000 до 7300000.
Если давление насоса и / или значение ADC ниже этих пределов, то причиной этого является большое количество воздуха в трубопроводах. Удалите воздух из трубопроводов, как описано в главе 5.

3.9 УСТАНОВКА/ЗАМЕНА КОЛОННЫ ВЭЖХ

Замена колонны ВЭЖХ должна выполняться в следующих случаях:

- Счетчик колонны ВЭЖХ достигнет указанного значения (880 циклов загрузки колонны ВЭЖХ).
- Давление в насосе становится выше 3 МПа.
- Хроматограмма не является нормальной.
- Для типичной нормальной хроматограммы и отчета пациента см. Главу 5 и рисунок 48 настоящего руководства.
- Счетчика колонны ВЭЖХ достиг -80.

Счетчик колонны ВЭЖХ начинает обратный отсчет с 800 с шагом 1 с каждым циклом загрузки колонны ВЭЖХ. Если отображаемый номер счетчика колонны ВЭЖХ становится ниже 0, системное сообщение напомнит оператору о замене колонны.
Если отображаемый номер счетчика колонны ВЭЖХ становится ниже -70, системное сообщение напомнит оператору о том, что возможно выполнить менее 10 тестов.
Если отображаемый номер счетчика колонны ВЭЖХ достигает -80, системное сообщение напомнит оператору о том, что ресурс колонны ВЭЖХ исчерпан.

Примечание:
Набор реагентов HumaNex A1c предназначен для 800 тестов (пакетный режим). Счетчик колонны ВЭЖХ начинает обратный отсчет с 800 с шагом 1 для каждого цикла загрузки колонны ВЭЖХ. Отсчет ведется до -80, чтобы обеспечить еще 80 дополнительных циклов. Например, для калибровки, для выполнения контроля качества и для компенсации того факта, что при запуске 1-й образец измеряется дважды.

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

ВНИМАНИЕ: Колонна ВЭЖХ контактирует с образцами крови, контролями и калибратора. Соблюдайте осторожность и используйте защитные средства (очки, перчатки, маски и т.д.) во избежание инфицирования при работе по установке/замене колонны. Утилизируйте колонну ВЭЖХ, как клинические отходы.

Выполните установку или замену колонны ВЭЖХ следующим образом:

- Возьмите колонну ВЭЖХ («колонна») из набора реагентов HumaNex A1c и проверьте номер партии. Он должен быть таким же, как у реагентов A, B, H и RFID-карты, которые следует брать из одного и того же набора реагентов HumaNex A1c. Снимите защитные болты на обоих концах колонны.
- Не выбрасывайте эти болты, поскольку они могут потребоваться для хранения колонны во время временного выключения анализатора (см. Главу 8).
- Как показано на Рисунке 14, откройте крышку нагревателя колонны.
- Как показано на рисунке 15, установите колонну. Если имеется, удалите двухсторонний соединитель (список принадлежностей HumaNex A1c, позиция 5) между трубами впускного и выпускного каналов. Проверьте направление потока колонны (направление потока реагента, указанное стрелкой на нагревателе колонны, должно быть в том же направлении, что и стрелка на колонне). Подключите трубки к соответствующим концам колонны.
- Возьмите RFID-карту из набора реагентов HumaNex A1c и поместите ее в слот, этикеткой влево, как показано на Рисунке 16.

RFID-карта установит счетчик ресурса колонны ВЭЖХ и счетчик ресурса фильтра в исходное состояние (800/440). Карта также установит дату начала срока действия реагентов (в соответствии с установкой системного времени анализатора HumaNex A1c) и передаст информацию о реагентах и информацию об истечении срока годности реагентов в HumaNex A1c (это можно увидеть в меню настроек).

ВНИМАНИЕ: не извлекайте RFID-карту, если анализатор включен* (клавиша выключателя питания в положении «I»), и особенно, при выполнении теста, калибровки, контроля качества, заполнения или промывки. Это может удалить данные с RFID-карты.
кроме случая, если вы хотите установить новый набор реагентов, который требует замены RFID-карты.

Затем перейдите в меню «Setup - Установка», нажмите «Reag. Replace – Замена реагентов», «Remain Col – Счетчик колонны» и «Confirm - Подтверждение». Начнется заполнение элюентом.
Следующим шагом будет удаление воздуха из трубопроводов (подробно в Главе 5).

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

Убедитесь, что давление в системе повышается от 1,0 МПа до 3,0 МПа, а затем оставаться стабильным на этом уровне. Это означает, что в гидравлической системе нет потери давления из-за утечек в трубопроводах. Значение «ADC» должно быть стабильным в пределах от 5300000 до 7300000.

Если давление насоса и/или значение ADC ниже этих пределов, то причиной этого является большое количество воздуха в трубопроводах. Удалите воздух из трубопроводов, как описано в главе 5. Закройте крышку нагревателя колонны.

Выполните калибровку, как описано в главе 5.

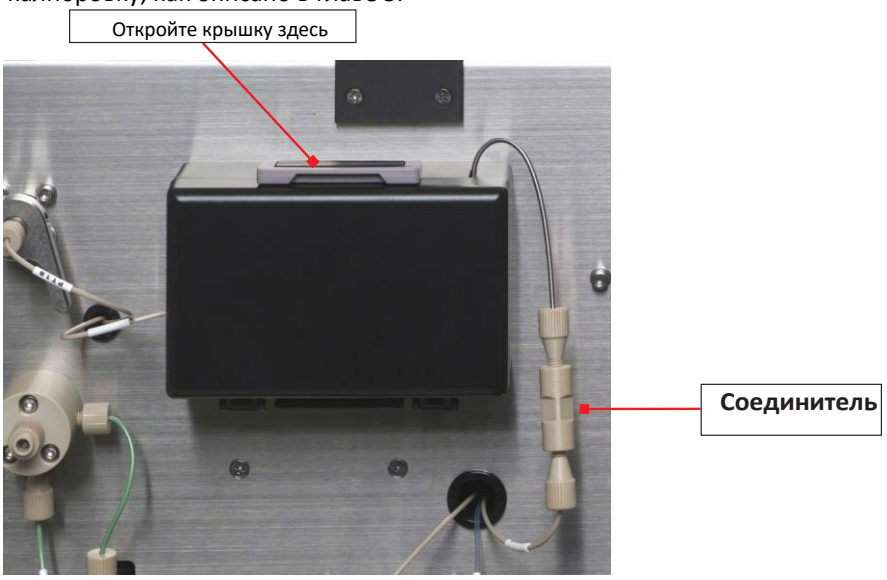


РИСУНОК 14 – Внешний вид колонны с термоэлементом



РИСУНОК 15 – Установка/замена колонны ВЭЖХ

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

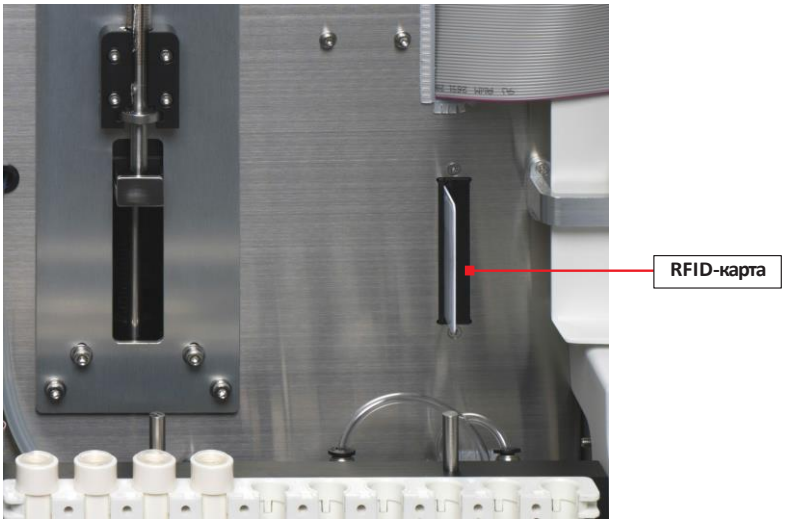


РИСУНОК 16 – Слот для RFID-карты

3.10 УСТАНОВКИ БУМАГИ В ТЕРМОПРИНТЕР

См. Рисунок 17 - Рисунок 20.

Откройте верхнюю крышку принтера и извлеките черный роллер. Возьмите белый роллер (список принадлежностей HumaNex A1c, позиция 9) и вставьте его в ролл термобумаги (список принадлежностей HumaNex A1c, позиция 15, а также часть набора реагентов HumaNex A1c). Поместите ролл бумаги принтера с роллером в пазы. Вставьте черный роллер и дайте бумаге пройти через вал из нержавеющей стали за головкой принтера.



РИСУНОК 17

Откройте верхнюю крышку принтера и извлеките черный роллер.

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

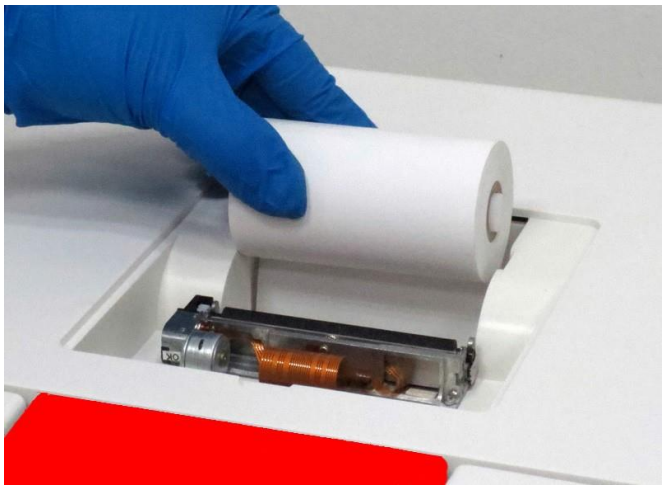


РИСУНОК 18
Возьмите белый роллер и вставьте его в ролл термобумаги.
Поместите ролл бумаги принтера с роллером в пазы



РИСУНОК 19
Вытяните край бумаги (> 15мм) через печатающую головку.
Вставьте черный роллер



РИСУНОК 20
Выполните тест принтера

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

Затем нажмите иконку «Maint. – Maintenance, Обслуживание» в главном меню, нажмите «Print – Печать» для выполнения теста принтера. Тест считается успешно выполненным, если на бумаге напечатано «Printer test HumaNex A1c !».

3.11 САМОТЕСТИРОВАНИЕ, ПРОВЕРКА РЕЗУЛЬТАТОВ САМОТЕСТИРОВАНИЯ

После установки включите анализатор HumaNex A1c (клавиша выключателя питания в положении «I»). Анализатор выполнит самотестирование, которое должно успешно завершиться.
После успешного самотестирования на экране отобразится «главное меню». Анализатор HumaNex A1c готов к работе.
Во время самотестирования на экране будет отображаться ход выполнения тестов для отдельных элементов, если элемент прошел тест – на экране будет зеленая отметка, если элемент не прошел тест – красный крест.
Если самотестирование завершится неудачно, это будет отмечено красным крестом перед текстом «self test is passed – самотестирование выполнено». Нажав на этот красный крест, вы можете перейти в главное меню, чтобы выполнить процедуры, например, удаление воздуха, заполнение, промыва.
После выключения и повторного включения анализатор начнет новое самотестирование. Самотестирование может быть выполнено из меню «Diag. – диагностика».
В случае возникновения проблем при выполнении самотестирования обратитесь в сервисную службу изготовителя или поставщика.

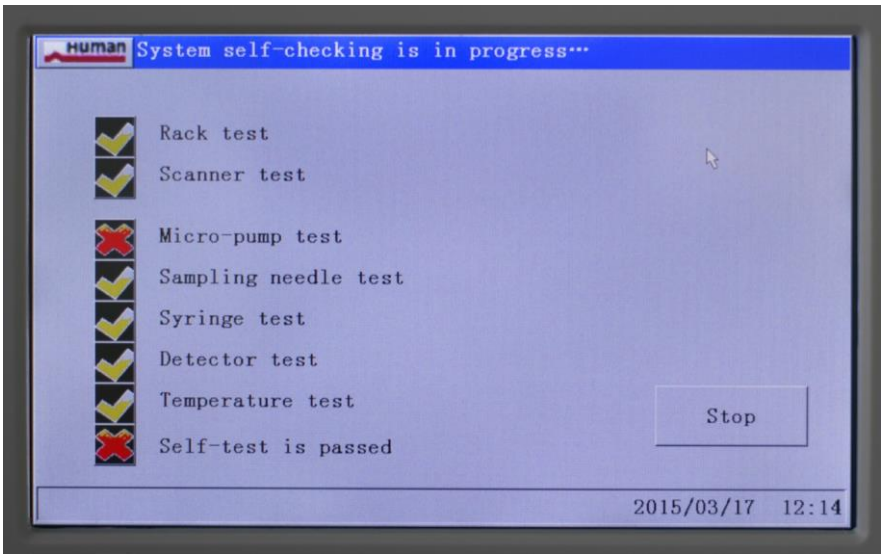


РИСУНОК 21
Ход выполнения самотестирования

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

4 ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

4.1 ГЛАВНОЕ МЕНЮ

Главное меню показано на Рисунке 22.

Нажмите иконку для перехода в соответствующее меню, например, «Analysis – анализ”, «Review - просмотр» и т.д.

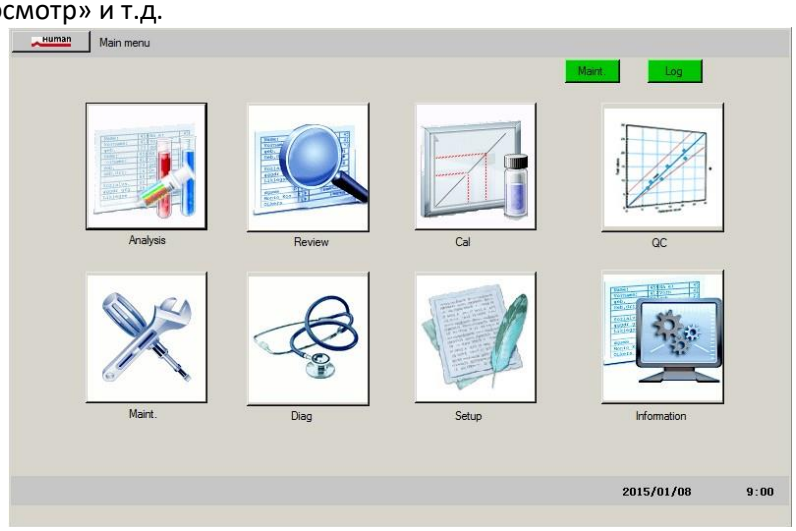


РИСУНОК 22
Главное меню

ТАБЛИЦА 10

№	Описание	Функция
1	Analysis	Переход в меню Analysis – Анализ. Выполнение анализов
2	Review	Переход в меню Review – Просмотр. Поиск и просмотр информации в базе данных
3	Cal	Переход в меню Cal – Калибровка. Выполнение калибровки анализатора, поиск и просмотр результатов калибровки в базе данных
4	QC	Переход в меню QC – Контроль качества. Установка уровней КК, поиск и просмотр результатов КК в базе данных
5	Maint.	Переход в меню Maint. – Обслуживание. Выполнение операций по обслуживанию анализатора
6	Diag	Переход в меню Diag – Диагностика. Меню доступно только для сервисной службы изготовителя или поставщика
7	Setup	Переход в меню Setup – Установка. Установка параметров анализатора
8	Information	Просмотр системной информации
9	зеленая кнопка Maint.	Статус пользователя
10	зеленая кнопка Log	Доступ к журналам, доступно только для сервисной службы изготовителя или поставщика

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

4.2 МЕНЮ ANALYSIS – АНАЛИЗ

4.2.1 МЕНЮ ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА

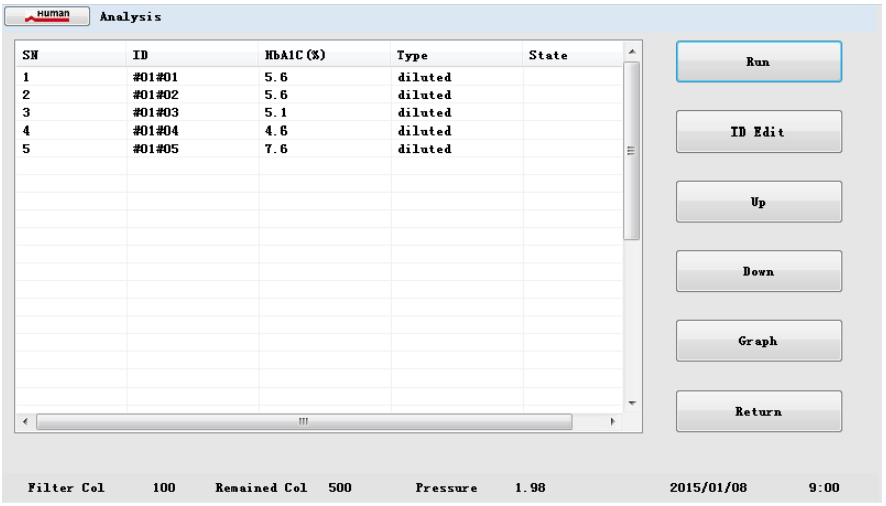


РИСУНОК 23
МЕНЮ ANALYSIS – АНАЛИЗ

Нажмите иконку «Analysis – Анализ» в главном меню, чтобы перейти в меню анализа. Оно, в основном, используется для управления выполнения анализов.

ТАБЛИЦА 11

№	Описание	Функция
1	Столбец SN	Последовательный номер образца, автоматически начинается с 1 каждый день
2	Столбец ID	Идентификатор образца, если указан на штрих-коде
3	Столбец HbA1c	Значение HbA1c для образца, полученное при анализе
4	Столбец Type	Тип образца, цельная кровь, предварительно разбавленная кровь, контроль качества
5	Столбец State	Статус хроматограммы, A,F,T,W и S, если аномальные пики присутствуют в хроматограмме
6	Кнопка «Run/Stop»	Кнопка Run запускает выполнение анализа (текст на кнопке изменяется на Stop). Кнопка Stop завершает анализ после выполнения
7	Кнопка «ID Edit»	Переход в меню «Manual» для ручного редактирования идентификатора образца
8	Кнопка «Up»	Переход к предыдущей странице

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

9	Кнопка «Down»	Переход к следующей странице
10	Кнопка «Graph»	Просмотр храматограммы для выбранного образца
11	Кнопка «Return»	Возврат в предыдущее меню
12	Поле «Filter Col»	Счетчик загрузок колонны до замены фильтра
13	Поле «Remained Col»	Счетчик загрузок колонны до замены колонны
14	Поле «Pressure»	Давление в системе в Мпа
15	Поле системной даты и времени	Текущая дата и время

Последовательный номер образца соответствует позиции пробирки в штативе для образцов. Если позиция в штативе не занята, в столбце идентификатора образца появится пустая строка.
Существует три способа ввода идентификатора образца: автоматическое сканирование, автоматическое назначение и ручной ввод. Подробнее см. Главу 5.

4.2.2 МЕНЮ «MANUAL» ДЛЯ РУЧНОГО РЕДАКТИРОВАНИЯ ИДЕНТИФИКАТОРА ОБРАЗЦА

Нажмите кнопку «ID Edit» для перехода в меню «Manual» для ручного редактирования идентификатора образца. В этом меню можно отредактировать идентификатор образца. Также может быть внесена информация об уровне контроля качества.

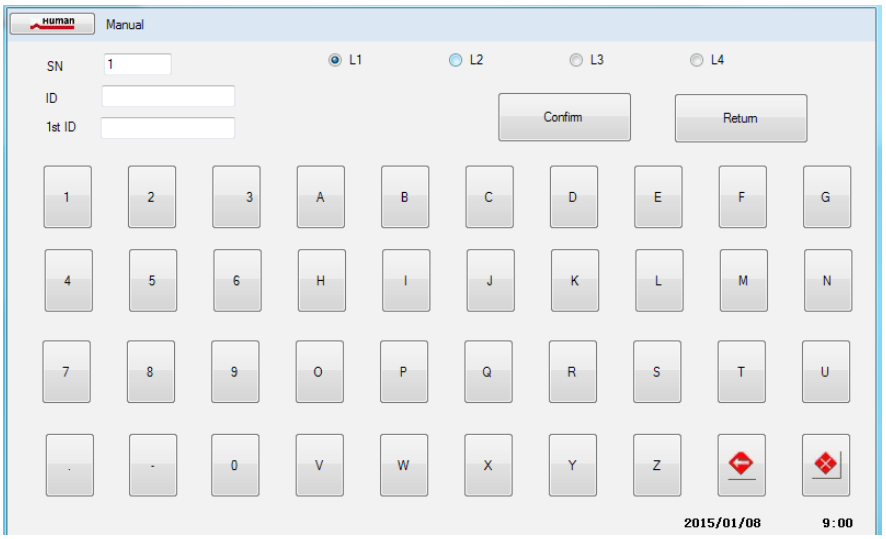


РИСУНОК 24
МЕНЮ «MANUAL» ДЛЯ РУЧНОГО РЕДАКТИРОВАНИЯ ИДЕНТИФИКАТОРА ОБРАЗЦА

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

ТАБЛИЦА 12

№	Описание	Функция
1	Поле SN	Последовательный номер образца
2	Переключатель L1 – L4	Для выполнения контроля качества можно выбрать два (из четырех) уровней контроля (в настоящее время доступен только двухуровневый набор контролей HumaNex A1c). Если переключатель не установлен, по умолчанию используется цельная кровь
3	Поле ID	Введите идентификатор образца
4	Поле 1st ID	Введите идентификатор первого образца для большого количества анализов. Следующим образцам будут присвоены последовательные идентификаторы
5	Клавиатура	Клавиши используются для ввода букв и цифр в поле идентификатора
6	Красная кнопка «Back» (←)	Сдвиг курсора на один символ влево
7	Красная кнопка «Clear» (※)	Очистка всего поля, в котором находится курсор
8	Кнопка «Confirm»	Подтверждение введенной информации
9	Кнопка «Return»	Возврат в предыдущее меню. Если вы нажмете кнопку «Return», не нажимая сначала кнопку «Confirm», вся введенная информация будет отменена перед возвратом в предыдущее меню.

4.2.3 МЕНЮ ПРОСМОТРА ХРАМАТОГРАММЫ ДЛЯ ВЫБРАННОГО ОБРАЗЦА

Нажмите кнопку «Graph» для перехода в меню просмотра храматограммы для выбранного образца.

4.3 МЕНЮ REVIEW – ПРОСМОТР

Нажмите кнопку «REVIEW» в главном меню, чтобы перейти в меню просмотра, где вы можете выполнить поиск и просмотр данных из БД.

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

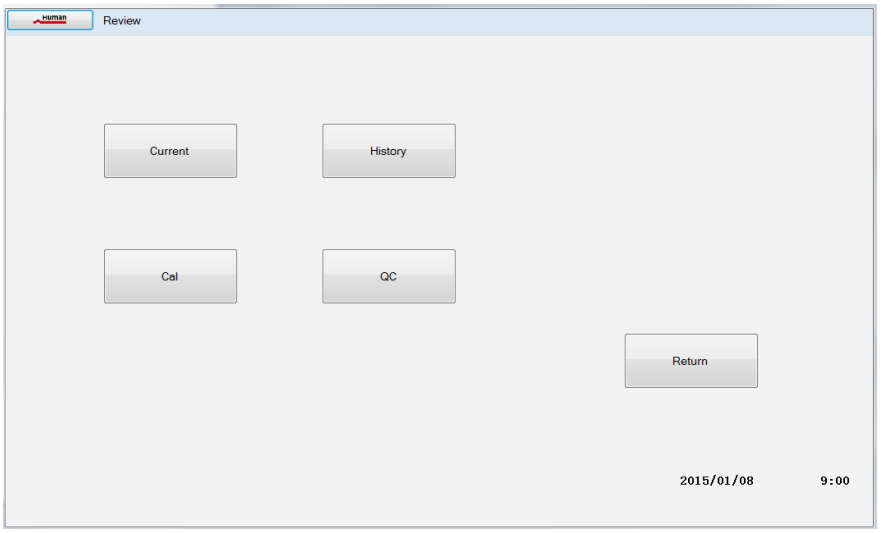


РИСУНОК 25
МЕНЮ REVIEW

ТАБЛИЦА 13

№	Описание	Функция
1	Кнопка «Current»	Просмотр данных текущего анализа
2	Кнопка «History»	Просмотр данных предыдущих анализов
3	Кнопка «Cal»	Просмотр данных текущей и предыдущих калибровок (факторы и смещения)
4	Кнопка «QC»	Поиск и просмотр результатов и графиков контроля качества
5	Кнопка «Return»	Возврат в предыдущее меню

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

4.3.1 МЕНЮ HISTORY – ПРОСМОТР ДАННЫХ

Нажмите кнопку «History» для перехода в меню просмотра данных предыдущих анализов.

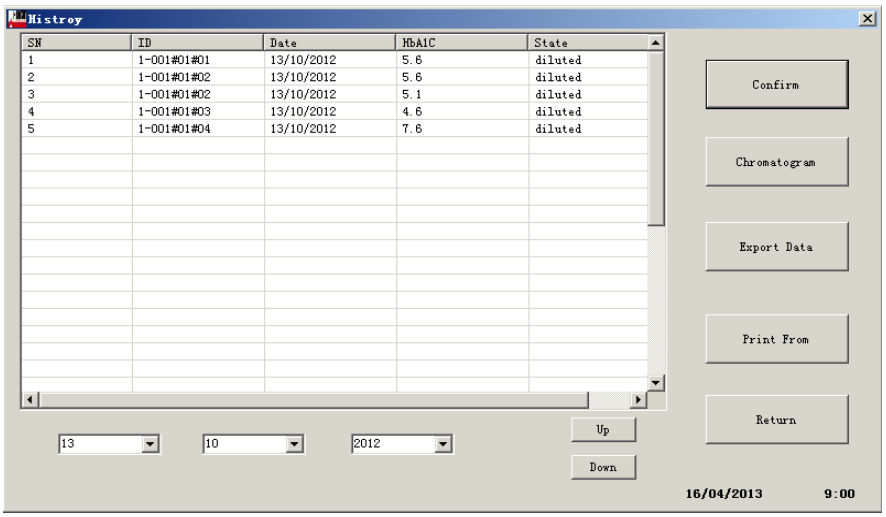


РИСУНОК 26
Меню History

ТАБЛИЦА 14

№	Описание	Функция
1	Столбцы с данными	столбец SN – последовательный номер образца, столбец ID – идентификатора образца, столбец Date – дата анализа, столбец HbA1c – результаты, столбец Status – флаги A, F, T, W, S и Type – тип образца, цельная кровь, разбавленная кровь, контроль, калибратор
2	Кнопка «Confirm»	Показ данных для выбранной даты
3	Кнопка «Graph»	Показ хроматограммы для выбранного образца
4	Кнопка «From»	Первый результат диапазона для экспорта
5	Кнопка «To»	Последний результат диапазона для экспорта
6	Кнопка «Print»	Переход в меню печати выбранных данных
7	Кнопка «Export»	Экспорт данных в ЛИС
8	Кнопка «Return»	Возврат в предыдущее меню

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

4.4 МЕНЮ CAL – КАЛИБРОВКА

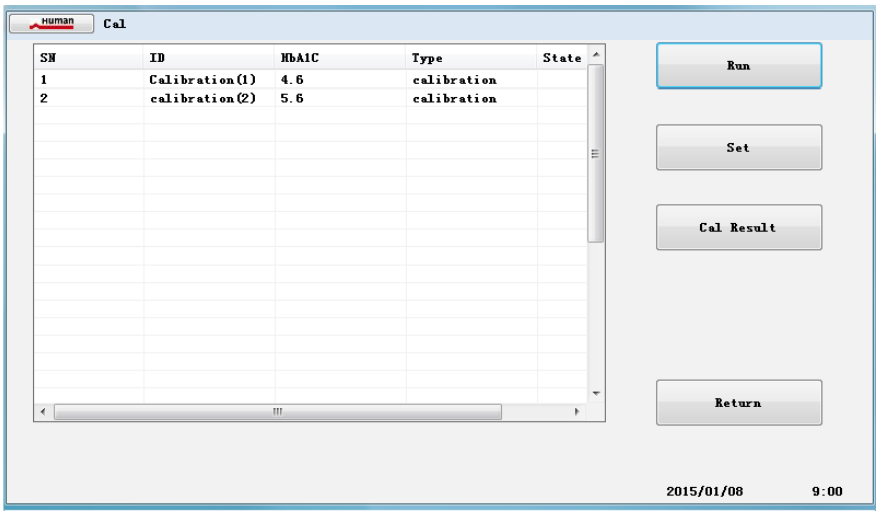


РИСУНОК 27
МЕНЮ CAL – КАЛИБРОВКА

ТАБЛИЦА 15

№	Описание	Функция
1	Столбцы с данными	Столбцы SN, ID, HbA1c, Type, Status
2	Кнопка «Run»	Запуск калибровки
3	Кнопка «Set»	Переход в меню «Cal Set – установка параметров калибровки»
4	Кнопка «Cal Result»	Переход в меню «Cal Recall – просмотр результатов калибровки»
5	Кнопка «Return»	Возврат в предыдущее меню

4.4.1 МЕНЮ CAL SET – УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ КАЛИБРОВКИ

! ВНИМАНИЕ: Все калибровки и эксплуатация HumaNex A1c должны выполняться при температуре 10-30°C. Поддерживайте постоянную температуру, так как большие колебания температуры могут влиять на правильность и точность результатов анализатора, особенно во время калибровки и эксплуатации. Перед использованием убедитесь, что комплект реагентов, калибратор и контроли для HumaNex A1c достигли текущей температуры в помещении, в котором установлен анализатор.

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

Нажмите кнопку «Set» для перехода в меню Cal Set – установка параметров калибровки. Вы можете ввести и установить параметры калибровки и калибраторов (т.е. целевые показатели, номер партии).

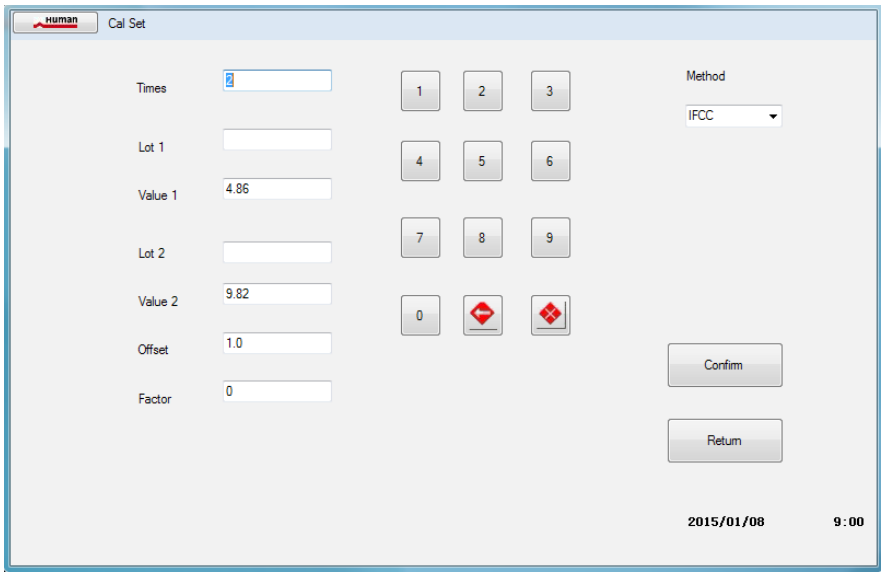


РИСУНОК 28
Меню Cal Set – установка параметров калибровки

ТАБЛИЦА 16

№	Описание	Функция
1	Поле со списком «Method»	Выбор метода, NGSP или IFCC
2	Поле «Times»	Количество калибровок. Значение по умолчанию 2 (так как в настоящее время доступен только двухуровневый набор калибраторов HumaNex A1c).
3	Поле «Lot 1»	Номер партии для калибратора с низким уровнем
4	Поле «Value 1»	Введите целевое значение для калибратора с низким уровнем (зависит от партии, см. соответствующие инструкции для набора HumaNex A1c Calibrator).
5	Поле «Lot 2»	Номер партии для калибратора с высоким уровнем
6	Поле «Value 2»	Введите целевое значение для калибратора с высоким уровнем (зависит от партии, см. соответствующие инструкции для набора HumaNex A1c Calibrator).
7	Поле «Offset»	Текущее смещение, не изменяйте это значение
8	Поле «Factor»	Текущий фактор, не изменяйте это значение

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

№	Описание	Функция
9	Цифровая клавиатура	Ввод данных
10	Кнопка «Confirm»	Подтверждение введенных данных и возврат в меню Cal – Калибровка
11	Кнопка «Return»	Возврат в предыдущее меню

4.4.2 МЕНЮ CAL RECALL – ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ КАЛИБРОВКИ

Нажмите кнопку «Cal Result» для перехода в меню «Cal Recal» – просмотр результатов калибровки.

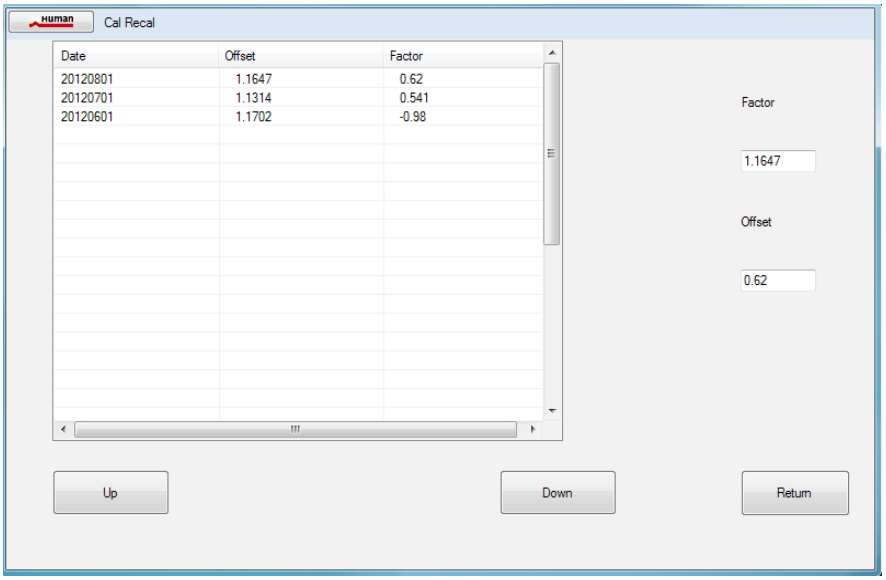


РИСУНОК 29
МЕНЮ CAL RECALL – ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ КАЛИБРОВКИ

ТАБЛИЦА 17

№	Описание	Функция
1	Столбцы с данными	Информация о дате, смещении и факторе
2	Поле Factor	Текущий фактор
3	Поле Offset	Текущее смещение
4	Кнопка «Return»	Возврат в предыдущее меню

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

4.5 МЕНЮ QC – КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

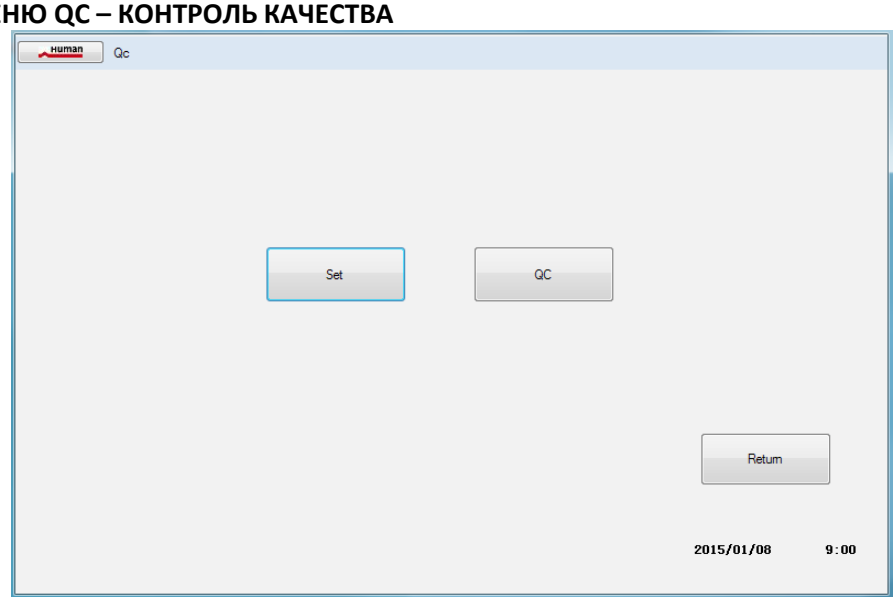


РИСУНОК 30 – МЕНЮ QC – КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

ТАБЛИЦА 18

№	Описание	Функция
1	Кнопка «Set»	Переход в меню QC Set – установка контроля качества
2	Кнопка «QC»	Переход в меню QC – просмотр результатов КК
3	Кнопка «Return»	Возврат в предыдущее меню

4.5.1 МЕНЮ QC SET – УСТАНОВКА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

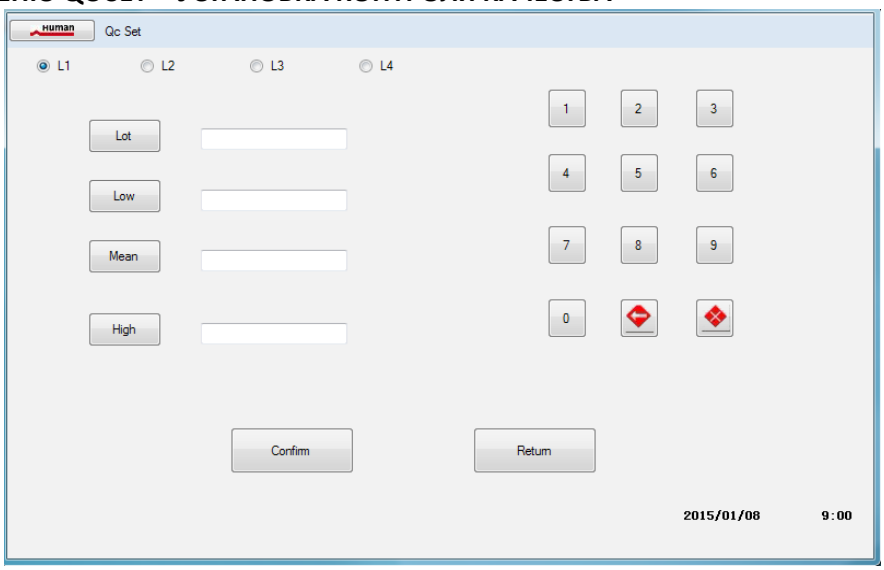


РИСУНОК 31 – МЕНЮ QC SET – УСТАНОВКА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

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

ТАБЛИЦА 19

№	Описание	Функция
1	Переключатель L1 – L4	Для выполнения контроля качества можно выбрать два (из четырех) уровней контроля (в настоящее время доступен только двухуровневый набор контролей HumaNex A1c).
2	Поле «Lot»	Номер партии набора контролей
3	Поле «Low»	Целевое значение для контроля низкого уровня (зависит от партии, см. соответствующие инструкции к HumaNex A1c Control Kit).
4	Поле «Mean»	Среднее значение (зависит от партии, см. соответствующие инструкции к HumaNex A1c Control Kit).
5	Поле «High»	Целевое значение для контроля высокого уровня (зависит от партии, см. соответствующие инструкции к HumaNex A1c Control Kit).
6	Цифровая клавиатура	Ввод данных
7	Кнопка «Confirm»	Подтверждение введенных данных
8	Кнопка «Return»	Возврат в предыдущее меню

4.5.2 МЕНЮ QC – ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ КК

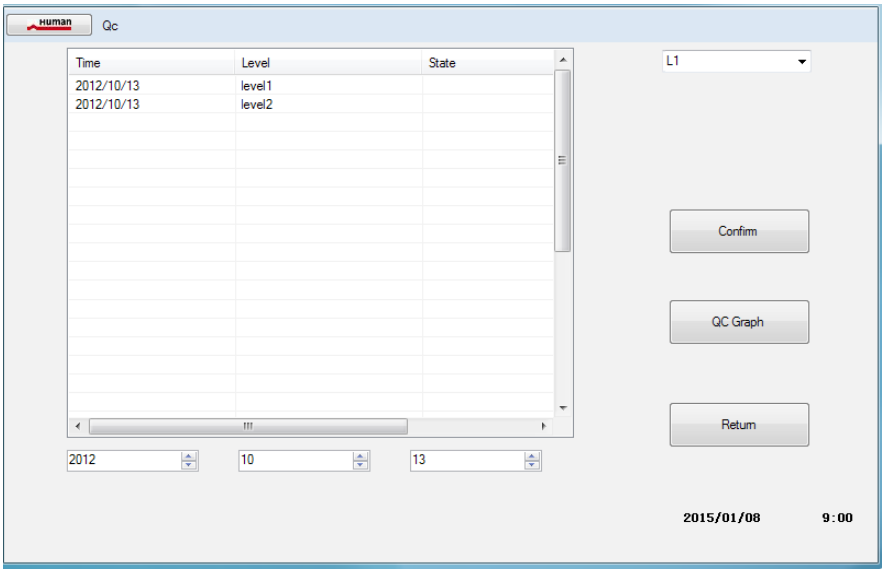


РИСУНОК 32
Меню QC – просмотр результатов КК

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

ТАБЛИЦА 20

№	Описание	Функция
1	Столбцы с данными	Информация о дате КК, уровне контроля, статусе
2	Кнопка «Confirm»	Подтверждение выбранной даты
3	Кнопка «QC Graph»	Просмотр графика КК
4	Поля с полосой прокрутки	Выбор даты КК для просмотра данных
5	Кнопка «Return»	Возврат в предыдущее меню

4.6 МЕНЮ MAINTENANCE – ОБСЛУЖИВАНИЕ

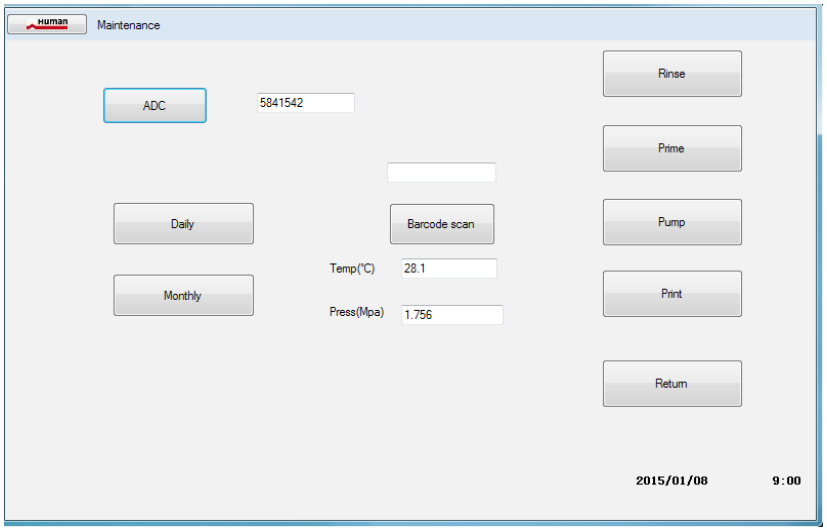


РИСУНОК 33
МЕНЮ MAINTENANCE – ОБСЛУЖИВАНИЕ

ТАБЛИЦА 20

№	Описание	Функция
1	Поле «ADC»	Текущее значение ADC
2	Кнопка «Daily»	Переход в меню ежедневного обслуживания
3	Кнопка «Monthly»	Переход в меню ежемесячного обслуживания
4	Кнопка «Rinse»	Нажмите эту кнопку, чтобы выполнить процедуру промывки (= одновременное всасывание реагентов A, B и H); процедура промывки используется, например, для удаления воздуха из трубопроводной системы анализатора.
5	Кнопка «Prime»	Нажмите эту кнопку, чтобы перейти в меню «Prime - заполнение», вы можете выбрать и начать отдельное всасывание реагента A, реагента B, реагента H или реагентов A + B.

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

6	Кнопка «Pump»	Нажмите эту кнопку для проверки работоспособности микроинфузионного насоса высокого давления; при работе насоса может быть обнаружена небольшая вибрация (рис. 3, поз. 1, A и B).
7	Кнопка «Print»	Тест принтера
8	Кнопка «Return»	Возврат в предыдущее меню
9	Кнопка «Barcode scan»	Тест сканера штрих-кода
10	Поле «Temp (°C)»	Текущая температура термоэлемента колонны
11	Поле «Press(Mpa)»	Текущее давление насоса

4.6.1 DAILY – МЕНЮ ЕЖЕДНЕВНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

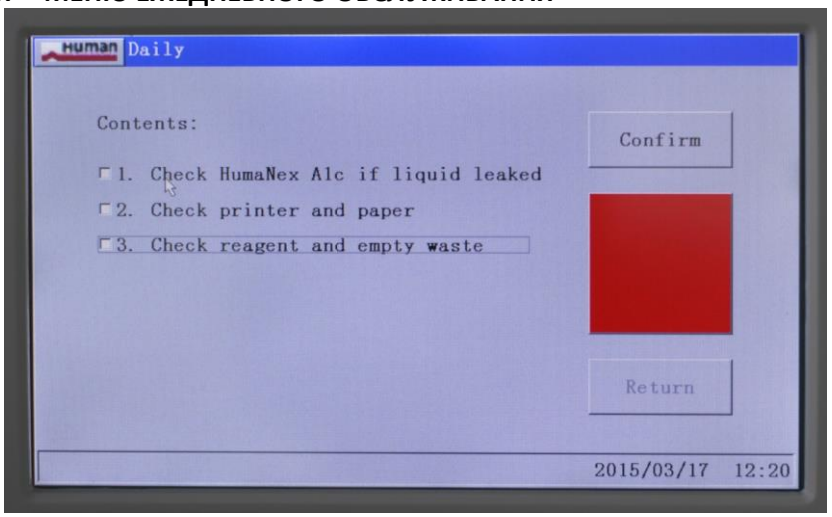


РИСУНОК 34 Daily – меню ежедневного обслуживания

ТАБЛИЦА 22

№	Описание	Функция
1	Три флажка для ежедневного обслуживания	Три флажка. Отметьте каждый для подтверждения выполнения трех шагов ежедневного обслуживания (подробно в главе 6)
2	Кнопка «Confirm»	Подтверждение успешного ежедневного обслуживания
3	Поле «State»	Статус ежедневного обслуживания Красный цвет = требуется ежедневное обслуживание (прошло 48 часов после последнего ежедневного обслуживания) Желтый цвет = ежедневное обслуживание потребуется в ближайшее время (прошло 24 часа после последнего ежедневного обслуживания) Зеленый цвет = ежедневное обслуживание не требуется

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

№	Описание	Функция
4	Кнопка «Return»	Возврат в предыдущее меню Кнопка будет доступна только после выполнения ежедневного обслуживания

4.6.2 MONTHLY – МЕНЮ ЕЖЕМЕСЯЧНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

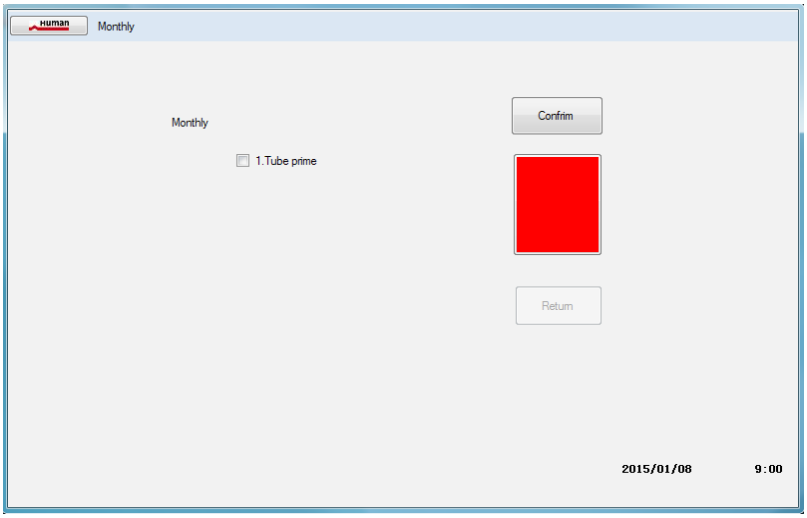


РИСУНОК 35

№	Описание	Функция
1	Флажок «Tube prime» для ежемесячного обслуживания	Флажок «Tube prime». Отметьте для подтверждения выполнения ежемесячного обслуживания (подробно в главе 6)
2	Кнопка «Confirm»	Подтверждение успешного ежемесячного обслуживания
3	Поле «State»	Статус ежемесячного обслуживания Красный цвет = требуется ежемесячное обслуживание (прошел 1 месяц после последнего ежемесячного обслуживания) Желтый цвет = ежемесячное обслуживание потребуется в течение 24 часов прошел 1 месяц – 1 день после последнего ежемесячного обслуживания) Зеленый цвет = ежемесячное обслуживание не требуется
4	Кнопка «Return»	Возврат в предыдущее меню Кнопка будет доступна только после выполнения ежемесячного обслуживания

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

4.7 МЕНЮ DIAG – ДИАГНОСТИКА

Меню Diag доступно только сервисному инженеру. Доступ к меню Diag защищен паролем.

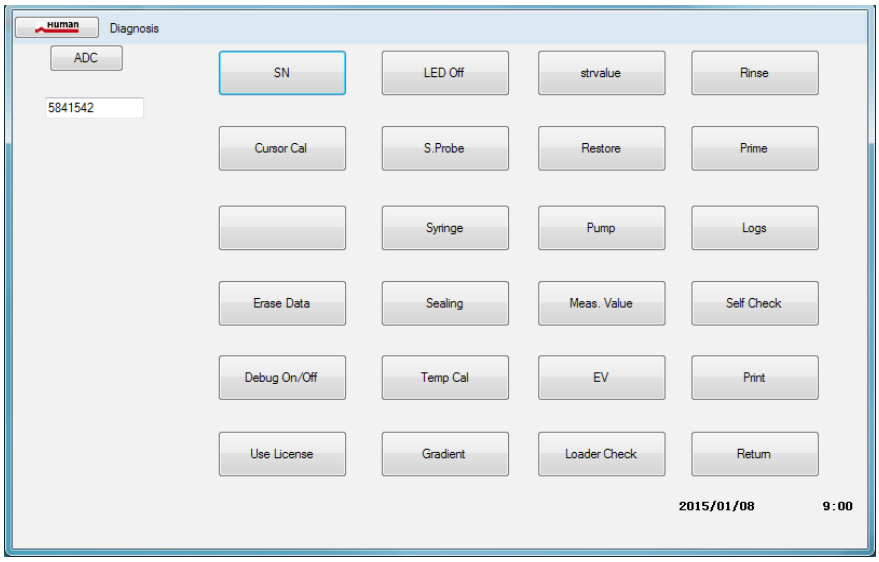


РИСУНОК 36
Меню Diag после ввода правильного служебного пароля

4.8 МЕНЮ SETUP – УСТАНОВКА

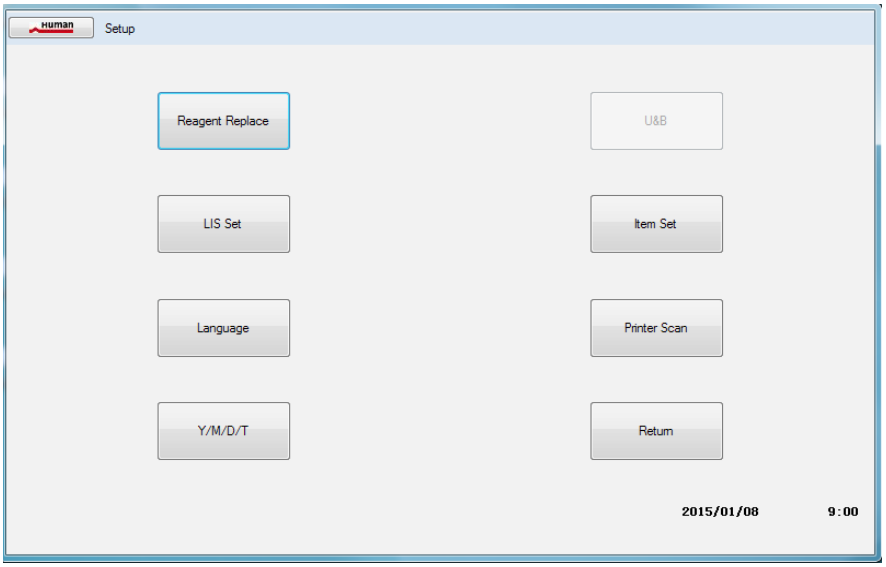


РИСУНОК 37
Меню Setup – Установка

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

ТАБЛИЦА 24

№	Описание	Функция
1	Кнопка «Reagent Replace»	Переход в меню Reagent Replace – Замена Реагентов
2	Кнопка «LIS Set»	Переход в меню Lis Setup - Установка параметров связи с ЛИС
3	Кнопка «Language»	Выбор языка, на сегодня только английский
4	Кнопка «Y/M/D/T»	Переход в меню Y/M/D/T – Установка Даты и Времени
5	Кнопка «Item Set»	Переход в меню Unit Set – Выбор Единиц Измерения
6	Кнопка «Printer Set»	Переход в меню PrintSet – Установка Принтера
7	Кнопка «Return»	Возврат в предыдущее меню

4.8.1 МЕНЮ REAGENT REPLACE – ЗАМЕНА РЕАГЕНТОВ

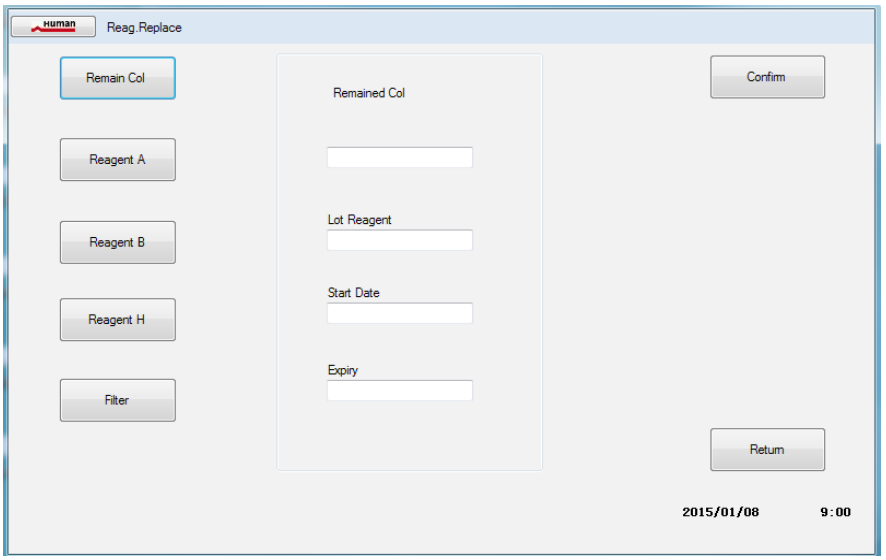


РИСУНОК 38
Reagent Replace – Замена Реагентов

ТАБЛИЦА 25

№	Описание	Функция
1	Кнопка «Remain Col»	Отображение количества оставшихся циклов загрузки колонны ВЭЖХ (используемой в настоящее время с комплектом реагентов) в поле «Remain Col».
2	Кнопка «Reagent A»	Замена Реагента А
3	Кнопка «Reagent B»	Замена Реагента В
4	Кнопка «Reagent H»	Замена Реагента Н
5	Кнопка «Filter»	Замена фильтра

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

6	Поле «Remained Col»	Количество оставшихся циклов загрузки колонны ВЭЖХ (используемой в настоящее время с комплектом реагентов)
7	Поле «Lot Reagent»	Номер партии используемого набора реагентов
8	Поле «Start Date»	Дата установки используемого набора реагентов
9	Поле «Expiry»	Дата окончания срока годности используемого набора реагентов
10	Кнопка «Confirm»	Подтверждение и сохранение текущей информации
11	Кнопка «Return»	Возврат в предыдущее меню

ПРИМЕЧАНИЕ:

I. **После первой установки или после замены реагентов нажмите «Reagent A», «Reagent B» и «Reagent H», а затем нажмите кнопки «Confirm» и «Return».**

II. **После первой установки или после замены колонны ВЭЖХ поместите RFID-карту в слот, а затем нажмите кнопки «Col Remain», «Confirm» и «Return».**

III. **После первой установки или после замены фильтра нажмите кнопку «Filter», а затем нажмите кнопки Confirm» и «Return».**

4.8.2 МЕНЮ LIS SETUP - УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ СВЯЗИ С ЛИС

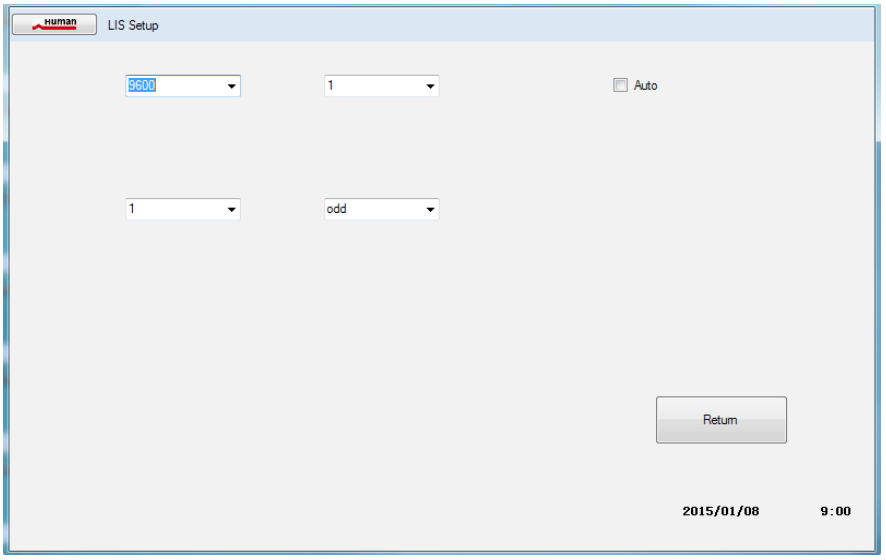


РИСУНОК 39
LIS SETUP - УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ СВЯЗИ С ЛИС

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

ТАБЛИЦА 26

№	Описание	Функция
1	Поле «9600»	Установка скорости передачи данных
2	Верхнее поле «1»	Установка количество стоп-бит
3	Нижнее поле «1»	Установка количества бит данных
4	Поле «Odd»	Установка контроля четности
5	Флажок «Auto»	Автоматическая установка
6	Кнопка «Return»	Возврат в предыдущее меню

4.8.3 МЕНЮ Y/M/D/T – УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

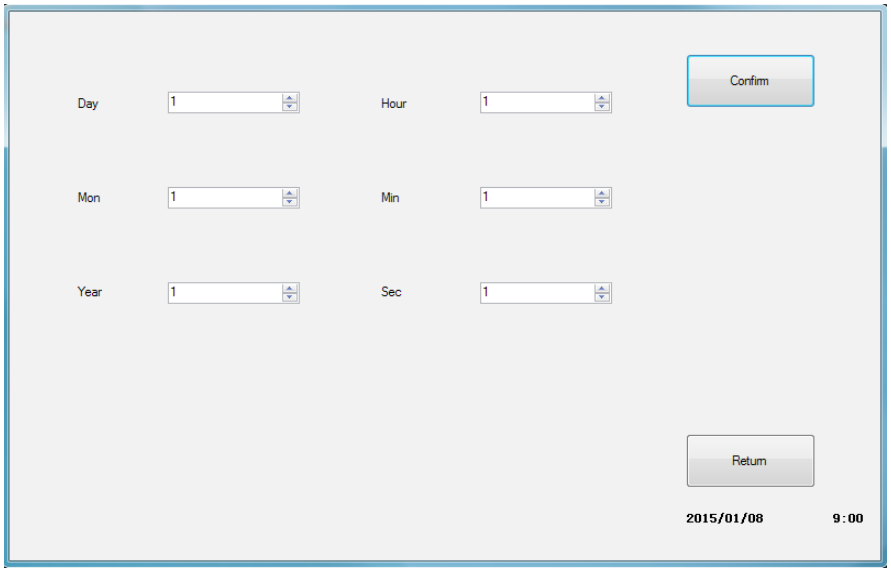


РИСУНОК 40
УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

Выберите текущие дату и время в соответствующих полях и нажмите кнопку «Confirm» для подтверждения и сохранения. Кнопка «Return» – возврат в предыдущее меню.

Day = День
Mon = Месяц
Year = Год
Hour = Час
Min = Минута
Sec = Секунда

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

4.8.4 МЕНЮ UNIT SET – ВЫБОР ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

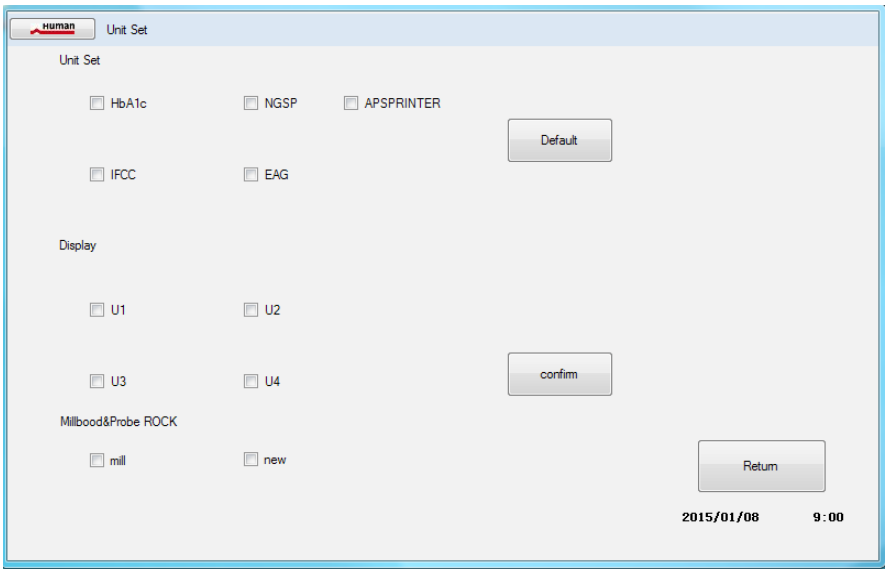


РИСУНОК 41
UNIT SET – ВЫБОР ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

ТАБЛИЦА 27

№	Описание	Функция
1	Флажки Unit Set	Выбор единиц измерения для отчета, NGSP, IFCC или EAG. APSPRINTER – не изменяйте значение по умолчанию (флажок **не установлен**)!
2	Флажки Display	Не используются
3	Флажки Millblood&Probe ROCK	Не изменяйте значения по умолчанию (флажки mill и new установлены)!
4	Кнопка «Default»	Установка всех параметров по умолчанию
5	Кнопка «Confirm»	Подтверждение и сохранение текущей информации
6	Кнопка «Return»	Возврат в предыдущее меню

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

4.8.5 МЕНЮ PRINTSET – УСТАНОВКА ПРИНТЕРА

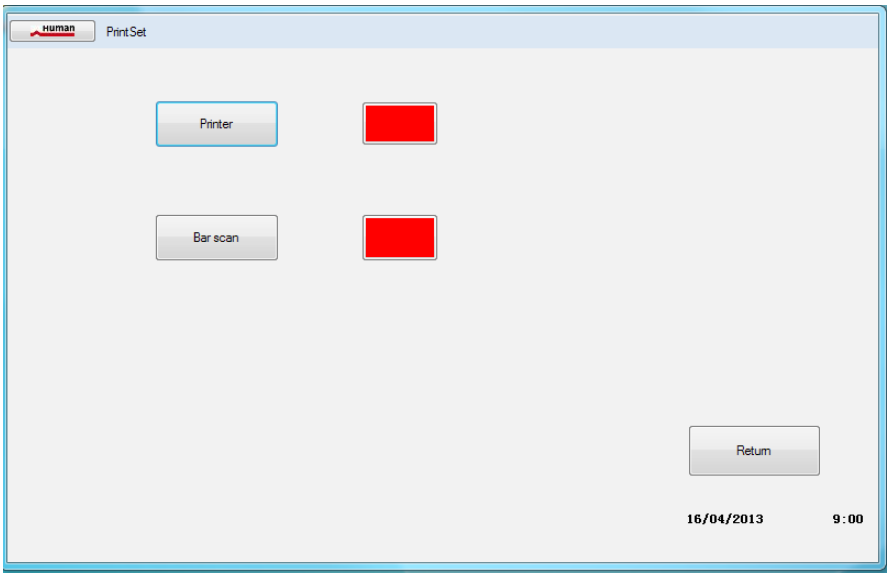


РИСУНОК 42 PRINTSET – УСТАНОВКА ПРИНТЕРА

ТАБЛИЦА 28

№	Описание	Функция
1	Кнопка «Printer»	Установка принтера, зеленый цвет (по умолчанию) – использование принтера разрешено, красный цвет – не разрешено
2	Кнопка «Bar scan»	Установка сканера штрих-кодов, зеленый цвет (по умолчанию) – использование сканера штрих-кодов разрешено, красный цвет – не разрешено
3	Кнопка «Return»	Возврат в предыдущее меню

4.9 МЕНЮ INFO – ИНФОИМАЦИЯ

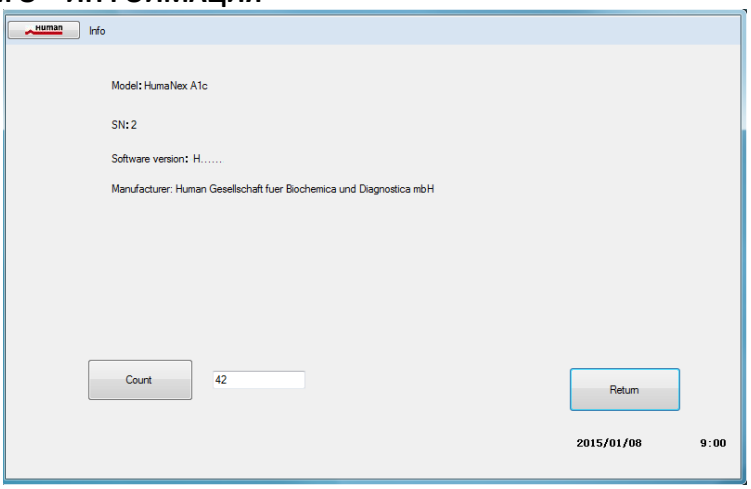


РИСУНОК 43 INFO – ИНФОИМАЦИЯ

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

ТАБЛИЦА 29

№	Описание	Функция
1	Текстовая информация	Информация о модели, заводском номере, версии программного обеспечения и изготовителе анализатора
2	Кнопка «Count»	Отображение общего накопленного количества тестов, выполненных на этом анализаторе
3	Кнопка «Return»	Возврат в предыдущее меню

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

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

5 TEST PROCEDURE

ВНИМАНИЕ: Персонал лаборатории, который будет работать с анализатором, должен:

- **обладать достаточной квалификацией;**
- **пройти обучение;**
- **прочитать и понять Руководство пользователя.**

Если анализатор не работает должным образом, это может привести к различным негативным последствиям, рискам и опасностям.

Также смотрите инструкции по использованию набора реактивов HumaNex A1c, набора калибраторов HumaNex A1c и набора контролей HumaNex A1c.

5.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

5.1.1 ОБРАЗЦЫ

Анализатор работает со следующими образцами:

- Цельная кровь с EDTA-K2
- Предварительно разбавленная кровь с EDTA-K2.

5.1.2 ВРЕМЯ АНАЛИЗА ОБРАЗЦА

Время анализа гликированного гемоглобина на HumaNex A1c составляет около 2 минут 40 секунд для каждого образца.

5.1.3 ЗАМЕНА РЕАГЕНТОВ

HumaNex A1c контролирует состояние реагента A, реагента B, реагента H, колонны ВЭЖХ и фильтра после их установки.

Для замены колонны ВЭЖХ и фильтра см. Главу 3 и главу 4. В главе 3 также описаны счетчики колонны ВЭЖХ и фильтра.

Использование реагента A, реагента B и реагента H контролируется с учетом их предполагаемого фактического потребления, на которое влияют определенные процессы, такие как, например, заполнение или промывка, а также частота и интенсивность этих процессов. Если потребление любого из этих реагентов достигло определенного объема, на экран будет выведено сообщение о том, что этот контейнер с реагентом пуст и его следует проверить. Отсоедините пустой контейнер, возьмите новый контейнер этого же реагента (с таким же номером партии) и подключите его к соответствующему трубопроводу.

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

Перейдите в «Setup» → «Reagent Replace», нажмите кнопку соответствующего реагента «Reagent A», «Reagent B» и/или «Reagent H», нажмите кнопку «Confirm» и затем кнопку «Return». Затем нажмите «Rinse», после промывки проверьте значение «ADC». Если значение за пределами диапазона 5300000-7300000, выполните удаление воздуха, как описано ниже в этой главе. Выполняйте удаление воздуха до тех пор, пока значение ADC не окажется в указанном диапазоне.
Также смотрите главы 3 и 4.

5.2 ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ

5.2.1 УСТАНОВКА

После первого включения перейдите в «Setup» → «Y/M/D/T» и установите текущие дату и время.
Позже вы сможете измерить эти данные.

5.2.2 УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА ИЗ ТРУБОПРОВОДОВ

а) Откройте переднюю левую крышку анализатора HumaNex A1c, вставьте 20 мл шприц без иглы (список принадлежностей HumaNex A1c, позиция 12) в конус «Луер» четырехходового клапана микроинфузионного насоса высокого давления и слегка откройте/отвинтите конус «Луер» вращая его против часовой стрелки. Перейдите в меню «Maintenance», нажмите «Prime» и «Start». Вытяните плунжер шприца примерно до метки 10 мл, аспирируйте и инжектируйте 10 мл жидкости 2-3 раза, пока в аспирированной жидкости не будет пузырьков воздуха. Затяните конус «Луер» и вытащите шприц. См. Рисунок 44. Аспирированную жидкость утилизируйте, как клинические отходы.



РИСУНОК 44 УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА ИЗ ТРУБОПРОВОДОВ

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

b) Нажмите «Rinse» и проверьте значение «ADC». Если значение ADC не стабилизируется в диапазоне 5300000-7300000, снова удалите воздух, как описано выше, см. a), и снова нажмите «Rinse», пока значение ADC не будет в диапазоне 5300000-7300000.
c) Если значение «ADC» не в диапазоне 5300000-7300000 после 3 циклов удаления воздуха/промывки, проверьте герметичность системы труб и соединений. При необходимости затяните соединения для устранения утечек, перезапустите систему и выполнить еще раз удаление воздуха. Если значение «ADC» не в диапазоне 5300000-7300000, выключите HumaNex A1c и обратитесь в сервисную службу.

5.2.3 КАЛИБРОВКА КОЛОННЫ ВЭЖХ

Калибровка HumaNex A1c должна выполняться при помощи набора калибраторов HumaNex A1c. Калибровка HumaNex A1c – это калибровка по двум точкам. Типичная кривая калибровки по двум точкам показана на рисунке 45.

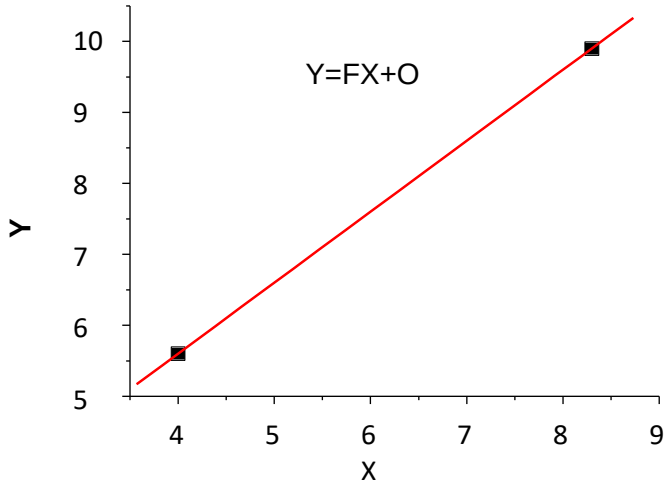


РИСУНОК 45
ТИПИЧНАЯ КРИВАЯ КАЛИБРОВКИ ПО ДВУМ ТОЧКАМ
(F = наклон / фактор; O = пересечение / сдвиг, смещение)

HumaNex A1c использует фактор и сдвиг, установленные во время успешной калибровки, для определения и расчета результатов анализа. Калибровка HumaNex A1c проверяется при помощи контроля HumaNex A1c.

Калибровка HumaNex A1c должна выполняться в следующих случаях:

- При замене или установке набора реактивов HumaNex A1c.
- После выполнения технического или сервисного обслуживания HumaNex A1c.
- После замены критических частей (например, в оптике) сервисной службой.
- В соответствии с местными, региональными или национальными правилами.
- Если результаты анализов выходят за пределы контроля качества.

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

Выполнение калибровки:

Активируйте хроматографическую колонну:

a) Во-первых, выполните тест трех образцов цельной крови и убедитесь, что хроматограммы нормальны.
   Затем выполните тест первого образца цельной крови пять раз. Убедитесь, что результаты коррелируют (все в пределах ± 5%). Если результаты не коррелируют (обычно они увеличиваются от теста к тесту), повторите тесты первого образца цельной крови пять раз, до тех пор, пока результаты не будут коррелировать.
   Если результаты пяти тестов первого образца цельной крови коррелируют, (все в диапазоне ± 5%), колонна успешно активирован.
   Для типичного нормального графика хроматограммы и отчета по пациенту см. Главу 5 и рисунок 48 настоящего руководства.

b) Подготовьте калибраторы (один разбавленный калибратор низкого уровня и один разбавленный калибратор высокого уровня) в соответствии с инструкцией для калибраторов HumaNex A1c. Возьмите флакон для образца и добавьте в него по меньшей мере 1 мл калибратора низкого уровня. Возьмите второй флакон для образца и добавьте в него по меньшей мере 1 мл калибратора высокого уровня.
   Вставьте два держателя флаконов (список принадлежностей HumaNex A1c, позиция 14) в штатив для образцов (список принадлежностей HumaNex A1c, позиция 1), см. Рисунок 46.

c) Поместите флакон калибратором низкого уровня в первую позицию и флакон с калибратором высокого уровня во вторую позицию штатива для образцов.



РИСУНОК 46
Штатив для образцов с четырьмя держателями и флаконами

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

d) В меню «Cal Set» выберите свой стандарт (например, стандарт NGSP). Введите информацию о лоте и целевые значения (см. Инструкцию к набору калибраторов HumaNex A1c) как для низких, так и для высоких уровней калибраторов и нажмите «Confirm». Система автоматически переключится в меню Cal. Затем нажмите кнопку «Run», чтобы начать калибровку.

e) После выполнения калибровки система HumaNex A1c отобразит результат и предложит диалоговое окно с указанием расчетного фактора и сдвига. Нажмите «Confirm», чтобы система HumaNex A1c использовала эти фактор и сдвиг для анализа A1c. Нажмите «Return», чтобы продолжить измерения A1c с помощью фактора и сдвига, полученных при последней калибровке.
Типичные значения для фактора и сдвига следующие:

- Фактор в диапазоне от 0,96 до 1,2 ~ 1,3.
- Сдвиг в диапазоне от 0 до 0,33.

5.2.4 ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦАМ

a) Образцы должны быть взяты должным образцом квалифицированным медицинским персоналом. Анализатор HumaNex A1c может обрабатывать образцы цельной крови и предварительно разбавленные образцы.

Образцы должны храниться при температуре 2-8 ° C не более 7 дней.

b) Все образцы должны быть свежей венозной кровью. Образцы крови следует собирать в вакуумные пробирки с антикоагулянтом EDTA-K2 и тестировать как можно скорее.
Образцы цельной крови следует помещать в штатив для образцов. Для выполнения теста требуется как минимум 1,5 мл образца, в противном случае анализатор не сможет не получить достаточный объем образца для анализа.
Если образец цельной крови в вакуумной пробирке меньше 1,5 мл, вы должны разбавить образец.

c) Разбавленные образцы представляют собой образцы цельной крови, собранные, как указано выше (в пробирки с EDTA-K2) с добавлением (и гемолизом) реагента H.
Тщательно перемешайте пробирку с образцом цельной крови, аспирируйте 10 мкл образца крови (например, с помощью дозатора) и разбавьте его реагентом H с коэффициентом разбавления 1: 200 (10 мкл образца крови + 2000 мкл реагента H); эти разбавленные образцы следует поместить в пробирки объемом 1,5 мл (также известные, как микроцентрифужные пробирки, пробирки типа Эппендорф).
Для тестирования пробирка объемом 1,5 мл должна содержать не менее 1 мл разбавленного образца. Поместите пробирки с разбавленным образцом в держатель (список принадлежностей HumaNex A1c, позиция 14). Держатель с пробиркой затем следует поместить в штатив для образцов (как показано на рисунке 46).

d) Нажмите «Analysis» – «Run», чтобы начать анализ. Если выполнены вышеуказанные требования, анализатор HumaNex A1c автоматически идентифицирует и дифференцирует образцы цельной и разбавленной крови.

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

5.2.5 КАЛИБРАТОРЫ И КОНТРОЛИ КАЧЕСТВА

a) Смотрите инструкции к наборам калибраторов HumaNex A1c наборам контролей HumaNex A1c.
   Калибраторы HumaNex A1c и контроли HumaNex A1c также разбавляются реагентом H и должны быть в пробирках объемом 1,5 мл (содержащих по меньшей мере 1 мл соответствующего раствора). Пробирки следует помещать в держатель, установленный в штатив для образцов, чтобы анализатор автоматически правильно их обрабатывал, аналогично разбавленному образцу.
b) Для контроля качества перейдите в главное меню, нажмите «QC» и «QC Set», выберите уровень контроля, введите номер партии и целевые значения и нажмите «Confirm», чтобы сохранить их. Затем перейдите к «Analysis» в главном меню, нажмите «ID Edit» и отметьте L1 и L2, соответствующие позициям контролей L1 / L2 в штативе для образцов. Вы можете вручную добавить дополнительную информацию через поле ID, например, «Control L1» и «Control L2». Нажмите «Confirm» и вернитесь в меню анализа. Нажмите «Analysis» - «Run», чтобы начать анализ.
   Анализатор HumaNex A1c и его программное обеспечение готовы также работать с 4-уровневыми контролями. В настоящее время доступен только двухуровневый набор контролей HumaNex A1c.
c) Системный контроль качества HumaNex A1c должен выполняться в следующих случаях:
   1. После того, как была выполнена калибровка HumaNex A1c и были изменены параметры фактора и/или сдвига;
   2. При необходимости, в соответствии с местными, региональными или национальными правилами.
   3. Если результаты тестов выходят за рамки соответствующих пределов контроля качества.
   4. В любое время, если возникает опасение, что результат теста был неправильным: возможно, набор реагентов неправильно хранился, или существует опасение, что пользователь выполнил тест неправильно.

5.2.6 АНАЛИЗ ОБРАЗЦА

a) Убедитесь, что значение «ADC» находится в диапазоне 5300000-7300000.
b) Во время любого анализа образцов убедитесь, что крышки (передняя левая, передняя правая и средняя крышка, см. Рисунок 2) установлены и закрыты для минимизации воздействия света.
c) Подготовьте партию образцов цельной крови, поместите их в штатив для образцов, нажмите кнопку «Analysis» на главном меню, чтобы перейти в меню анализа.

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

d) Существует три способа ввода идентификатора образца:

1. Для пробирок со штрих-кодами идентификатор может быть введен автоматически с помощью сканера штрих-кода.
2. Ручной ввод идентификатора. Оператор должен нажать кнопку «1st ID» до начала анализа. Нажмите Sample ID и введите номер идентификатора. Нажмите «Confirm» и введите следующий номер идентификатора. Введите по очереди номера идентификатора всех образцов. См. Рисунок 47, меню редактирования идентификатора.

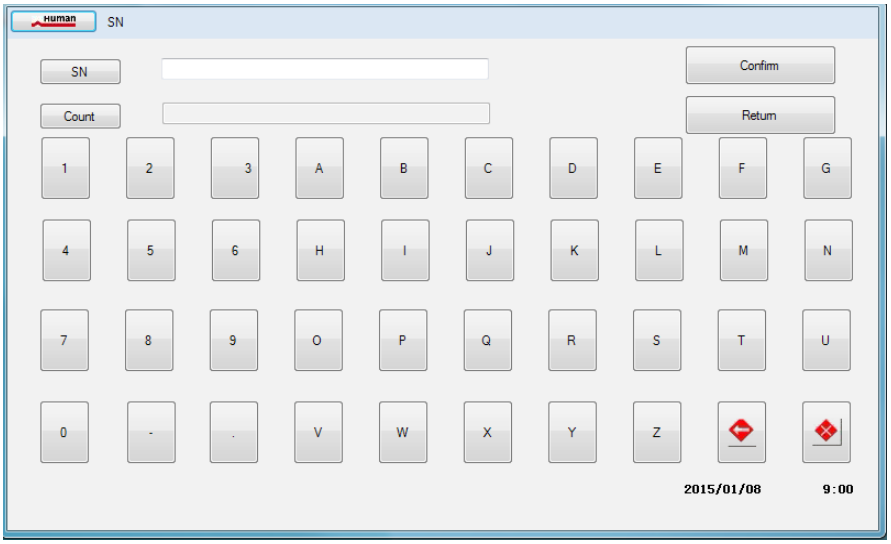


РИСУНОК 47
МЕНЮ РЕДАКТИРОВАНИЯ ИДЕНТИФИКАТОРА

Нажмите кнопку Initial ID и введите первый номер идентификатора для пакетного анализа, после этого система назначит номера идентификатора для каждого образца. Анализатор не сканирует штрих-код, если номер идентификатора вводится вручную.

3. Автоматическое назначение номера идентификатора. Если номер идентификатора не введен вручную, нет штрих-кода или сканирование штрих-кода было неудачным, система автоматически присвоит номера идентификатора.
   Например, --#02#06. Это указывает на то, что образец находится во втором штативе в шестой позиции.
   --#02#06
   номер позиции в штативе для образцов
   номер штатива для образцов
   Если вам требуется остановить анализ образцов, нажмите кнопку «Stop». Анализатор прекратит выполнение анализов после завершения анализа текущего образца.

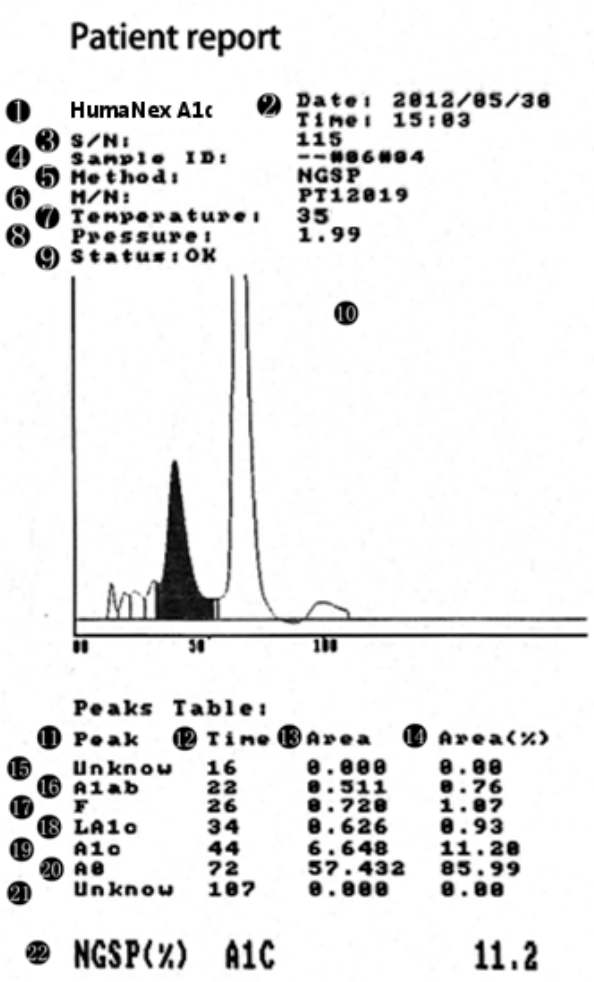
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Во время анализа образца не нажимайте никакие другие кнопки, кроме кнопок «Chromatogram» и «Stop». Во время анализа образцов анализатор иногда не принимает нажатие кнопок (например, при расчете результатов теста или печати данных результатов / отчетов по пациенту).

5.3 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ОТЧЕТА ПО ПАЦИЕНТУ И ГРАФИКА ХРОМАТОГРАММЫ

5.3.1 PATIENT REPORT – ОТЧЕТ ПО ПАЦИЕНТУ

Печатный отчет для каждого анализа образца может быть сгенерирован автоматически. Отчета включает:



1	Модель анализатора
2	Дата и время теста
3	Номер образца
4	Идентификатор образца
5	Метод
6	Заводской номер анализатора
7	Температура колонны ВЭЖХ
8	Давление насоса
9	Статус
10	Хроматограмма
11	Наименование пика (на основе времени)
12	Время пика, секунды
13	Площадь пика
14	Площадь пика %
15	Неизвестный пик 1 (11-22 сек)
16	Пик A1ab (22-31 сек)
17	Пик F (31-35 сек)
18	Пик LA1c (35 - 39 сек)
19	Пик A1c (40 - 60 сек)
20	Пик A0 (61 - 90 сек)
21	Неизвестный пик 2
22	Концентрация – площадь пика HbA1c в %.

РИСУНОК 48 Отчет по пациенту (типичный нормальный график хроматограммы для результата с высоким A1c)

За концентрацией в % для определенных ситуаций может быть информация о статусе (A, F, T, W, S); см. пояснение ниже, 5.3.2.

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

5.3.2 ИНФОРМАЦИЯ О СТАТУСЕ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УСТРАНЕНИЮ ПРОБЛЕМ

Для определенных ситуаций может быть указана информация о статусе (A, F, T, W, S) за концентрацией % (п. 22 на Рисунке 48).

Эта информация о статусе также может быть найдена в меню «Review» (кнопка «Review» «History», см. Главу 4).

Пять различных статусов: A, F, T, W и S.

Статус «A» будет указан, если:

- Значение A0 (п. 20 на Рисунке 48) не может быть определено, так как находится вне диапазона 23% - 100%
- Значение A1c (п. 19 на Рисунке 48) вне диапазона 1,4% - 11%.

Статус результатов анализа (п. 9 на Рисунке 48) будет «error – ошибка».
В статусе «A» значение A1c в некоторых, но не во всех случаях, все равно будет отображаться на хроматограмме. Это значение A1c следует считать ошибочным.

Рекомендации по устранению проблем для получения статус «OK» для результатов анализа:

- Попробуйте разбавить образец, а затем снова выполнить его анализ. Или увеличьте коэффициент разбавления.
- Пригласите специалиста сервиса для проверки правильной работы 6-ходового клапана и соединений.

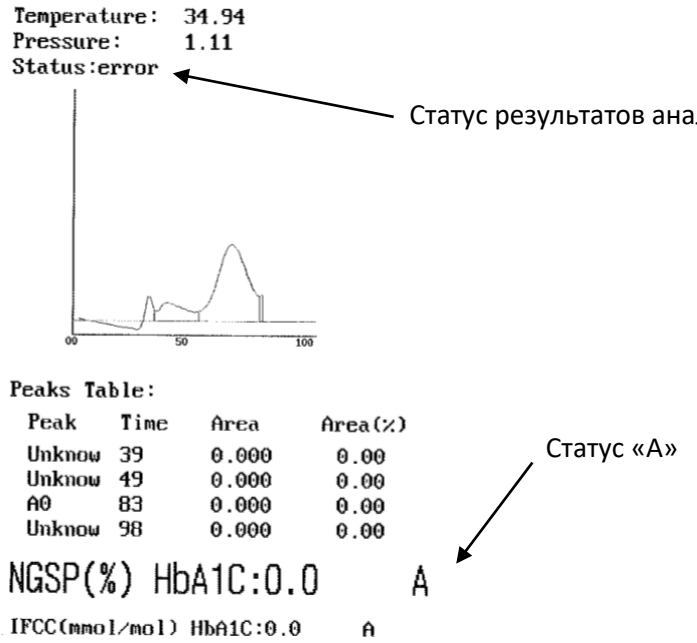


Рисунок 49 Статус «A»

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

Статус «F» будет указан, если:

- Значение HbF выше 2.0% (п. 17 на Рисунке 48).

Статус результатов анализа (п. 9 на Рисунке 48) будет «error – ошибка».
В статусе «F», значение A1c обычно может быть определено и указано на хроматограмме. Даже если хроматограмма выглядит нормально и значение A1c приемлемо, образец должен быть протестирован с использованием другого метода.

Статус «T» будет указан, если:

- Время неизвестного пика (п. 21 на Рисунке 48) более 22 секунд.

Статус результатов анализа (п. 9 на Рисунке 48) будет «error – ошибка».
В статусе «T», значение A1c не может быть определено и указано на хроматограмме.

Рекомендации по устранению проблем для получения статус «OK» для результатов анализа:

- Проверьте трубки на наличие загрязнений.
- Проверьте насос высокого давления.

Статус «W» будет указан, если:

- Пик A1c имеет аномальную форму (п. 10 и 19 на Рисунке 48).

Статус результатов анализа (п. 9 на Рисунке 48) будет «error – ошибка».
В статусе «W» значение A1c обычно быть определено и указано на хроматограмме. Это значение A1c следует считать ошибочным.

Рекомендации по устранению проблем для получения статус «OK» для результатов анализа:

- Повторно выполните анализ образца (несколько раз, если наблюдается проблема).
- Если это не решит проблему, колонна ВЭЖХ может быть повреждена. Замените колонну.

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

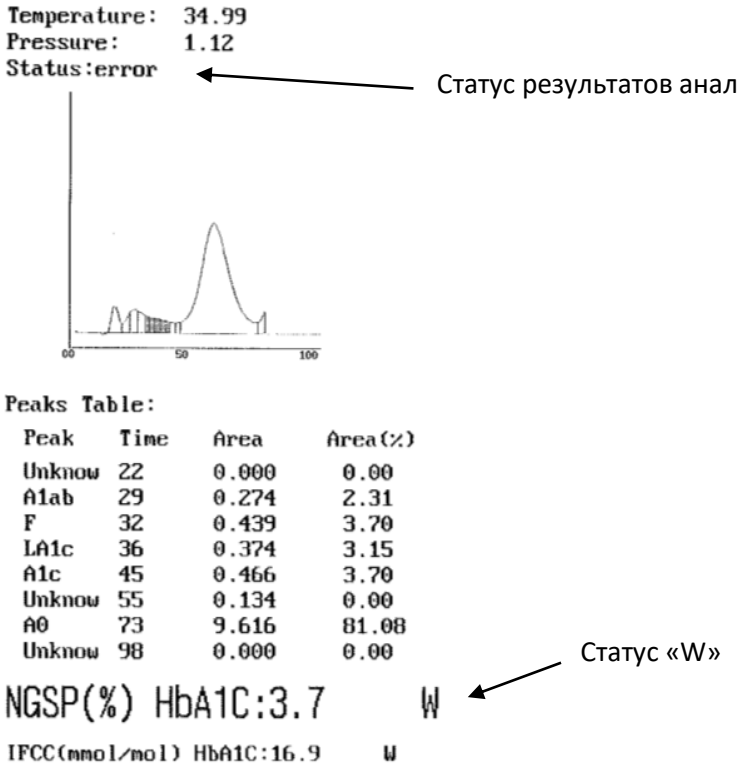


Рисунок 50
Статус «W»

Статус «S» будет указан, если:

- Обнаружено присутствие HbS

Статус результатов анализа (п. 9 на Рисунке 48) будет «error – ошибка».
В статусе «S», значение A1c обычно может быть определено и указано на хроматограмме. Даже если хроматограмма выглядит нормально и значение A1c приемлемо, образец должен быть протестирован с использованием другого метода.

Статус «O» будет указан, если:
Значение A1c вне пределов диапазона линейности HumaNex A1c (4 % - 17 %).
Статус результатов анализа (п. 9 на Рисунке 48) будет «error – ошибка».
В статусе «O» значение A1c обычно быть определено и указано на хроматограмме. Это значение A1c следует считать ошибочным.

Рекомендации по устранению проблем для получения статус «OK» для результатов анализа:

- Попробуйте разбавить образец, а затем снова выполнить его анализ.
- Если это не решит проблему, образец должен быть протестирован с использованием другого метода.

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

5.3.3 КОНВЕРСИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

$$\text{NGSP}\ (\%) = 0.0981 \times \text{IFCC}\ (\text{ммоль/моль}) + 1.95$$
$$\text{IFCC}\ (\text{ммоль/моль}) = (\text{NGSP}\ (\%) - 1.95)/\ 0.0981$$

5.3.4 ФОРМУЛА ОБНАРУЖЕНИЯ (ОТЧЕТ)

a) Отношение площади каждого пика к общей площади, выраженное в процентах.
Отношение площади каждого отдельного пика к общей площади пиков (исключение: площадь неизвестного пика, обычно она принимается равным 0,0% и не относится к гемоглобину).
Результатом является отношение площади пика HbA1c к общей площади пиков.

b) ВРЕМЯ
(Время удерживания каждого вещества, от начала до окончания анализа образца). Время указывается для каждого пика.

c) ПЛОЩАДЬ
Площадь пика связана с размером фракций вещества при хроматографическом разделении.

5.4 ТРЕБОВАНИЯ К ШТРИХ-КОДАМ

5.4.1 РАЗМЕЩЕНИЕ ЭТИКЕТКИ СО ШТРИХ-КОДОМ

HumaNex A1c может автоматически распознавать штрих-коды, если этикетки со штрих-кодами расположены на расстоянии 17 - 60 мм от нижней части пробирки.
При установке пробирки в штатив, штрих-код должен располагаться так, чтобы его можно было видеть через прорези в штативе.



РИСУНОК 51
Пробирки с образцами в штативе

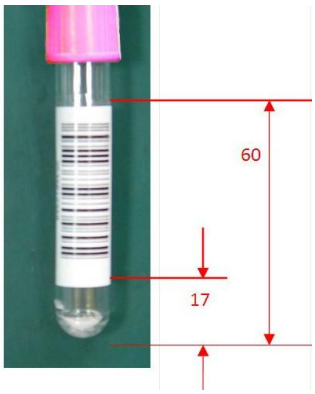


РИСУНОК 52
Размещение этикетки (размеры в мм)

5.4.2 ТИПЫ ШТРИХ-КОДОВ

HumaNex A1c может автоматически распознавать следующие штрих-коды:

a) Interleaved 2-5 – первые две цифры 25, под штрих-кодом строка символов;
b) Code 39 (расширенный): первые две цифры 39, под штрих-кодом строка символов;

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

c) Code 128: первые три цифры 128, под штрих-кодом строка символов;
d) Codabar: первые три цифры 123, под штрих-кодом строка символов.

5.4.3 РАЗМЕРЫ ШТРИХ-КОДА

a) Ширина штрих-кода: примерно 26 мм; ширина зависит от типа штрих-кода и символьной строки.
b) Высота штрих-кода (исключая строку символов): ≥13 мм.

5.4.4 ПРИМЕРЫ ШТРИХ-КОДА



РИСУНОК 53
ПРИМЕРЫ ШТРИХ-КОДА

5.5 ЕЖЕДНЕВНЫЕ РАБОТЫ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗОВ

После завершения выполнения анализов ежедневно должны выполняться следующие работы

5.5.1 УДАЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

a) Удалите все пробирки с образцами из штативов.

5.5.2 УДАЛЕНИЕ ЗАГРЯЗНЕНИЙ И ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТЕЙ

a) Вытрите все загрязнения и очистите поверхности HumaNex A1c.
b) Если в области модуля отбора проб есть загрязнения, используйте очиститель (например, 75% раствор этанола) для очистки.
c) Любая загрязнения должны рассматриваться как медицинские отходы. Утилизируйте медицинские отходы в соответствии с местными, региональными и национальными стандартами и требованиями.

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

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

6 СЕРВИС И ОБСЛУЖИВАНИЕ

! Для обеспечения наилучшей производительности системы HumaNex A1c необходимо выполнять регулярное техническое обслуживание.

Только квалифицированные пользователи должны выполнять процедуры обслуживания, описанные в этом Руководстве пользователя.

Только авторизованные и квалифицированные специалисты должны выполнять процедуры сервисного и технического обслуживания, которые не описаны в данном Руководстве пользователя, но включены в Сервисное руководство HumaNex A1c или в другие инструкции по сервисному и техническому обслуживанию HumaNex A1c.

При выполнении сервисного и технического обслуживания используйте средства индивидуальной защиты (защитная одежда, очки, перчатки, маска и т.д.) Соблюдайте осторожность для предотвращения инфицирования.

6.1 DAILY – МЕНЮ ЕЖЕДНЕВНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

6.1.1 ВЫПОЛНЕНИЕ ЕЖЕДНЕВНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Пользователь должен выполнять ежедневное обслуживание перед использованием анализатора, если поле «State» в меню ежедневного обслуживания красного или желтого цвета (см. Главу 4).

6.1.2 ЭТАПЫ ВЫПОЛНЕНИЯ ЕЖЕДНЕВНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Ежедневное обслуживание включает следующие этапы:

1. Проверьте анализатор A1c и убедитесь, что отсутствуют утечки. Особенно проверьте, нет ли утечек в трубах и соединениях труб.
2. Проверьте принтер на наличие достаточного запаса бумаги. Если одна сторона рулона бумаги принтера окрашена в красный цвет, это указывает на то, что рулон бумаги для принтера скоро закончится; подготовьте новый рулон для замены.
3. Убедитесь, что уровень реагентов в контейнерах достаточен:
   a) Визуально проверьте, что уровень наполнения контейнера реагентом A, реагентом B и реагентом H достаточно высок; уровень должен быть явно выше конца трубки для отбора реагента из контейнера.
   b) Если уровень жидкости в контейнере становится слишком низким, замените контейнер с соответствующим реагентом. Убедитесь, что оба контейнера имеют одинаковый номер партии!
   c) Не смешивайте и не объединяйте реагенты из разных контейнеров. Не смешивайте и не объединяйте реагенты из разных контейнеров, даже если они имеют один и тот же номер партии! Это может привести к загрязнению реагента и сбою в работе анализатора.
   d) После замены нажмите кнопку соответствующего реагента «Reagent A», «Reagent B» или «Reagent H» в меню «Setup», затем нажмите «Confirm» и «Return», как описано в 4.8.1 в меню замены реагентов.
4. Проверьте уровень жидкости в контейнере для отходов и опорожните при необходимости, до его заполнения. Утилизируйте медицинские отходы в соответствии с местными, региональными и национальными стандартами и требованиями.

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

6.1.3 СЛЕДУЮЩИЕ ЭТАПЫ

После успешного выполнения этапов, указанных в 6.1.2 нажмите «Maint.» в главном меню, чтобы перейти в меню Maintenance – Обслуживание, нажмите «Daily», чтобы перейти в меню ежедневного обслуживания, как показано на Рисунке 54.

Отметьте три флажка, подтверждающие что:

1. анализатор проверен на отсутствие утечек;
2. в принтере имеется достаточны запас бумаги;
3. контейнеры для реагентов и отходов имеют правильный уровень.

Нажмите «Confirm» и «Return», чтобы вернуться в меню обслуживания. Цвет поля State изменится с красного на зеленый, что указывает на выполнение ежедневного обслуживания.

По истечении 24 часов цвет поле State автоматически изменится на желтый, указывая на то, что ежедневное обслуживание должно быть выполнено вскоре. Через 48 часов цвет поля изменится на красный, указывая на то, что уже требуется выполнить ежедневное обслуживание.

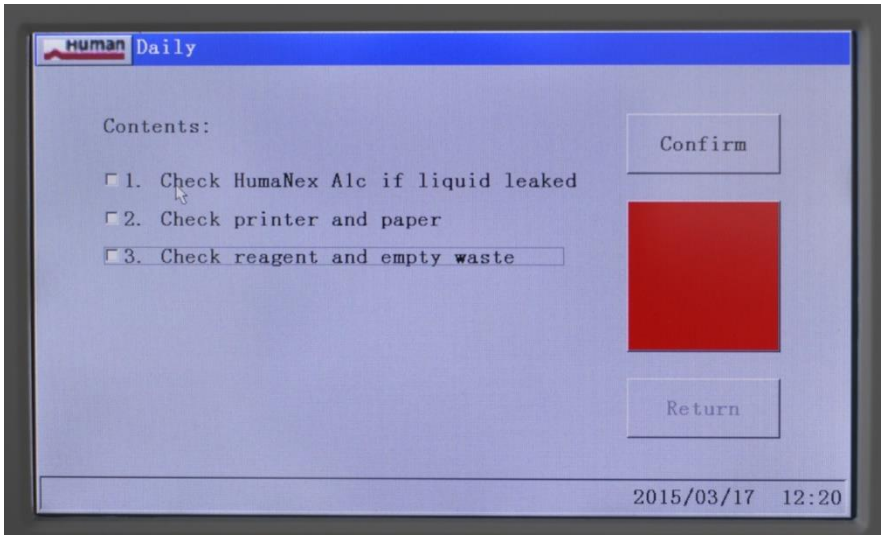


РИСУНОК 54
Daily – меню ежедневного обслуживания

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

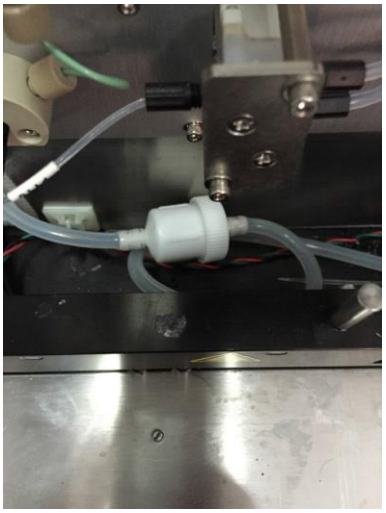


РИСУНОК 55
Правильная установка фильтра на трубке отходов

6.2 MONTHLY – МЕНЮ ЕЖЕМЕСЯЧНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

6.2.1 ВЫПОЛНЕНИЕ ЕЖЕМЕСЯЧНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Пользователь должен выполнить ежемесячное обслуживание, если поле «State» в меню ежемесячного обслуживания красного или желтого цвета (см. Главу 4).

6.2.2 ЭТАПЫ ВЫПОЛНЕНИЯ ЕЖЕМЕСЯЧНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Перед выполнением этапов ежемесячного обслуживания с 1 по 5, выключите анализатор и отключите кабель питания!

1. Очистка внешних поверхностей:
   Протрите все внешние поверхности прибора HumaNex A1c, используя марлю, смоченную 75% раствором этанола. При необходимости, очистите внешние поверхности анализатора, используя мягкое моющее средство или мыло. Вытрите остатки моющего средства или мыла смоченной в воде марлей или салфеткой.
2. Внутренняя очистка:
   Удалите все штативы для образцов из анализатора и откройте передние крышки и среднюю крышку. Протрите все внутренние поверхности анализатора, используя марлю, смоченную 75% раствором этанола. Наличие жидкостей и солевых остатков указывает на то, что могла произойти утечка. Вытрите любые остатки жидкостей и солей мягкой одноразовой салфеткой. Проверьте герметичность труб и соединений. При необходимости затяните соединения, но не затягивайте их слишком сильно, чтобы не повредить соединения.
3. Проверьте и очистите штативы для образцов: визуально проверьте их, чтобы убедиться, что они в хорошем состоянии и не имеют механических повреждений. Удалите загрязнения, используя марлю, смоченную 75% раствором этанола.

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

4. Не используйте абразивные чистящие средства. Избегайте попадания каких-либо жидкостей в анализатор, так как это может привести к повреждению.
5. Ежемесячная очистка фильтра отходов:
   Отсоедините трубки отходов от белого фильтра. Откройте фильтр отходов, отвинтив колпачок. Внутри фильтра установлена пластиковая сетка. Выньте ее и очистите в теплой воде. Для удаления сильных загрязнений (например, грибки) можно использовать 70% раствор этанола или изопропанола. Установите пластиковую сетку обратно в фильтр и закройте крышку. Снова подключите трубки отходов к фильтру. Убедитесь, что фильтр отходов правильно ориентирован, Рисунок 55.
6. Убедитесь, что давление, создаваемое насосом, находится в указанном диапазоне.

6.2.3 СЛЕДУЮЩИЕ ЭТАПЫ

После успешного выполнения этапов, указанных в 6.2.2 нажмите «Maint.» в главном меню, чтобы перейти в меню Maintenance – Обслуживание, нажмите «Monthly», чтобы перейти в меню ежемесячного обслуживания, как показано на Рисунке 56.

Отметьте флажок 1 Tube Prime, подтверждающий успешное выполнение ежемесячного обслуживания пользователя. Затем нажмите «Confirm» и «Return», чтобы вернуться в меню обслуживания. Цвет поля состояния изменится с красного на зеленый, указывая, что ежемесячное обслуживание было выполнено.
Цвет поля состояния автоматически изменится на желтый после 1 месяца минус 1 день, указывая, что ежемесячное обслуживание должно быть выполнено в течение следующих 24 часов, и снова на красный, указывая, что ежемесячное обслуживание уже должно быть выполнено, так как прошел месяц после последнего ежемесячного обслуживания.

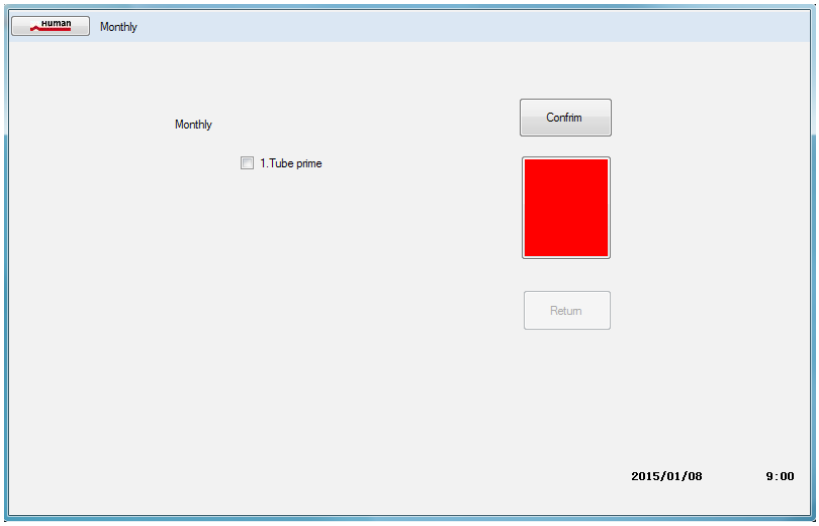


РИСУНОК 56
МЕНЮ ЕЖЕМЕСЯЧНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

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

6.3 ДРУГИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОБСЛУЖИВАНИЯ

Замените уплотнительное кольцо трубы (список принадлежностей HumaNex A1c, позиция 4) конуса «Луер» 4-ходового клапана микроинфузионного насоса высокого давления, если есть утечка в этом конусе «Луер». Уплотнительное кольцо трубы расположено под конусом «Луер» 4-ходового клапана, показанным на Рисунке 57.

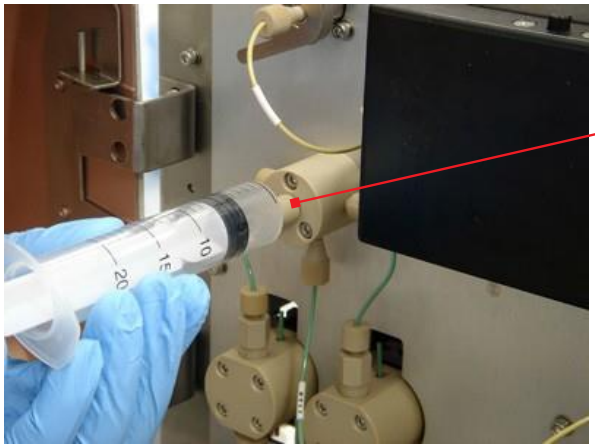


РИСУНОК 57
ЧЕТЫРЕХХОДОВОЙ КЛАПАН МИКРОИНФУЗИОННОГО НАСОСА ВЫСОКОГО ДАЛЕНИЯ

6.4 ПРЕВЕНТИВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ (каждые 6 месяцев)

Для обеспечения надлежащей работы анализатора HUMAN настоятельно рекомендует каждые 6 месяцев проводить **6-месячные процедуры технического обслуживания**, которые выполняет квалифицированный специалист сервиса вашего местного дистрибьютора!

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

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

7 ПОИСК ПРОБЛЕМ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИХ УСТРАНЕНИЮ

Если качество результатов является ненормальным или если вы столкнулись с любой из проблем, описанных ниже, проверьте следующее:

1. Компоненты набора реагентов HumaNex A1c (колонна ВЭЖХ, реагенты и т. д.);
2. Хроматограмма и пики хроматограммы;
3. Компоненты и части анализатора (т. е. компоненты или части анализатора могут быть повреждены или отсутствовать).

Также см. Главу 5.3.2 «информация о статусе и рекомендации по устранению проблем».

7.1 ПРОБЛЕМЫ С КОМПОНЕНТАМИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Если вы заметили, что форма хроматограммы или пиков хроматограммы или время удерживания отклоняются от нормы, то это приведет к снижению точности результата.

Если это случилось, сначала проверьте дату срока годности набора реактивов HumaNex A1c, его компонентов и реагентов. Если они не имеют срока годности, немедленно установите набор реагентов HumaNex A1c.

Если дата срока годности еще не наступила, проверьте счетчик циклов загрузки колонны ВЭЖХ. Убедитесь, что колонна ВЭЖХ не была использована сверх меры (максимум 800 тестов / 880 циклов загрузки колонны ВЭЖХ).

Колонна ВЭЖХ должна использоваться только для указанного количества тестов (800 тестов / 880 циклов загрузки колонны ВЭЖХ), в противном случае колонна ВЭЖХ не сможет правильно разделять различные фракции гемоглобина, и точность результатов не может быть гарантирована.

Если достигнуто максимальное количество тестов – счетчик колонны ВЭЖХ будет равен 0. Замените колонну ВЭЖХ и комплект реагентов HumaNex A1c из нового комплекта.

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

7.2 ПРОБЛЕМЫ С ХРОМАТОГРАММОЙ И ПИКАМИ

Если возникают проблемы, перечисленные в Таблице 30, проверьте, могут ли рекомендованные действия решить проблему.

ТАБЛИЦА 30

Проблема	Возможная причина	Рекомендованные действия
На хроматограмме нет пиков; существует несколько вертикальных полос; в отчете нет данных.	Реагенты (реагент A, B, H) использованы, и в трубах реагентов присутствует воздух.	Замените использованный реагент
	В трубах присутствует воздух.	Выполните процедуру удаления воздуха (см. главу 5), затем выполните процедуру «Prime» 1-2 раза
На хроматограмме нет пиков; нет вертикальных полос; в отчете нет данных.	Коагуляция образца или образец отсутствует.	Проверьте образцы на наличие коагуляции, возможно слишком малый объем образца. Выполните процедуру «Rinse». Выполните анализ других / новых образцов.
	В трубах или в соединениях имеется утечка.	Устраните утечку, затяните соединения.
	Игла отбора образцов засорена или повреждена (согнута).	Обратитесь в сервисную службу
	Дозирующий клапан не переключается.	Обратитесь в сервисную службу (необходимо выполнить процедуру «Dosing Valve» в меню Diag).
	Светодиодный источник или оптоэлектронный приемник детектора повреждены.	Обратитесь в сервисную службу (вкл / выкл светодиодный источник в меню Diag для проверки значения «ADC».
Аномальная форма пика.	Закончился срок годности набора реагентов или реагент загрязнен.	Замените набор реагентов или замените загрязненный реагент (используйте реагент с таким же номером партии!)
	Использован ресурс колонны ВЭЖХ или колонна повреждена	Замените набор реагентов.
	Использован ресурс фильтра или фильтр поврежден	Замените фильтр.

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

Проблема	Возможная причина	Рекомендованные действия
	Детектор загрязнен	Выполните процедуру «Rinse».
Сбой калибровки (данные, введенные с сенсорного экрана и результаты хроматограммы не соответствуют, возможные причины: пик A1c находится вне допустимого диапазона или не обрабатывается).	Ошибка ввода данных.	Проверьте введенные целевые значения для калибратора.
	Использован неправильный калибратор	Используйте только набор калибраторов для HumaNex A1c.
	Закончился срок годности калибратора	Используйте набор калибраторов для HumaNex A1c. С действительным сроком годности
	Не достаточный объем калибратора	Убедитесь, что объем калибратора достаточен для выполнения калибровки.
	Пузырьки воздуха в детекторе или детектор загрязнен	Убедитесь, что значение «ADC» находится в рекомендованном диапазоне 5300000-7300000; выполните процедуру «Rinse» 1-2 раза.
	Детектор загрязнен	Выполните процедуру «Rinse».
	Закончился срок годности набора реагентов или реагент загрязнен.	Замените набор реагентов или замените загрязненный реагент (используйте реагент с таким же номером партии!)

7.3 ПРОБЛЕМЫ С КОМПОНЕНТАМИ И ЧАСТЯМИ АНАЛИЗАТОРА

Если возникают проблемы, перечисленные в Таблице 31, проверьте, могут ли рекомендованные действия решить проблему.

ТАБЛИЦА 31

Проблема	Возможная причина	Рекомендованные действия
Сенсорный экран отображает аномальную информацию или экран не работает	Некорректный запуск анализатора	Завершите работу анализатора, подождите 10 секунд, а затем перезапустите. Если после 3 повторных пусков анализатор все еще не запускается нормально, выключите анализатор и обратитесь в сервисную службу.
После включения питания анализатор не	Нет напряжения электропитания	Проверьте розетку, кабель, разъем

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

запускается, а сенсорный экран остается темным.	Сгорел предохранитель	Проверьте предохранитель, при необходимости замените. Если предохранитель сгорает постоянно – обратитесь в сервисную службу
	Несправен блок питания анализатора	Обратитесь в сервисную службу
Давление во время анализа ниже 1,0 МПа; аварийный сигнал о том, что давление вне требуемого диапазона	Воздух в трубопроводах.	Проверьте уровень реагентов в контейнерах. Проверьте трубки забора реагентов в контейнерах (конец трубки должен быть ниже уровня реагента).
	Утечки в соединениях трубопроводов	Удалите воздух, см. Глава 5. Затяните соединения.
	Утечки или неисправность в трубопроводах, компонентах или элементах анализаторах	Выключите анализатор и обратитесь в сервисную службу.
Давление во время анализа выше 3,0 МПа; аварийный сигнал о том, что давление вне требуемого диапазона	Использован ресурс фильтра или фильтр поврежден	Замените фильтр.
	Использован ресурс колонны ВЭЖХ или колонна повреждена	Замените набор реагентов.
	Трубопровод засорен.	Выключите анализатор и обратитесь в сервисную службу.
Аварийный сигнал «Sample loader stuck or no sample is loaded» – автоподатчик образцов застрял или нет установленных образцов.	Автоподатчик образцов застрял или нет установленных образцов	Очистите автоподатчик. Очистите штатив для образцов (уделите внимание нижней части). Обратитесь в сервисную службу.
Аварийный сигнал на экране «error» - ошибка.	Анализатор запустился неправильно или ошибка возникла при работе.	Завершите работу анализатора, подождите 10 секунд, а затем перезапустите. Если после 3 повторных пусков анализатор все еще не запускается нормально, выключите анализатор и обратитесь в сервисную службу.

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

Курсор на сенсорном экране не перемещается.	«Зависание» ПО, бесконечный цикл, остановка выполнения и т.д. Поврежден сенсорный экран.	Завершите работу анализатора, подождите 10 секунд, а затем перезапустите. Если после 3 повторных пусков анализатор все еще не запускается нормально, выключите анализатор и обратитесь в сервисную службу.
Принтер работает неправильно или не работает	В принтер установлена неправильная бумага	Используйте только бумагу, поставляемую HUMAN (из набора принадлежностей или из набора реагентов)
	Бумага установлена обратной стороной	Установите рулон бумаги правильно.
	Установленный рулон бумаги поврежден.	Установите новый рулон бумаги
	Принтер поврежден	Обратитесь в сервисную службу.
Застрял штатив для образцов	Штатив для образцов установлен неправильно.	Штатив для образцов должен устанавливаться параллельно анализатору
	Скорость перемещения штатива слишком высока	Обратитесь в сервисную службу
Аварийный сигнал «Temperature out of range» – температура вне диапазона.	Датчик температуры поврежден	Обратитесь в сервисную службу
	Температура нагревательного элемента колонны ВЭЖХ вне диапазона (33°C - 37°C)	Убедитесь, что крышка нагревателя колонны закрыта. Проверьте температуру нагревательного элемента (используйте термометр с проводным датчиком)

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

7.4 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

Предупреждение. Для обеспечения безопасности используйте только предохранители той же модели и спецификации (T 1A/250V), как и у предохранителя, изначально установленного в анализаторе.

Предохранитель установлен в разъеме кабеля электропитания.

Для доступа к предохранителю:

a) Отсоедините кабеля электропитания.
b) Используйте небольшую отвертку для извлечения держателя предохранителя. Рисунок 58.
c) Замените сгоревший предохранитель. Рисунок 59

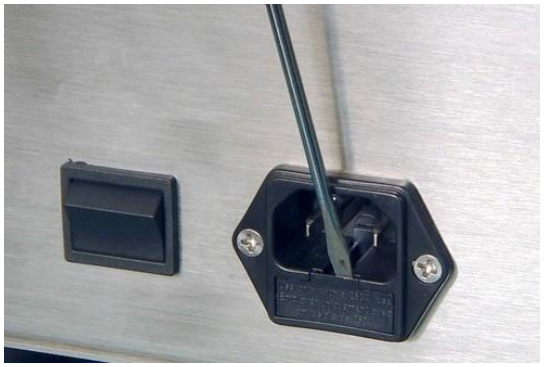


РИСУНОК 58
ИЗВЛЕЧЕНИЕ ДЕРЖАТЕЛЯ ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ



РИСУНОК 59
ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

Если действия по устранению проблем, рекомендованные в главе 7.1 - 7.4, не решают проблем или аномального качества результатов, обратитесь в сервисную службу местного дистрибьютора HUMAN.

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

Как было указано в этом руководстве, только квалифицированные пользователи могут заменять реагенты HumaNex A1c, рулоны бумаги и предохранители на указанные продукты для замены. Не используйте другие продукты для замены.

Любое другое сервисное или техническое обслуживание анализатора HumaNex A1c должно выполняться только обученным и авторизованным персоналом сервисной службы. Обратитесь в сервисную службу местного дистрибьютора HUMAN.

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

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

8 ПРИЛОЖЕНИЯ

8.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

a) Анализатор HumaNex A1c предназначен для подключения к сети 230 В переменного тока (по умолчанию).
b) Не подключайте устройства, которые не соответствуют требованиям HumaNex A1c, которые не соответствуют требованиям безопасности и сертификации или устройствам, которые не отмечены соответствующими сертификационными знаками безопасности.
c) Максимальное напряжение, которое может быть применено к интерфейсу RS-232, составляет 5 В постоянного тока.
d) Не используйте наборы реагентов HumaNex A1c, комплекты контролей и/или калибраторов или любые другие продукты, срок годности которых истекает.
e) Не используйте колонну ВЭЖХ или любой другой компонент или продукт более рекомендуемого количества анализов; в противном случае это может привести к неверным результатам.
f) Регулярно проверяйте уровень наполнения контейнера для отходов. Обязательно своевременно опорожните контейнер для отходов до его полного заполнения. Утилизируйте медицинские отходы в соответствии с местными, региональными и национальными стандартами и требованиями.

h) Если обнаружена какая-либо утечка во время или после работы HumaNex A1c, необходимо немедленно устранить неполадки. Все просочившиеся вещества должны быть вытерты. Используйте средства индивидуальной защиты (одежду, очки, перчатки, маски и т. д.). Будьте осторожны во избежание инфицирования.
i) Ввод информации в HumaNex A1c осуществляется через сенсорный экран. Для этого используйте стилус (список принадлежностей HumaNex A1c, позиция 2). Не используйте острые и/или жесткие предметы, которые могут повредить сенсорный экран.

k) Не помещайте пальцы, руки под иглой для отбора проб, чтобы избежать уколов.
l) Перед сервисным или техническим обслуживанием, требующим доступ к внутренним компонентам HumaNex A1c, всегда отсоединяйте кабель питания во избежание поражения электрическим током. Если вам нужно работать с включенным анализатором, обязательно примите соответствующие меры предосторожности.
m) Не помещайте тяжелые предметы на передние левые или правые крышки HumaNex A1c, чтобы не повредить их.
n) Закройте и закрутите крышки контейнеров с реагентами (список принадлежностей HumaNex A1c, позиция 6). Без необходимости не открывайте эти крышки, чтобы избежать загрязнения или изменения реагентов, которые могут повлиять на производительность, стабильность и другие характеристики.
o) Будьте внимательны при работе с сенсорным дисплеем, не выполняйте следующую операцию до завершения предыдущей. Это позволит избежать

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

конфликта потоков, которые могут привести к сбою программного обеспечения, а это потребует перезапуск анализатора.

p) Для перезапуска инструмента подождите 10 секунд после выключения, а затем перезапустите; в противном случае внутренняя память прибора не будет очищена, что может привести к сбою при перезапуске.

q) Не удаляйте RFID-карту при включенном анализаторе* (клавиша выключателя питания в положении «I»), и особенно при выполнении теста, калибровки, контроля, заполнения или промывке. Это может повредить RFID-карту.
**только если вы хотите установить новый набор реагентов, который включает в себя замену RFID-карты.*

8.2 ВРЕМЕННОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА

Если HumaNex A1c не будет использоваться в течение более 7 дней:

a) Замените колонну ВЭЖХ двухсторонним соединителем (список принадлежностей HumaNex A1c, позиция 5).
Установите 2 болта с защитным уплотнителем (поставляется с каждой колонкой ВЭЖХ) на оба конца колонны ВЭЖХ и храните колонну в темном холодном месте, следуя требованиям, указанным в инструкции к набору реагентов.

b) Отсоедините все трубки от реагентов A, B и H и опустите эти трубки в контейнер с деионизированной водой. Затем дважды выполните процедуру «Prime», чтобы заменить все реагенты, присутствующие в трубах, деионизированной водой.
Закройте контейнеры реагентов A, B и H с помощью оригинальных крышек и храните контейнеры с реагентами в соответствии с требованиями инструкции к набору реагентов.

c) Выньте из трубки реагентов из деионизированной воды, присоедините шприц 20-мл к конусу «Луер» 4-ходового клапана микроинфузионного насоса высокого давления. Слегка отвинтите конус (см. Рисунок 44). Используйте шприц для аспирации и инжекции 3 раза по 10 мл жидкости, (всего ~ 30 мл). Возьмите пустой шприц, подключите его, как указано выше, и введите 3 раза по 10 мл воздуха (всего ~ 30 мл), чтобы удалить жидкость. Выполните процедуру «Prime» снова, пока жидкость не будет удалена в трубу для отходов (в течение как минимум одной минуты).
Выключите анализатор и отключите кабель электропитания.

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

8.3 СИСТЕМНЫЕ СООБЩЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Сообщения и предупреждения

a) Колонна ВЭЖХ установлена на нагревательном элементе для поддержания постоянной температуры колонны в диапазоне 33°C - 37 °C, чтобы предотвратить колебания температуры, которые влияют на результаты анализов. Если температура колонны ВЭЖХ находится вне предела диапазона 33 °C - 37 °C, система HumaNex A1c прекратит работу и выведет на экран сообщение «Temperature out of range – Температура вне диапазона». Если это произойдет, выключите систему HumaNex A1c и перезапустите ее через 10 минут. Если это предупреждение повторяется, выключите систему HumaNex A1c и обратитесь в сервисную службу.
b) Давление в системе HumaNex A1c должно составлять от 1,00 до 3,0 МПа. Если давление выходит за пределы диапазона 1,00 - 3,0 МПа, система HumaNex A1c прекратит работу и выведет на экран сообщение «Pressure High / Low / Out of range – Давление высокое / низкое / вне диапазона».

   Низкое давление может быть из-за наличия воздуха в трубопроводах. Удалите воздух, как описано в главе 5 настоящего Руководства пользователя; затем выполните «Prime». Если сообщение повторяется, проверьте соединения труб на наличие утечек. если необходимо – затяните соединения. Перезапустите систему. Если после этих действий сообщение повторяется, выключите систему HumaNex A1c и обратитесь в сервисную службу.

   Высокое давление может быть, если фильтр и/или колонна ВЭЖХ засорены. Если достигнуто указанное количество использований фильтра и/или колонны ВЭЖХ, пожалуйста, замените фильтр и/или колонну ВЭЖХ, как описано в главе 5 настоящего Руководства пользователя. В противном случае обратитесь в сервисную службу.

8.4 ОПАСНОСТИ

Предупреждение об опасности:

a) Пожалуйста, следуйте правилам надлежащей лабораторной практики, используйте стандартные лабораторные средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, перчатки, маски и т. д. Проявляйте достаточную осторожность, чтобы избежать инфицирования при работе (замене) или любой другой обработке фильтров, колонн ВЭЖХ, образцов, калибраторов и контролей.

   Любые отходы, такие как использованные пробирки, использованные фильтры, использованные колонны ВЭЖХ, использованные реагенты и т. д. должны быть надлежащим образом обработаны. Утилизируйте отходы должным образом и в соответствии со всеми местными, региональными и национальными правилами и законами, чтобы предотвратить любую опасность для здоровья и окружающей среды.
b) Реагент A, реагент B и реагент H содержат 0,02% азида натрия (данные о токсичности: $ЛД_{50}$ 27 мг/кг оральной крысы), поэтому избегайте любых контактов с кожей, глазами, не допускайте проглатывания или вдыхания.

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

c) Не допускайте контакта веществ, содержащих азид натрия, таких как отходы и реагенты, с тяжелыми металлами, могут образоваться взрывчатые вещества. (Подробнее см. 8.5).

d) Не допускайте контакта веществ, содержащих азид натрия, таких как отходы и реагенты, с кислотами, могут образоваться токсичные газы. (Подробнее см. 8.5).

8.5 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОПАСНОСТИ

ТАБЛИЦА 32

ХИМИЧЕСКИЙ ПРОДУКТ	**Sodium Azide - Азид натрия**
КЛАСС ОПАСНОСТИ	6.1 UN 1687 CAS No 7631-86-9
ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА	
Агрегатное состояние	Твердый (кристаллический)
Температура плавления (° C)	275 °C
Температура кипения (° C)	300 °C
Растворимость в воде	Легко растворим
Давление газа	Неприменимо
Плотность пара	Неприменимо
Пожаро- и взрывоопасность	Может взорваться при нагревании. Может выделять токсичные пары при горении.
Температура вспышки (°C)	Неприменимо
Пределы взрываемости (%)	Неприменимо
Температура самовоспламенения	Неприменимо
Опасность для здоровья	Проглатывание и вдыхание больших количеств могут вызвать головную боль, расстройство желудка и раздражение кожи и глаз.
Токсичность	$ЛД_{50}$ 27 мг/кг (крысы, орально)
Канцерогенность	Нет доказательств канцерогенных свойств
Мутагенность / тератогенность	Нет доказательств воздействия на репродуктивную систему
Пределы воздействия	OES 0.3 мг/м^3 (для 8-часового рабочего дня)
Оказание первой помощи	
При попадании в глаза	Осторожно промывать водой в течение 10 минут, обратиться за медицинской помощью.
При вдыхании	Вывести на свежий воздух, покой и тепло, обратитесь за медицинской помощью в тяжелых случаях.
При попадании на кожу	Промыть водой, обратиться за медицинской помощью.
При проглатывании	Тщательно прополоскать рот, обратиться за медицинской помощью.

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

Опасности химических реакций	
Стабильность	Стабилен в условиях без нагрева
Реакция с водой	Медленная реакция при температуре окружающей среды, за исключением случаев, когда в воде есть нерастворимый углекислый газ (CO_2). Сильное разложение в горячей воде.
Другие известные опасности	При контакте с кислотами выделение ядовитого газа высокой концентрации. При контакте с медью, свинцом, ртутью и другими тяжелыми металлами образование взрывоопасных соединений, которые могут взорваться в любое время. Сильная реакция при контакте с бромом или хлоридом хрома. При контакте с дисульфидом углерода (CS_2) образование взрывчатых веществ.
Избегать контакта вещества	Вода, Кислоты, Окислители, Горючие вещества
Удаление утечек	
Меры предосторожности	Используйте соответствующую защитную одежду и держитесь на безопасном расстоянии. Распылите большое количество карбоната натрия на разлив, осторожно промойте большим количеством воды и отправьте на утилизацию. Для больших утечек жидкости следует абсорбировать песком или землей, жидкости и твердые вещества поместить в контейнеры для отходов. Любые остатки следует рассматривать как небольшие утечки. Если вещества попали в канализацию, поверхностные или грунтовые воды – проинформируйте местные органы власти и МЧС.
Защитные меры при больших утечках:	
Защита органов дыхания	Противопылевая маска
Вентиляция	Не требуется

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

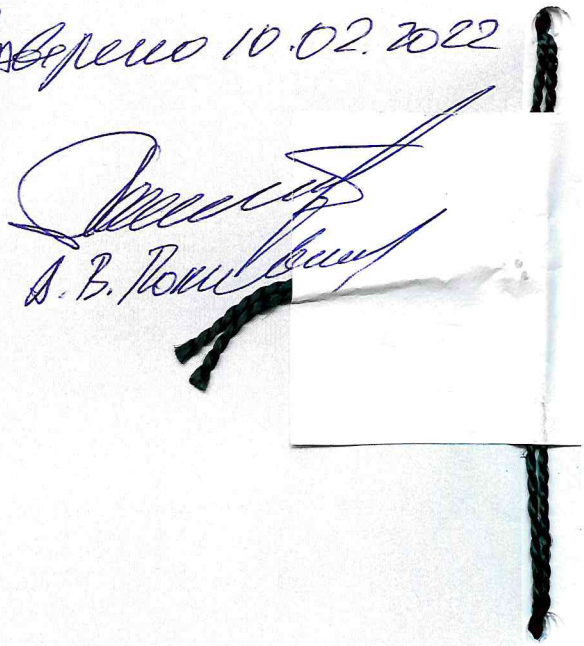
Удаление утечек	
Перчатки	Резиновые или пластиковые
Защита глаз	Защитные очки или защитная маска для лица
Другие меры	Пластиковый фартук, нарукавники, сапоги
Хранение и экспозиция	
Специальные требования	Избегать контакта с медью, свинцом, ртутью или другими тяжелыми металлами, не допускать попадания в канализацию

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

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

HUMAN
Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH Max-Planck-Ring 21 • 65205 Wiesbaden •
Germany Tel.: +49 6122/9988 0 • Fax: +49 6122/9988 100
eMail: human@human.de • www.human.de

Заверено 10.02.2022



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

Автоматический биохимический анализатор электролитов

HumaLyte Plus^5

HumaLyte Plus^3

Руководство пользователя



CE

Кат. №. 17470/1

human

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

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

СПИСОК ИЗМЕНЕНИЙ

Изм./Дата	ОПИСАНИЕ
01/2010-02	Первое издание
02/2010 08	Исправление опечаток
03/2011-09	Коррекция размеров
04/2012-05	Гл. 2.1, 2.2, 2.4, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 2.12, 2.13, 3.2, 3.2.1, 3.3.2, 3.7.3, 3.7.5, 3.7.7, 3.8, 3.9, 5.1, 5.6, 6.2, 7.1, 8.1-8.5
05/2014-01	Программное обеспечение 5.5HE, iCa и pH, предварительная аналитика. Гл. 1.2, 2.1, 2.2, 2.15, 2.16, 3.3, 3.3.3, 3.4, 3.7.3, 3.7.6, 3.7.11, 3.9, 3.9.3, 4.1, 8.3, 8.4
06/2017-07	Изменение предназначения pH. Гл. 2.1, 2.2, 2.14, 2.16, 3.3.5, 3.3.6, 3.7.11, 8.4 и описание процесса калибровки Гл. 3.4
07/2019-10	Изменения в главе «Меры предосторожности»; добавлены главы 4.2.1 и 4.2.2; добавлена информация об образцах мочи; коррекция нормального диапазона значений крутизны функции; добавлены каталожные номера; другие незначительные исправления

СИСТЕМНАЯ ВЕРСИЯ

АВТОРСКИЕ ПРАВА

Авторские права 2019, Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Висбаден, Германия. Все права защищены.

Никакая часть этой документации не может быть воспроизведена в какой-либо форме, не обработана, не скопирована или не распространена с помощью электронных систем без предварительного разрешения HUMAN в письменной форме. Поскольку все меры предосторожности были приняты во внимание при подготовке настоящей инструкции по эксплуатации, производитель не несет ответственности за любые ошибки или упущения. Это включает в себя любую ответственность за ущерб, который может возникнуть в результате возможной неправильной работы на основе этой информации. Возможны изменения без предварительного уведомления в результате технического развития.

СЕРВИС И ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

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

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ 5

1.1 Введение 5
1.2 Гарантийные обязательства 5
1.3 Использование анализатора 5
1.4 Общие правила безопасности 6
1.5 Порядок утилизации 6
1.6 Знак биологической опасности 7
1.7 Дезинфекция оборудования 7

2 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ 9

2.1 Краткое описание анализатора 9
2.2 Сфера применения 10
2.3 Конструкция анализатора 11

2.3.1 Вид спереди 11
2.3.2 Вид сзади 11

2.4 Вскрытие упаковки 12
2.5 Требования к окружающей среде 13
2.6 Установка реагентов 13
2.7 Установка электродов 13
2.8 Растворы для заполнения 15
2.9 Установка автоподатчика образцов (только для моделей с автоподатчиком) 15
2.10 Установка бумаги 15
2.11 Присоединение трубок 16
2.12 Подключение к электросети 16
2.13 Конструкция анализатора 17
2.14 Теория ИСЭ 17
2.15 Принцип измерения 18
2.16 Объяснение различных параметров для кальция и pH (только для HumaLyte Plus 5) 18

3 ЭКСПЛУАТАЦИЯ 21

3.1 Блок-схема работы анализатора 21
3.2 Запуск и самотестирование 22

3.2.1 Первый запуск 24

3.3 Измерение образца 25

3.3.1 Работа без автоподатчика образцов 25
3.3.2 Метод исследования мочи 28
3.3.3 Работа с автоподатчиком 30

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

3.3.4 Преданалитический этап: забор и обработка образцов.....31
3.3.5 Измерение ионизированного кальция и pH (только в HumaLyte Plus 5) 31
3.3.6 Стабильность iCa и pH в образце 32

3.4 Калибровка.....35
3.5 Рабочий список.....37
3.6 Измерение стандарта.....38
3.7 Обслуживание.....39

3.7.1 Изменение даты и времени 39
3.7.2 Позиция.....39
3.7.3 Контроль качества.....40
3.7.4 Принтер.....42
3.7.5 Очистка анализатора и восстановитель Na.....42
3.7.6 Фактор.....44
3.7.7 Передача данных 45
3.7.8 Напряжение.....46
3.7.9 Подача бумаги.....46
3.7.10 Реагент 47
3.7.11 Выбор параметров для отображения (только в humalyte plus 5) 48
3.7.12 Просмотр результатов 48

3.8 Потребление реагентов.....50

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....53

4.1 Меры предосторожности при эксплуатации.....53
4.2 Меры безопасности.....54

4.2.1 Заявления об опасности 54
4.2.2 Меры предосторожности 54

5 ОБСЛУЖИВАНИЕ 57

5.1 Ежедневное обслуживание.....57
5.2 Еженедельное обслуживание 57
5.3 Замена запасных частей.....57
5.4 Проверка системы трубок 58
5.5 Замена электрода.....58
5.6 Замена мембраны референсного электрода. 59

6 КОДЫ ОШИБОК.....65

6.1 Коды ошибок (вывод на принтер).....65
6.2 Коды ошибок (вывод на экран).....65

7 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....67

7.1 Крутизна функции нестабильна 67
7.2 Крутизна функции аномальна.....68
7.3 Аномальная аспирация 68

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

8 ПРИЛОЖЕНИЕ..... 69
8.1 Расходные материалы и принадлежности..... 69
8.2 Автоподатчик (Ref 17470/30) 70
8.3 Сроки хранения и использования..... 70
8.4 Спецификации 71
8.5 Реагенты..... 74
8.6 Список литературы 75

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

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

1 ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

1.1 Введение

Это руководство считается частью оборудования и должно быть доступно оператору и обслуживающему персоналу. Для правильной установки, использования и обслуживания внимательно прочтите следующие инструкции.
Во избежание повреждения оборудования или получения травм внимательно прочтите «ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ» с описанием соответствующих процедур. В случае отказа или других проблем с оборудованием, пожалуйста, обратитесь к местному представителю сервисной службы HUMAN.

1.2 Гарантийные обязательства

HUMAN гарантирует, что оборудование, проданное одним из его уполномоченных представителей, не будет иметь каких-либо дефектов материала или изготовления, при условии, что эта гарантия распространяется только на дефекты, выявленные в течение одного года с даты поставки нового оборудования покупателю.
В течение гарантийного периода, представитель HUMAN заменит или отремонтирует любой дефектный элемент бесплатно, за исключением транспортных расходов до места ремонта.
Данная гарантия освобождает представителя HUMAN от ответственности за замену любого элемента, который считается расходным материалом в ходе обычного использования, например: лампы, клапаны, шприцы, стеклянная посуда, предохранители, трубки и т. д.
Представитель HUMAN освобождается от любой ответственности по данной гарантии, если оборудование не используется в соответствии с инструкциями производителя, изменено любым способом, не указанным HUMAN, не обслуживается регулярно, используется с оборудованием, не одобренным HUMAN, или используется для целей, для которых оно не было предназначено.

1.3 Использование анализатора

Анализатор должен использоваться по прямому назначению (см. Главу 2). Он должен эксплуатироваться в хороших технических условиях, квалифицированным персоналом, при соблюдении правил эксплуатации и правил обслуживания, как описано в данном руководстве в главе «ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ». Данное руководство содержит инструкции для квалифицированных профессиональных операторов.

IVD

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

1.4 Общие правила безопасности

Используйте только химические реагенты и принадлежности, указанные и поставляемые HUMAN и/или упомянутые в этом руководстве. Разместите анализатор так, чтобы он имел надлежащую вентиляцию.
Анализатор должен быть установлен на неподвижной плоской рабочей поверхности, не подверженной вибрации.
Не используйте анализатор в помещениях с чрезмерной запыленностью.
Используйте анализатор при температуре и уровне влажности, соответствующим требованиям, указанными в этом руководстве.
Не используйте анализатор со снятыми крышками и панелями.
Используйте только кабель питания, предназначенный для данного изделия, с проводом заземления.
Используйте только тип и номинал предохранителей, указанные изготовителем для данного анализатора.
Использование предохранителей с ненадлежащими номинальными значениями может представлять электро- и пожароопасность.
Во избежание возникновения пожара или поражения электрическим током, соблюдайте все номинальные значения и маркировки, указанные на анализаторе.
Не включайте анализатор в потенциально взрыво- или пожароопасной среде.
Перед очисткой и/или проведением технического обслуживания оборудования выключите анализатор и отключите кабель питания из розетки.
Для очистки используйте только материалы, указанные в данном руководстве, иначе возможно повреждение частей анализатора. При работе с анализатором, рекомендуется всегда использовать защитную одежду и защитные очки.
Необходимо тщательно изучить все предупреждающие символы, указанные в руководстве.

1.5 Порядок утилизации

Необходимо соблюдать местные действующие правила утилизации. Пользователь несет ответственность за надлежащую утилизацию отдельных компонентов. Все части анализатора, которые могут содержать потенциально инфицированные материалы, перед утилизацией должны быть продезинфицированы утверждёнными методами (автоклавирование, химическая обработка). Необходимо тщательно соблюдать действующие местные правила утилизации. Анализаторы и сопутствующие электронные принадлежности (без аккумуляторов, блоков питания и т.д.) должны быть утилизированы в соответствии с действующими правилами утилизации электронных компонентов.
Аккумуляторы, блоки питания и аналогичные источники питания необходимо отсоединить от электрических/электронных частей и утилизировать согласно местным действующим правилам.

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

1.6 Знак биологической опасности

Анализаторы для диагностики in vitro предполагают работу с человеческими образцами и контролями, которые следует рассматривать, по меньшей мере, как потенциально инфицированные. Следовательно, каждая часть и принадлежность анализатора, которые могли соприкасаться с такими образцами, в равной степени должны рассматриваться как потенциально инфицированные.
Предупреждающий знак «БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ» должен быть прикреплён на анализатор перед первым использованием биологического материала!



РИСУНОК 1 – ЗНАК «БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ»

1.7 Дезинфекция оборудования

Перед проведением технического обслуживания оборудования, необходимо тщательно продезинфицировать все потенциально загрязнённые части. Прежде чем перемещать анализатор из лаборатории для утилизации или обслуживания, он должен быть продезинфицирован. Дезинфекцию должен проводить компетентный хорошо обученный персонал, с соблюдением все необходимых мер предосторожности.

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

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

2 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

2.1 Краткое описание анализатора

Калий, натрий, хлорид и кальций составляют основную массу электролитов организма. Главной задачей любого медицинского лечения является поддержание надлежащего электролитного баланса. Поэтому очень важно измерять уровни калия, натрия, хлорида и кальция в жидкостях организма пациентов. В прошлом, наиболее широко используемым методом измерения уровня калия и натрия был метод пламенной фотометрии.

В последние годы, с применением технологии датчиков и микрокомпьютеров, на первый план выходит технология ионоселективных электродов (ИСЭ). Метод пламенной фотометрии требует не только использования горючего газа и сжатого воздуха, но также требует центрифугирования образцов, чтобы получить сыворотку пациента для разбавления и тестирования.

Метод ионоселективных электродов позволяет непосредственно измерять сыворотку без какого-либо разбавления, что значительно сокращает время измерения. Кроме того, метод ионоселективных электродов имеет ряд других преимуществ: он более точен и требует меньший объем образца. По этим причинам данный метод стал основной технологией определения электролитов.

Линейка анализаторов электролитов HumaLyte Plus специально разработана для клинического анализа. Основные особенности:

Высокая точность: Гарантируется с использованием долговечных, высокопроизводительных электродов и современного программного обеспечения для автоматического управления. Уникальные программы калибровки устраняют систематические ошибки. Широкий линейный диапазон.

Малый объем образца: Всего 150 мкл на тест.

Высокая пропускная способность: Результат менее чем за 60 секунд.

Высокая автоматизация: Автоматическая аспирация, промывка и калибровка. Результаты отображаются и распечатываются автоматически. Все модели могут быть легко модернизированы при помощи автоподатчика образцов.

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

Простота эксплуатации:	Дружественное программное обеспечение, большой ЖК-дисплей, сенсорный экран. Круглосуточный, безостановочный рабочий режим, идеально подходит для выполнения срочных тестов образцов.
Большой объём памяти:	Хранение до 200 результатов пациентов, удобство просмотра
Простота обслуживания:	Современный дизайн, гидравлическая система, самодиагностика ПО делают легким обслуживание, а также поиск и устранение неисправностей.

2.2 Сфера применения

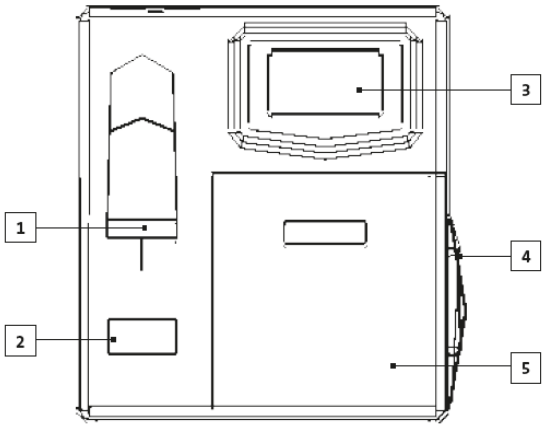
Анализаторы электролитов HumaLyte Plus 5 и HumaLyte Plus 3 представляют собой автоматизированные аналитические приборы с микропроцессорным управлением, которые используют технологию ИСЭ (ионоселективные электроды) в диагностике in vitro для измерения уровня ионизированного калия (K), натрия (Na), хлорида (Cl) и ионизированного кальция (iCa) в сыворотке, плазме и цельной крови (гепарин от 10 до 20 ед./мл, см. главу 3.3.7). Результаты pH используются только для коррекции iCa. калий (K), натрий (Na) и хлорид (Cl) могут быть также измерены в разбавленной моче.

Анализатор точно измеряет только ионизированный кальций (iCa), уровень общего кальция (tCa) вычисляется из iCa по формуле: tCa= 1,95 x iCa. iCa(7,4) и pH(37) вычисляются математически на основе значений iCa и pH (версия ПО 5.5HE или выше).

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

2.3 Конструкция анализатора

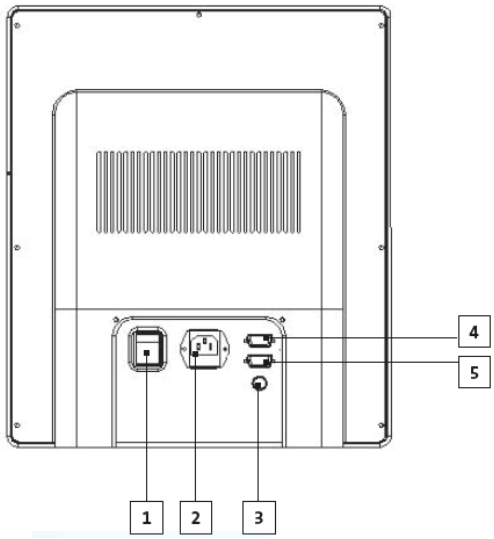
2.3.1 Вид спереди



1. Зонд
2. Блок промывки
3. ЖКД, сенсорный экран
4. Отсек для набора реагентов
5. Передняя дверь

РИСУНОК 2

2.3.2 Вид сзади



1. Выключатель питания
2. Разъём питания и переключатель выбора напряжения
3. Заземление
4. Разъём RS232
5. Разъём сканера штрих-кодов

РИСУНОК 3

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

2.4 Вскрытие упаковки

При вскрытии упаковки анализатора убедитесь, что внутри упаковки есть следующие элементы. В случае повреждения или отсутствия элементов немедленно свяжитесь с поставщиком.

ТАБЛИЦА 1

[REF]	Ко-во	Ед. изм.	Описание	Комментарий
17470/10	**1**	**шт.**	**Анализатор HumaLyte Plus 3**	
17470/20	**1**	**шт.**	**Анализатор HumaLyte Plus 5**	
17470/1	**1**	**шт.**	**Руководство пользователя**	
17470/82	**1**	**шт.**	**Набор реагентов**	Только в Plus 3!
17470/83	**1**	**шт.**	**Набор реагентов**	Только в Plus 5!
18999	**1**	**шт.**	**Кабель питания**	
	1	**шт.**	**Провод заземления**	
	1	**набор**	**Набор электродов**	
17470/17	1	шт.	– Референсный электрод	
17470/12	1	шт.	– Натрий (Na) электрод	
17470/11	1	шт.	– Калий (K) электрод	
17470/13	1	шт.	– Хлорид (Cl) электрод	
17470/15	1	шт.	– pH электрод	Только в Plus 5!
17470/14	1	шт.	– Кальций (Ca) электрод	Только в Plus 5!
	1	набор	– Принадлежности для электродов	
17470/70	**1**	**шт.**	**Раствор для контроля качества**	
17470/79	**1**	**шт.**	**Восстановитель Na**	
17470/76	**1**	**шт.**	**Раствор для заполнения Ca**	Только в Plus 5!
17470/75	**1**	**шт.**	**Раствор для заполнения Na/Cl/pH**	
17470/74	**1**	**шт.**	**Раствор для заполнения K**	
17470/78	**1**	**шт.**	**Раствор для заполнения референсного электрода**	
17470/72	**1**	**шт.**	**Раствор для еженедельной очистки**	
17470/86	**1**	**шт.**	**Разбавитель мочи**	
18144/5	**1**	**набор**	**Термобумага (3 шт.)**	
	1	**набор**	**Принадлежности**	
	1	шт.	– Пинцет	
	1	шт.	– Отвёртка	
	1	шт.	– Игла для очистки	
17470/19	1	набор	– Мембрана референсного электрода (10 шт.)	
	2	шт.	– О-образное кольцо	
	1	шт.	– Инструмент для установки мембраны референсного электрода	
17470/18	1	шт.	– Внутренний электрод	
17470/42	2	шт.	– Трубка перистальтического насоса	
17470/61	1	набор	– Предохранитель (F2AL250V) (2 шт.)	

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

2.5 Требования к окружающей среде

1. Анализатор должен быть установлен на устойчивой твердой поверхности вдали от источников вибрации.
2. Необходимо исключить, насколько это возможно, присутствие в окружающей среде пыли, агрессивных газов, громких шумов и электрических помех.
3. Не размещайте анализатор под прямыми солнечными лучами или рядом с источником тепла или вентиляционными отверстиями.
4. Температура окружающей среды: 15…32°C, Относительная влажность: <85%.
5. Электропитание напряжением 220/110 В переменного тока ± 10%, 50/60 Гц.
6. Электропитание и заземление должны быть подключены правильно.

2.6 Установка реагентов

1. Извлеките набор реагентов
2. Снимите красную крышку с разъёмов.
3. Поместите набор реагентов в отсек.

Анализатор идентифицирует набор реагентов, используя RFID-чип внутри набора реагентов. При обнаружении отсутствия RFID-чипа, его повреждения или неправильного положения анализатор покажет сообщение об ошибке.



1. **После извлечения набора реагентов, стандарта, контроля качества, растворов для заполнения или других реагентов из холодильника, дайте им достичь комнатной температуры, чтобы добиться точных результатов и предотвратить повреждение электродов.**
2. **Постарайтесь не загрязнить реагенты во время установки или замены.**

2.7 Установка электродов

1. Соберите электроды с резиновым уплотнителем как показано на Рисунке 4. Сдвиньте их на ось, затем плотно затяните гайки.
2. Проверьте уровень раствора для заполнения. При необходимости, удалите внутренние электроды и добавьте соответствующий раствор для заполнения (раствор для заполнения К-электрода, раствор для заполнения Са-электрода, раствор для заполнения Na, Cl и pH электродов, а также раствор для заполнения референсного электрода).

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

3. Очистите и вытрите электроды сухой тканью.
4. Установите весь узел электродов в держатель.
5. Подсоедините провода электродов и заземляющий провод к соответствующим разъемам как показано на Рисунке 5.

Из-за высокой концентрации электролита («соли») внутри раствора, кристаллы соли могут быть на электродах или других частях анализатора (при проливе). Пока нет утечки, кристаллы соли не будут влиять на работу анализатора. Просто выключите оборудование и очистите его, используя влажную ткань.

Не меняйте электроды местами!

1. О-образное кольцо
2. Уплотнитель
3. Вход для образца
4. Внутренний электролит
5. Ось

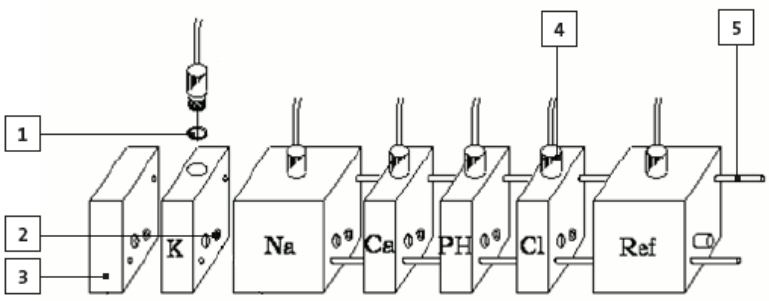


РИСУНОК 4 – только для HumaLyte Plus 5

1. Разъём
2. Провод
3. Вход для образца

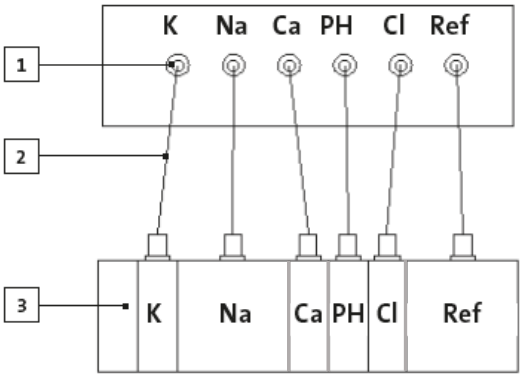


РИСУНОК 5

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

2.8 Растворы для заполнения

Растворы для заполнения необходимы для работы электродов. «Внутренний электрод» (металлический провод, см. Рисунок 6) должен быть погружен в раствор для заполнения не менее чем на 2/3. Во время еженедельного техобслуживания проверьте уровень раствора и при необходимости пополните. Раствор для заполнения также необходимо заменить, если калибровка соответствующего параметра не может быть выполнена, или результаты контроля качества превышают допустимые значения. Примерный объем заполнения для каждого электрода приведен в таблице ниже.

Так как вам редко придется полностью заполнять электрод, одного флакона объемом 100 мл будет более чем достаточно до конца времени использования (см. раздел 8.3 «Сроки хранения и использования»).



РИСУНОК 6

Наименование	**Примерный объем заполнения**
Раствор для заполнения K	300 ± 20мкл для заполнения
Раствор для заполнения Na/Cl/pH	Na: 1170 ± 30мкл, Cl: 300±20мкл, pH: 730±20мкл
Раствор для заполнения Ca	300 ± 20мкл
Раствор для заполнения референсного электрода	650 ± 30мкл

2.9 Установка автоподатчика образцов (только для моделей с автоподатчиком)

Выключите анализатор и поместите основной блок и автоподатчик образцов на соединительную панель. Правильно подключите кабель передачи данных. При отсоединении кабеля не тяните за провод, тяните только разъем.

2.10 Установка бумаги

1. Вставьте рулон бумаги в принтер.
2. Вставьте бумагу в направляющий паз.
3. Убедитесь, что термочувствительная сторона бумаги обращена вниз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Поверните рычаг в право и вращайте ручку до тех пор, пока конец бумаги не выйдет из принтера, затем поверните рычаг вниз; или нажимайте кнопку «Paper» («Бумага») в меню обслуживания до тех пор, пока бумага не будет подана правильно

2.11 Присоединение трубок

Присоедините трубки, как показано на Рисунке 7.

1 Насос
2 Трубка насоса
3 Зонд
4 Оптопара
5 Блок промывки
6 Клапан распределения жидкости
7 Трубка аспирации
8 Электроды
9 Соединительные трубки

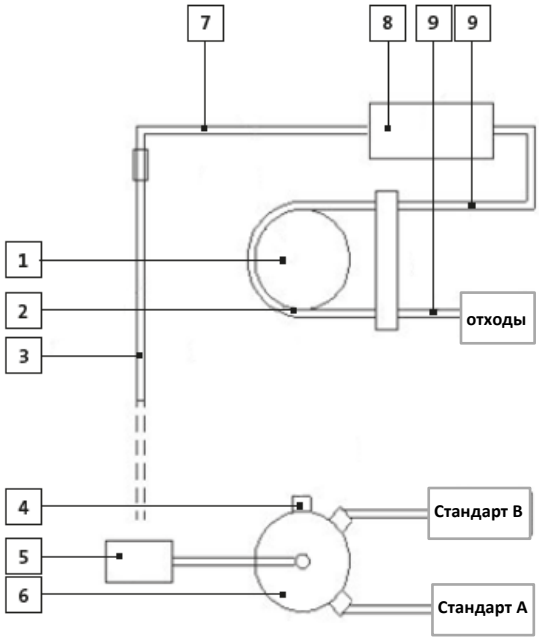


РИСУНОК 7

2.12 Подключение к электросети

1. Убедитесь, что переключатель входного напряжения установлен на нужное напряжение.
2. Убедитесь, что выключатель питания находится в положении «OFF» («Выключено»).
3. Подключите анализатор к электросети с помощью кабеля питания.



Анализатор должен быть заземлён! При необходимости, используйте прилагаемый провод заземления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.13 Конструкция анализатора

Анализатор состоит из электрохимических датчиков (ИСЭ), датчиков уровня жидкости, датчиков положения, микропроцессорной системы управления, перистальтического насоса, 3-х ходового клапана, подвижного зонда для аспирации образца, автоподатчика образцов (опционально), системы автоматической калибровки и набора реагентов (включающего стандарт А, стандарт В и контейнер для отходов).

2.14 Теория ИСЭ

Для определения концентрации электролитов (K, Na, Cl, iCa), используемых при диагностике, лечении и контроле пациентов. анализатор HumaLyte Plus использует метод ионоселективных электродов (ИСЭ). Результаты pH используются только для коррекции iCa.

Анализатор HumaLyte Plus 3 может самостоятельно измерять три параметра: K, Na, Cl. HumaLyte Plus 5 может самостоятельно измерять 5 параметров: K, Na, Cl, iCa и pH. На основе параметров, измеренных самостоятельно, HumaLyte Plus 5 может рассчитать и вывести ещё и 3 параметра. Этими параметрами являются iCa(7,4), tCa, pH(37). Параметры iCa(7,4) и pH(37) доступны только на анализаторах с версией программного обеспечения 5.5HE или выше.

Ионоселективный электрод — это тип электрохимического датчика. Он преобразует активность ионов в электрический потенциал электрода. Эта зависимость соответствует уравнению Нернста, которое представляет линейную зависимость между логарифмом активности ионов и электродным потенциалом. Кроме того, различные электроды чувствительны к различным ионам. Например, электрод натрия чувствителен только к ионам Na, а электрод калия чувствителен только к ионам K. Если электрод калия, электрод натрия и электрод хлорида объединить, в образце одновременно могут быть измерены ионы K, Na и хлорида.

Важнейшей частью электрода является чувствительная мембрана. С одной стороны она находится в контакте с образцом и реагирует на изменение концентрации некоторых ионов в образце. С другой стороны, она находится в контакте с внутренним заполняющим раствором и преобразует ионную проводимость в электронную проводимость через серебряную нить, то есть внутренний электрод. Кроме того, есть референсный электрод, который указывает опорный потенциал и формирует полную измерительную цепь. Внутри референсного электрода имеется также внутренний электрод. Его потенциал остается постоянным при изменении концентрации раствора, поэтому он дает контрольную точку для измерения разностей потенциалов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.15 Принцип измерения

Анализатор измеряет потенциалы электродов, затем информация обрабатывается микропроцессором, чтобы определить концентрацию данного иона. Метод измерения называется «сравнением стандартов». Он использует два типа стандартных растворов: один для калибровки базовой точки, а другой для калибровки крутизны функции. Результат получается из потенциалов образца и двух стандартных растворов. Оба стандарта (стандарт А и стандарт В) находятся в наборе реагентов.
Используются следующие формулы:

$$C_X = C_A * EXP\left[(E_X - E_A) / S\right] \quad (1)$$

$$S = \frac{E_B - E_A}{\log(C_B / C_A)} \quad (2)$$

Примечание:

- Cx, Ex: концентрация и потенциал образца
- C_A, E_A: концентрация и потенциал стандарта А
- C_B, E_B: концентрация и потенциал стандарта В
- S: крутизна электродной функции.

Для повышения прецизионности, концентрация ионов в стандартных растворах аналогична концентрации ионов в образце нормальной крови

2.16 Объяснение различных параметров для кальция и pH (только для HumaLyte Plus 5)

iCa (версия ПО 5.5HE или выше)
iCa – это фактическая концентрация ионизированного кальция, измеряемая непосредственно анализатором с использованием ИСЭ кальция при текущих условиях образца.

iCa(7,4) (версия ПО 5.5HE или выше)
Всего около 50% «общего» кальция (tCa) в крови является свободно ионизированным кальцием (iCa). Оставшиеся примерно 50% связаны с протеинами или другими комплексами. Изменение pH изменит соотношение iCa и tCa, таким образом изменив результат измерения ионизированного кальция. Как только образец будет отобран, pH неизбежно изменится в зависимости от преданалитических условий (см. требования в 3.3.4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

iCa(7,4) – вычисляемая концентрация образца, приведённого к pH 7,4, которая также аналогична iCa в старой версии ПО 5.4HE. iCa в версии ПО 5.4HE также корректируется до pH 7,4. Только в версии ПО 5.4HE для вычисления используется pH вместо pH(37).
В версии 5.5HE используется формула:

$$\mathrm{iCa}(7{,}4) = \mathrm{iCa} + [\mathrm{pH}(37) - 7{,}4] \,/\, 1{,}89 \qquad [1]$$

где iCa – это фактическая концентрация ионизированного кальция, измеряемая анализатором, а pH(37) – вычисляемое значение pH образца при 37°C. Математическое приближение допустимо только в диапазоне pH от 7,2 до 7,6.

tCa
tCa – вычисляемая концентрация общего кальция в образце, включающая как свободный ионизированный кальций, который может быть измерен как описано выше, так и кальций, связанный с белком. Вычисляется по формуле:

$$\mathrm{tCa} = 1.95 * \mathrm{iCa}(7{,}4) \qquad [2]$$

pH – используется только для коррекции iCa
pH измеряется непосредственно анализатором при комнатной температуре и при текущих условиях образца. Поскольку стандарты A и B внутри набора реагентов были скорректированы до 25°C, pH, измеряемый анализатором, всегда соответствует значению pH при 25°C.

pH(37) (версия ПО 5.5HE или выше)
Фактический pH образца линейно повышается с понижением температуры. pH(37) представляет собой вычисляемое значение pH при температуре 37°C (имитируя таким образом температуру тела пациента), которое рассчитывается по следующей формуле:

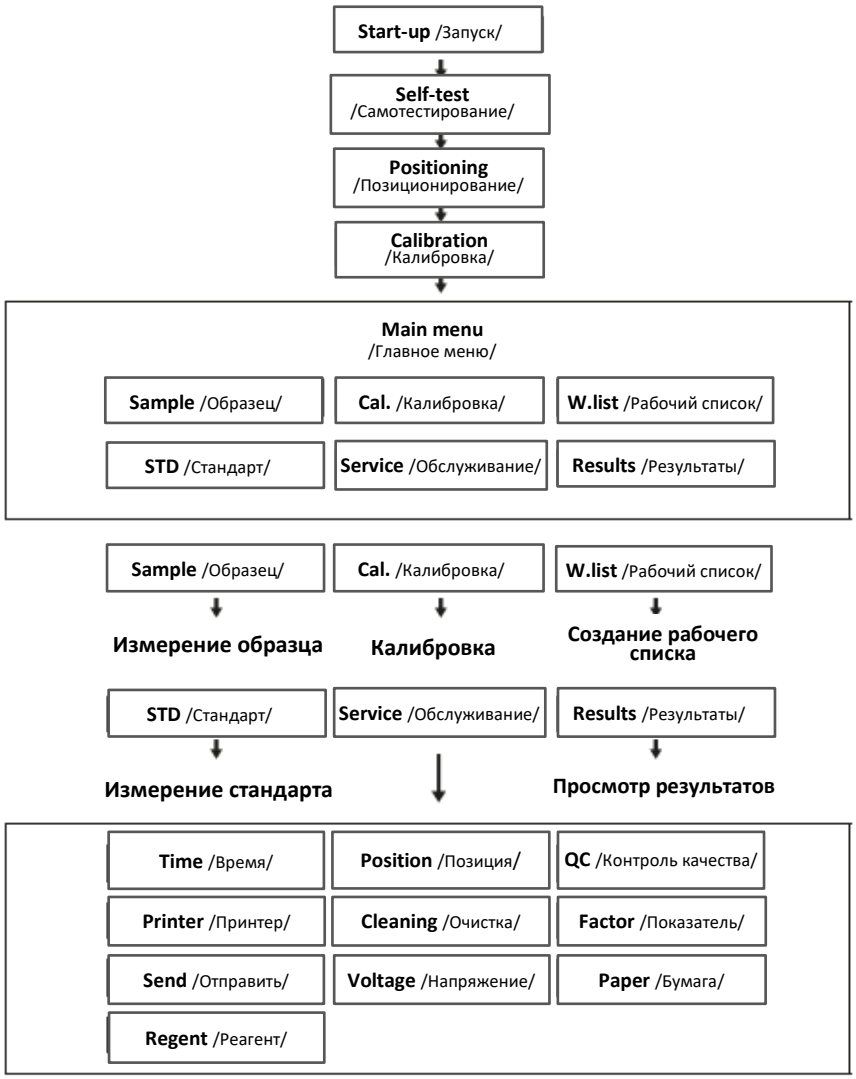
$$\mathrm{pH}(37) = \mathrm{pH} - 0{,}0146 * (37 - 25) \qquad [3]$$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

3.1 Блок-схема работы анализатора



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Запуск и самотестирование

После правильной установки анализатора, включите питание и запустите оборудование. На экране появится надпись:

Initialization… /Инициализация/

Анализатор выполняет самотестирование устройства позиционирования (датчик жидкости слева от электродов), принтера, и автоподатчика образцов. Зонд будет поднят и на экране отобразится:

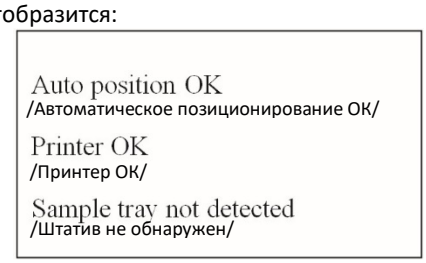


РИСУНОК 8

Примечание:

1. **Для моделей с автоподатчиком образцов на экране появится «Sample tray OK» /Штатив ОК/, если автоподатчик образцов установлен правильно.**
2. **Инициализация будет остановлена в случае обнаружения какой-либо ошибки в распределительном клапане жидкости, концевых выключателях или оптопарах.**

Когда инициализация будет успешно завершена, зонд опустится. Через пару секунд, на экране появится надпись:

Measure ISE STD…… /Измерение стандарта ИСЭ/

Это означает, что анализатор выполняет калибровку. Система измеряет напряжение устройства позиционирования, количество импульсов насоса и потенциалы электродов. На экране будет показано:

1032 ...	(напряжение устройства позиционирования (мВ) при калибровке без жидкости, до 3 измерений)
127 ...	(напряжение устройства позиционирования (мВ) при калибровке с жидкостью, до 3 измерений)
2094 2100 ...	(количество импульсов насоса, соответствующее объему образца, до 4 измерений)
70.36 68.08 73.77 33.75 69.1	(потенциал каждого электрода по Стандарту B)
53.98 73.56 66.59 26.15 95.1	(потенциал каждого электрода по Стандарту A)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Потенциалы по Стандарту B и Стандарту A показываются поочерёдно, до трёх раз)
После завершения калибровки, на экране будет показано:



РИСУНОК 9

Также результаты будут распечатаны:

TIME: 2009-09-30 10:08
SLOPE

K:	54.5	(27...67)
Na:	52.3	(27...67)
Cl:	51.6	(27...60)
Ca:	25.5	(15...34)
pH:	55.6	(26...70)

Нормальный диапазон крутизны функции составляет:

K:	27…67 мВ/дек	Ca:	15…34 мВ/дек
Na:	27…67 мВ/дек	pH:	27…70 мВ/дек
Cl:	27…67 мВ/дек		

! Примечание: Если крутизна электродной функции неустойчива, справа появится надпись «Fluc.» /флуктуация/. Если крутизна электродной функции аномальна, справа появится надпись «X».

После калибровки, на экране появится главное меню:

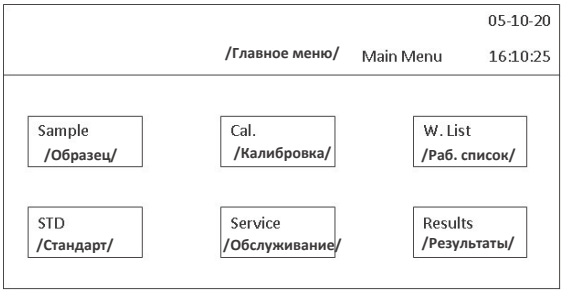


РИСУНОК 10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.1 Первый запуск

Если анализатор запускается в первый раз или не использовался в течение одного или нескольких дней, вы можете столкнуться с некоторыми проблемами, которые можно легко решить.

Из-за концентрации электролитов в растворе, внутри анализатора может возникнуть кристаллизация, препятствующая нормальному функционированию оборудования. Эта проблема является распространённой в анализаторах с ИСЭ и может быть легко решена. Первое, что всегда нужно сделать – дважды выключить и снова включить анализатор.

Проблемы, с которыми вы можете столкнуться и их решение:

- Жидкость внутри трубки не движется
  - Попытайтесь найти место, где трубка заблокирована. Отсоедините трубку и промойте её, используя дистиллированную воду и пипетку.

- Неправильная или нестабильная калибровка
  - См. «Поиск и устранение неисправностей» данного руководства. Обычно, эту проблему можно решить, заменив растворы для заполнения или мембрану референсного электрода.
  - Если для всех параметров не удаётся выполнить калибровку, вероятнее всего проблема возникла из-за референсного электрода. Если речь идёт лишь об одном параметре, значит, проблема в этом конкретном электроде.

- “Sensor Error” 1# – Ошибка датчика 1#
  - Кристаллизация внутри клапана блокирует его движение. Проверьте, вращается ли черный диск внутри клапана (его трудно увидеть, потому что на диске имеется только один маленький слот). Если клапан не вращается, откройте его (два винта) и промойте дистиллированной водой. Следите за тем, чтобы ничего не потерять, соберите клапан.

- Кристаллизация снаружи электродов
  - Используйте влажную ткань, чтобы очистить электрод с внешней стороны.

- Нижняя часть электродов стала коричневой или чёрной
  - Это не мешает работе анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Измерение образца

3.3.1 Работа без автоподатчика образцов

Нажмите Sample для перехода в меню измерения образца; на экране появится:

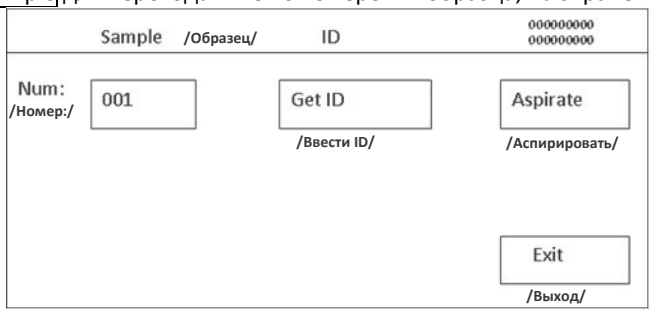


РИСУНОК 11

Чтобы изменить номер образца, нажмите соответствующую кнопку.
Затем на экране высветится:

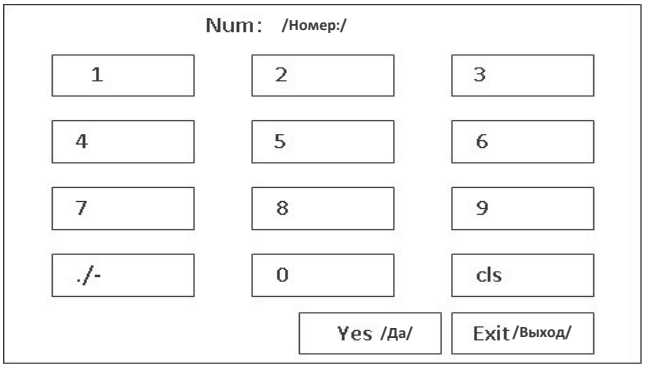


РИСУНОК 12

Введите номер пациента и нажмите Yes для сохранения.
При изменении системной даты, нумерация образцов начнётся с 001 и будет автоматически увеличиваться до 999 (максимум).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для изменения идентификационного номера (ID) пациента, сканируйте штрих-код на пробирке с образцом при помощи сканера штрих-кодов. Номер будет отображаться после «ID»:

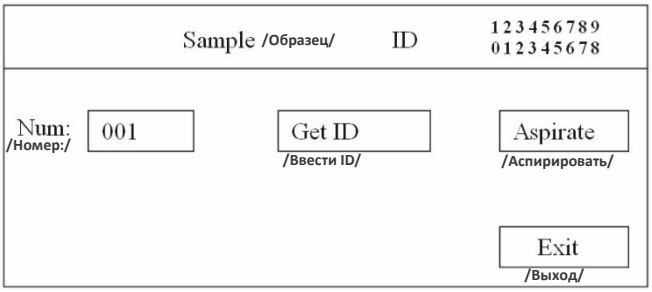


РИСУНОК 13

Для изменения ID пациента вручную нажмите кнопку Get ID.
На экране отобразится:

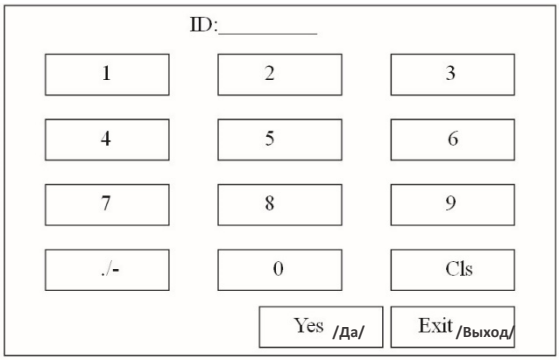


РИСУНОК 14

Введите идентификационный номер и нажмите Yes для сохранения.

Поместите образец под зонд и нажмите Aspirate. Образец будет аспирирован в анализатор. После звукового сигнала и надписи на экране «Remove sample» удалите образец из-под зонда. Результаты будут показаны в течение 60 секунд:

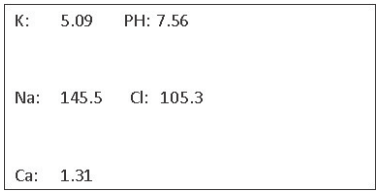


РИСУНОК 15



После звукового сигнала немедленно удалите образец из-под зонда!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Печать
Результаты также будут распечатаны:

TIME: 2009-09-30 10:12
SAMPL-No: 001
PAT ID: 123456789012345678

K	5.09	mmol/l	3.5…5.2
Na	145.5	mmol/l	135…145 H
Ca	1.31	mmol/l	1.1…1.4
Cl	105.3	mmol/l	98…108
TCa	2.55	mmol/l	2.2…2.9

Примечание:
- **«H» обозначает, что результат выше нормального диапазона.**
- **«L» обозначает, что результат ниже нормального диапазона.**
- **«?» обозначает, что крутизна функции аномальна или что электрод не был правильно откалиброван.**

Нормальный диапазон
Многие исследования и клинический опыт показали, что результаты различных анализаторов и разных групп пациентов не обязательно сопоставимы. Лаборатории должны определить свой диапазон нормальных значений для каждого параметра, используя собственное оборудование, тип образцов, протокол забора и референсные материалы, характерные для их группы пациентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.2 Метод исследования мочи

Надпись «U/C» без подсветки означает, что образцом является сыворотка.
На экране показано:

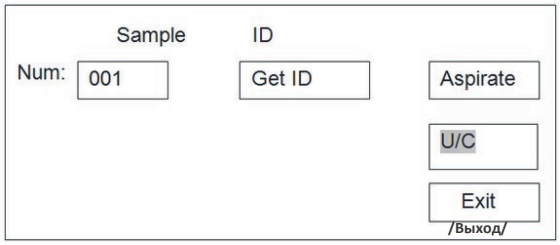


РИСУНОК 16

Для исследования мочи, нажмите «U/C», надпись изменится на «Urine», означающую, что образцом является моча. На экране будет показано:

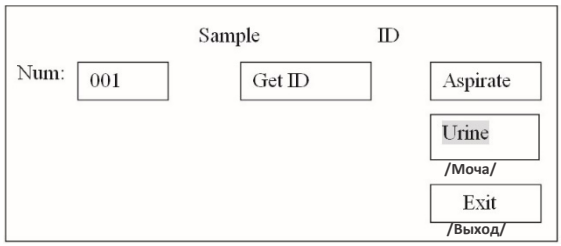


РИСУНОК 17

Нажмите «Urine» ещё раз, чтобы перейти в режим «CHYLE B», означающий, что образцом является цельная кровь или липемическая сыворотка.

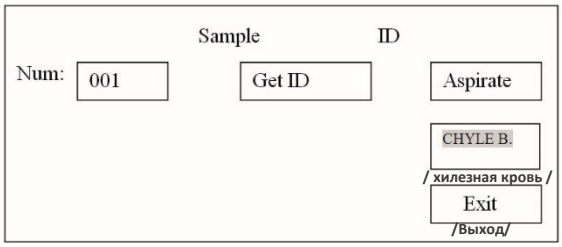


РИСУНОК 18

Нажмите «CHYLE B» ещё раз, чтобы вернуться к режиму «U/C».
Режим по умолчанию – «U/C» (сыворотка). В режиме «Urine» необходимо предварительно разбавить образец в отношении 1:1, а анализатор сам посчитает и распечатает правильную концентрацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В режиме «Chyle B» анализатор отключит устройство для позиционирования жидкости (датчик слева от электродов). В этом случае вам придётся установить жидкость внутри трубки вручную. Установите жидкость таким образом, чтобы внутри канала электрода не было воздуха, а только жидкость.

Примечание:

1. **Моча анализируется только на Na, K и Cl. Для клинически значимых анализов необходима суточная моча.**
2. **Для исследования мочи используйте разбавитель мочи только от HUMAN, образец мочи разбавить в отношении 1:1.**
3. **Для полностью автоматизированной работы типы образцов (сыворотка, моча, хилёзная кровь) могут быть предварительно определены в меню «W.list» /Рабочий список/.**
4. **Для исследования мочи анализатор аспирирует 240 мкл (после разбавления) образца. Время тестирования будет на 6 секунд дольше, чем для сыворотки.**

Если анализатор не работает более X минут (в зависимости от настройки), на экране отобразится надпись Wake up, и зонд опустится. Через несколько секунд анализатор перейдет в режим ожидания. Чтобы снова начать измерение образцов, нажмите Wake up для активации анализатора.

Если время ожидания составляет более 30 минут, анализатор автоматически выполнит калибровку после выхода из режима ожидания. Электроды в режиме ожидания будут поддерживаться автоматическим заполнением.

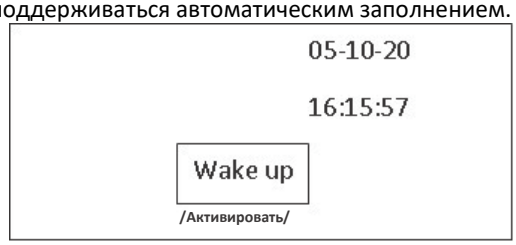


РИСУНОК 19

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.3 Работа с автоподатчиком

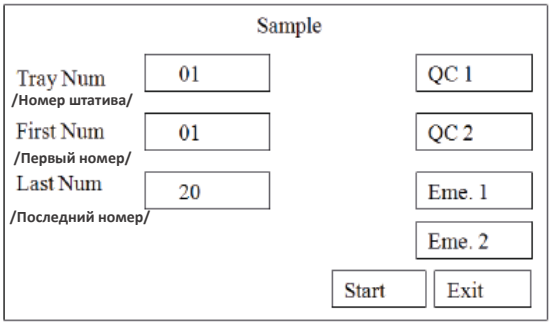


РИСУНОК 20

Нажмите кнопку Sample для перехода в меню измерения образца; на экране отобразится:
Нажмите кнопку рядом с надписью Tray Num и введите номер штатива. Введите номер первого и последнего образца аналогичным способом. Первый номер может быть любым числом между 1 и 20, а последний должен быть числом между первым номером и 20.

Для измерения контролей нажмите QC1 и/или QC2. На экране будет показано QC1√ и/или QC2√. Перед измерением образцов или после него, анализатор автоматически выполнит измерение контролей, установленных в позициях «QC1» или «QC2». Например, если была нажата только кнопка QC1, анализатор выполнит измерение контроля в позиции «QC1» перед измерением образцов. Если была нажата только кнопка QC2, анализатор выполнит измерение контроля в позиции «QC2» после измерения образцов.

Если необходимо провести измерение срочных образцов во время выполнения обычных тестов, образцы необходимо поместить в позиции «E1» и «E2» штатива. Если есть только один срочный образец, его необходимо установить в позицию «E1». При нажатии кнопок E1 или E2, на экране появится E1√ или E2√. После завершения измерения текущего образца, анализатор проведёт измерение срочных образцов. После завершения измерения срочных образцов, значок «√» исчезнет с экрана, и анализатор продолжит выполнять обычные тесты.

Во время проведения исследования, можно в любое время нажать кнопку Exit, чтобы завершить процедуру. После завершения измерения текущего образца анализатор вернётся в главное меню. В случае неисправности автоподатчика, выключите анализатор и отсоедините автоподатчик от основного устройства. Если анализатор будет снова включен, он автоматически перейдёт в автономный режим и сможет продолжить работу без автоподатчика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.4 Преданалитический этап: забор и обработка образцов

Забор и обработка образцов должны проводиться специалистами. Избегайте гемолиза. Также, обратите внимание на следующие моменты:

1. Сыворотку, плазму или мочу можно хранить в холодильнике, однако перед исследованием они должны достигнуть комнатной температуры.
2. При подготовке образцов не добавляйте вещества наподобие ПАВ, которые могут повлиять на результаты измерения или даже повредить датчик.

3.3.5 Измерение ионизированного кальция и pH (только в HumaLyte Plus 5)

Общие замечания по измерению iCa и pH

В отличие от Натрия, Калия и Хлорида, ионизированный Кальций и pH не остаются стабильными в образцах пациента и искусственных образцах. Поэтому, для измерения iCa и pH абсолютно необходимо соблюдать преданалитические шаги и условия измерения. Без этих предварительных условий концентрация iCa и pH в образце неизбежно изменится, что не позволит достичь значимых результатов.

Процедура забора крови, преданалитическая обработка, раствор образцов, антикоагулянт, медикаменты и другие аналиты оказывают значительное влияние на концентрацию iCa и pH в образце и чувствительность ИСЭ. Сразу после забора крови образцы нужно отцентрифугировать и измерить, избегайте контакта образца с воздухом, пробирки должны оставаться плотно закрытыми. [2] [4] [5] [6] [7]

Сопоставимость результатов

HumaLyte Plus 5 во время исследования измеряет уровень pH и iCa в образце в реальных условиях (напр., температуры). Многие анализаторы газов крови перед измерением предварительно нагревают образец до 37°C. Тогда как HumaLyte Plus 5, анализатор ИСЭ для клинической лаборатории, работает при комнатной температуре.

HumaLyte Plus 5 с версией ПО 5.5HE или выше имеет дополнительные математические функции, которые делают результаты между двумя различными типами анализаторов более сопоставимыми.

Лабораториям, в любом случае, необходимо определить свой диапазон нормальных значений для каждого параметра, используя собственное оборудование, тип образцов, протокол забора и референсные материалы, характерные для их группы пациентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль качества
Для контроля качества анализатора Human рекомендует использовать растворы контроля качества Human (REF 17470/70 и 17470/110). Искусственные контрольные сыворотки, включая Humatrol N, Humatrol P, Serodos, and Serodos Plus, которые не имеют определённых и стабильных концентраций iCa, не подходят для контроля iCa. Однако они вполне могут быть использованы для контроля Na, K и Cl.

При использовании нового ПО 5.5HE (или выше), результаты ионизированного кальция немного изменятся по сравнению результатами в версии 5.4HE. Таким образом, целевые значения для растворов контроля качества Human ((REF 17470/70 и 17470/110)) также немного изменятся.

Новые целевые значения для ионизированного кальция для версии программного обеспечения 5.5HE (или выше):
Целевое значение на этикетке REF 17470/70 и 17470/110 соответствует версии ПО 5.4HE. В таблице ниже показаны неизмененные целевые значения для версии 5.4HE и новые целевые значения для версии 5.5HE (или выше). В обоих случаях диапазон +/-0,1 ммоль/л остается неизменным.

ТАБЛИЦА 2

Целевое значение в ммоль/л	5.4HE	5.5HE или выше
iCa	1.3	1.33
iCa(7,4)	-	1.24

Используйте эти измененные целевые значения и диапазон, указанный выше, для измерения образцов пациентов.

3.3.6 Стабильность iCa и pH в образце

Стабильность pH (используется только для коррекции результатов iCa)
Факторами, влияющими на изменение pH образца in-vitro, являются, например:

- pH повышается линейно с понижением температуры [3]
- Воздействие воздуха на образец (потеря C02) [2] [5]
- Гликолиз [5]
- Забор, обработка, транспортировка и хранение образца (напр., охлаждение, время)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стабильность ионизированного кальция
Свободно ионизированный Кальций (iCa) составляет лишь 50% «общего» Кальция крови (tCa). 5% является комплексно-связанным (цитраты, лактаты, фосфаты, бикарбонаты), а 45% связано с белком (альбумин, глобулин). [5] Изменение концентрации указанных веществ, а также pH и добавление антикоагулянтов изменят отношение iCa к tCa, что изменит результат измерения ионизированного кальция.

Факторами, влияющими на изменение концентрации iCa в образце in-vitro, являются, например [2] [5]:
- изменения pH (и косвенно температура, контакт с воздухом) [7]
- Связывание кальция антикоагулянтом
- Разбавление образца антикоагулянтом
- Метаболизм клеток крови или повреждение клеток (гемолиз: K↑ и iCa↓)
- Забор, обработка, транспортировка и хранение образца (напр., охлаждение, время)

3.3.7. ПОДХОДЯЩИЕ ОБРАЗЦЫ ПАЦИЕНТОВ И АНТИКОАГУЛЯНТЫ
Анализатор предназначен для клинической диагностики образцов пациентов, таких как гепаринизированная цельная кровь, плазма и сыворотка. Можно использовать гепарин натрия и лития [6]. Гепарин натрия не может использоваться для оценки уровня натрия в образце пациента. Концентрация гепарина в образце крови должна быть в пределах от 10 до 20 МЕ/мл.

Контейнеры для образцов
Кровь можно собирать в стеклянные или пластиковые пробирки. Стекло представляет собой инертный газонепроницаемый материал, поэтому стеклянные пробирки подходят для забора, хранения и транспортировки образцов для определения электролитов. Пластиковые материалы проницаемы для газа, поэтому пластиковые шприцы нельзя считать абсолютно газонепроницаемыми. Проницаемость газов может вызвать смещение исходных значений pC02 и далее влиять на значения pH и iCa.

Степень этого смещения зависит от материала и технических характеристик шприца, таких как толщина стенки, отношение площади поверхности к объему, прилегание плунжера и т.д. Пластиковые шприцы с плотно прилегающими плунжерами подходят для определения уровня кислотно-щелочного баланса (pH) и электролитов, если интервал хранения составляет менее 30 мин. Чтобы избежать повторного смешивания клеток крови, рекомендуется использовать пробирки с гелевым сепаратором (напр., HumaTube Serum Gel-C/A (Z) Кат. №. 73030/12).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие требования к отбору образца

При заборе крови для определения электролитов, необходимо соблюдать следующие требования:

- Образец должен быть взят и обработан без контакта с воздухом, чтобы сохранить без изменений давление газов, pH и концентрацию ионизированного кальция. Образец должен быть взят без воздушного пространства или зазора в капилляре. Переливание образца из одной пробирки в другую не допустимо [2].
- Образец необходимо немедленно и в достаточной степени антикоагулировать, чтобы не допустить образования сгустков, которые могут затруднить работу анализатора.
- Нельзя допускать повреждения клеток (гемолиза), так как гемолиз может вызвать повышение уровня калия и уменьшение уровня ионизированного кальция.
- Немедленно центрифугировать (иначе может произойти смещение соотношения Na-K.

Хранение образцов

Для указанных параметров применяются следующие ограничения времени и условий хранения. Если требуется измерение ионизованного кальция и pH, всегда рекомендуется охладить образец до температуры 4°C в холодильнике, или использовать для этого воду со льдом. [6] [2] [8]

ТАБЛИЦА 3

Цельная кровь

Температура	Стеклянная пробирка	Пластиковая пробирка
Комнатная температура (21°C)	Na, K: 2 часа Кальций, pH: 15 минут	Na, K: 2 часа Кальций, pH: 15 минут
4°C	K: 1 час Кальций, pH: 2 часа	K: 1 час Кальций, pH: 30 минут
Вода со льдом	K: 1 час Кальций, pH: 2 часа	K: 1 час Кальций, pH: 30 минут

ТАБЛИЦА 4

Сыворотка и плазма

Температура	Стеклянная или пластиковая пробирка
Комнатная температура (21°C)	Na, K, Кальций, pH: 12 часов
4°C	Na, K, Кальций, pH: 24 часа

ТАБЛИЦА 5

Моча

Температура	Стеклянная или пластиковая пробирка
2-8°C	Na, K, Кальций, pH: 12 часов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аспирация образцов
Перед началом измерения образцы должны достигнуть комнатной температуры. Для проведения измерений всегда рекомендуется аспирировать образец из середины жидкости в пробирке.

3.4 Калибровка

При наличии систематической ошибки смещения (результаты всегда слишком низкие или слишком высокие), факторы могут быть скорректированы с помощью функции калибровки (Cal.).

Примечание: Перед использованием функции необходимо устранить все неисправности системы. Калибровка будет выполнена с использованием внешнего калибратора, а рассчитанные факторы будут автоматически сохранены. Нет необходимости использовать эту функцию ежедневно, так как система автоматически калибруется с установленными интервалами с помощью внутренних калибраторов.

Нажмите кнопку Cal. в главном меню; на экране отобразится:

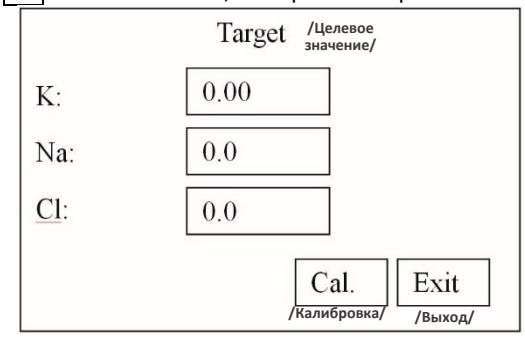


РИСУНОК 21

Нажмите на поле рядом с K; на экране высветится:



РИСУНОК 22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введите целевое значение для K и нажмите Yes для сохранения. Аналогичным образом введите целевые значения для Na и Cl. После того, как все целевые значения будут введены, нажмите Cal.; на экране отобразится:

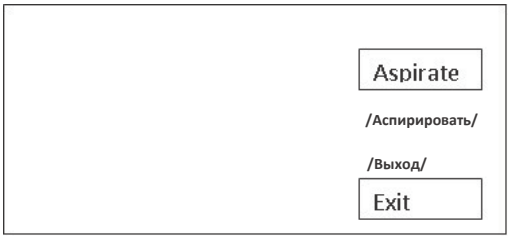


РИСУНОК 23

Поместите контроль под зонд и нажмите Aspirate, анализатор аспирирует контроль и протестирует его. Через некоторое время, на экране будет показано:

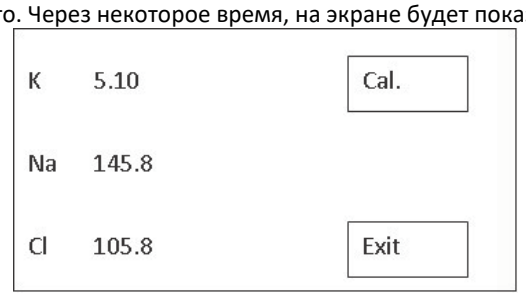


РИСУНОК 24

Значения на экране являются калибровочными значениями (калибровочное значение = фактическое измеренное значение * текущий фактор). При необходимости нажмите Cal. для калибровки и получения других факторов; или нажмите Exit для выхода. После калибровки, на экране будут отображаться новые факторы:

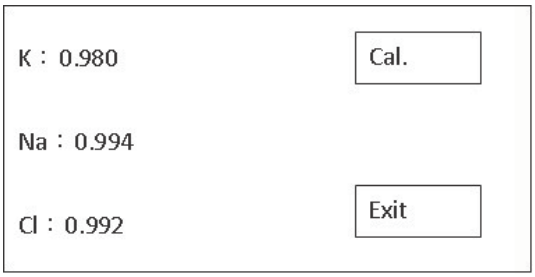


РИСУНОК 25

Если принтер активирован, новые факторы будут также распечатаны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5 Рабочий список

Чтобы ввести рабочий список, нажмите W. List в главном меню; на экране появится:

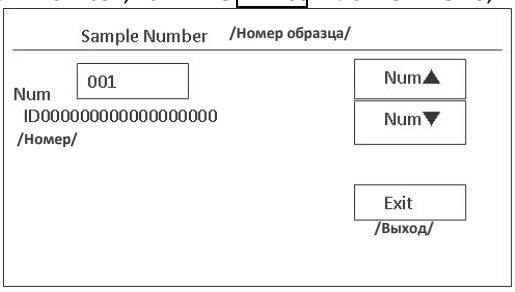


РИСУНОК 26

Нажмите Num▲ или Num▼ для увеличения или уменьшения номера образца. Номер можно также изменить, нажав на поле после надписи Num. На экране отобразится:

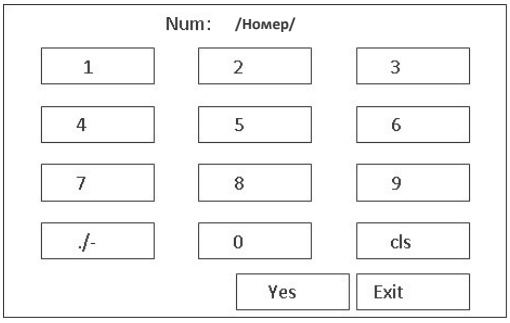


РИСУНОК 27

Введите номер образца и нажмите Yes для сохранения.

Для изменения идентификационного номера пациента поочередно сканируйте штрих-код на каждой пробирке с образцом при помощи сканера штрих-кодов. После сканирования каждой пробирки код будет отображаться справа от надписи «ID», а номер автоматически увеличится.

Примечание: При определении типа и номера образцов в меню «W.list» вы должны сначала выбрать тип образца (при необходимости, так как тип образца по умолчанию – сыворотка), а затем ввести или отсканировать номер образца. После изменения номера анализатор автоматически перейдет к следующему образцу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для изменения ID-номера вручную, нажмите кнопку Get ID; на экране отобразится:

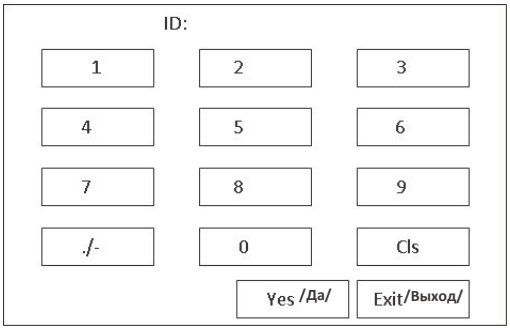


РИСУНОК 28

Введите идентификационный номер и нажмите Yes для сохранения.

3.6 Измерение стандарта

Программа калибрует крутизну электродной функции. Процедура аналогична описанной в 3.2 «Запуск и самотестирование».
Нажмите кнопку STD; на экране отобразится:

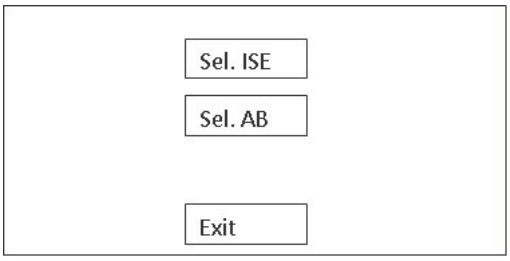


РИСУНОК 29

Нажмите кнопку Sel. ISE для калибровки крутизны электронной функции K/Na/Cl/Ca. Процедура калибровки аналогична описанной в 3.2 «Запуск и самотестирование».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.7 Обслуживание

Анализатор имеет широкий набор программ обслуживания. Нажмите Service в главном меню. На экране отобразится:

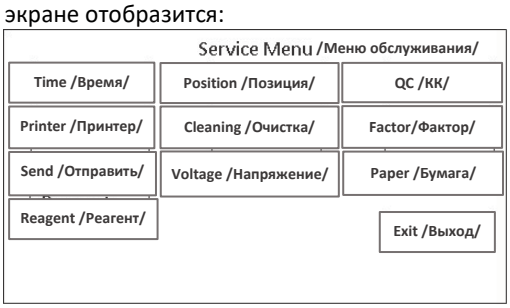


РИСУНОК 30

3.7.1 Изменение даты и времени

Нажмите Time; на экране появится:



РИСУНОК 31

В разделе «Year» введите год. Нажмите Yes для сохранения. Аналогично установите месяц («Month»), дату («Date») и время («Time»).

3.7.2 Позиция

Эта операция используется для установки правильного объёма аспирации. Нажмите кнопку «Position» и анализатор аспирирует жидкость. На экране появится:

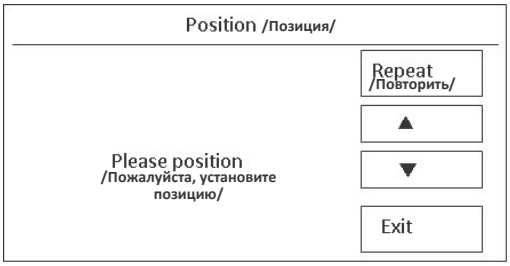


РИСУНОК 32

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверьте правильность уровня жидкости: поверхность жидкости должна находится на расстоянии 2 см от впускного отверстия электродного узла. Нажмите ▲ для увеличения объёма аспирации, если уровень жидкости слишком низкий, нажмите ▼ для уменьшения объёма аспирации, если уровень жидкости слишком высок.

Эту операцию необходимо проводить после выполнения любой программы обслуживания. Операцию можно пропустить, если анализатор оборудован устройством для позиционирования (датчик позиции жидкости). Однако, если датчик неисправен, анализатор будет использовать параметры, полученные в ходе вышеописанной операции. Поэтому, рекомендуется выполнять эту операцию каждый раз после установки нового анализатора.

3.7.3 Контроль качества

Раствор контроля качества (см. раздел 8.1 «Расходные материалы и принадлежности») используется для проверки качества функционирования анализатора. Он очень чувствителен к загрязнению и испарению. Если вы используете 100 мл флакон раствора контроля качества, работайте с чистой пипеткой, закройте крышку сразу после использования, не аспирируйте контроль зондом непосредственно из флакона, храните вскрытый флакон в холодильнике и соблюдайте сроки использования.

Чтобы избежать этих проблем, мы рекомендуем использовать раствор контроля качества, поставляемый в ампулах по 2мл. Целевые значения указаны на упаковке раствора. См. также Главы 3.3.5 и 4 для получения информации о контроле качества iCa и pH.

Чтобы запустить программу контроля качества, нажмите QC; на экране появится:

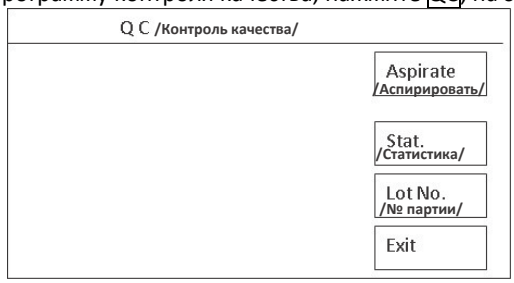


РИСУНОК 33

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для ввода номера партии нажмите Lot No.; на экране появится:

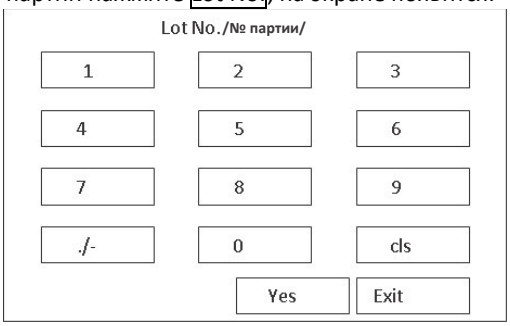


РИСУНОК 34

! Примечание: Все данные контроля качества, которые хранятся на анализаторе, будут автоматически удалены после ввода нового номера партии!

Введите новый номер партии (8 символов, например, 0000H023), нажмите Yes для сохранения.

Поместите контроль под зонд и нажмите Aspirate. Контроль будет аспирирован в анализатор для теста. (В моделях с автоподатчиком контроль должен быть помещен в позицию «QC1» штатива.) Результаты будут показаны и распечатаны в течение 60 секунд. При наличии 5 или более результатов контроля качества (до 220), может быть получен статистический отчёт. Нажмите Stat.; на экране появится:

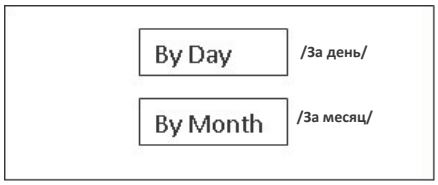


РИСУНОК 35

Нажмите By Day для вывода на экран статистического отчёта, включающего среднее значение (Mean), стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV %).

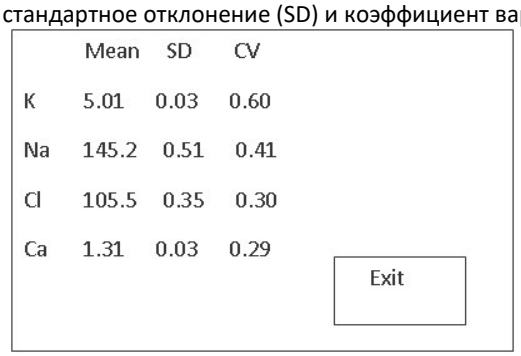


РИСУНОК 36

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Также отчёт будет распечатан, как показано ниже:
STATISTIC REPORT
TIME: 2009-09-30 11:23
Lot No: 00000000000020050330 (действительны только последние 8 цифр)

ITEM	Mean	SD	CV(%)
K	5.01	0.03	0.60
Na	145.2	0.15	0.41
Cl	105.5	0.35	0.30
Ca	1.31	0.03	0.29

N=10

Нажмите By Month для печати статистического отчёта со всех последних результатов контроля качества за каждый день.

3.7.4 Принтер

Нажмите Printer; на экране появится:



РИСУНОК 37

Нажмите Print ON чтобы включить принтер, нажмите Print OFF для отключения принтера.

3.7.5 Очистка анализатора и восстановитель Na

В этой главе описано как использовать раствор для ежедневной очистки, раствор для еженедельной очистки и восстановитель Na. При нормальных условия, достаточно очищать анализатор один раз в неделю, используя раствор для еженедельной очистки.

Раствор для ежедневной очистки необходимо использовать только в том случае, если вы измеряете образцы цельной крови или липемичные образцы. Для растворов ежедневной и еженедельной очистки используйте опцию «Deprotein» в меню «Service»-«Cleaning». Восстановитель Na необходимо использовать, если крутизна для Na ниже 50. Для этого используйте опцию «Na Adjust».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура занимает всего несколько минут и очень похожа для всех трёх растворов. Вы выбираете соответствующую опцию очистки в меню, и затем зонд аспирирует соответствующий раствор, и производится автоматическая очистка. Нажмите Cleaning, на экране появится:

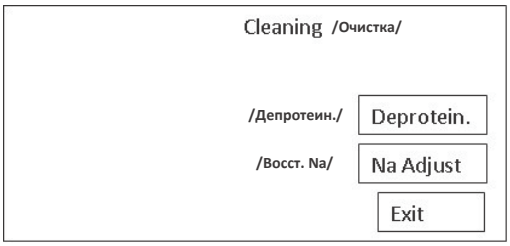


РИСУНОК 38

Для моделей с автоподатчиком, раствор для очистки должен быть установлен в позицию «Calib» («Калибровка») на штативе для образцов.

Нажмите Deprotein для использования растворов для ежедневной и еженедельной очистки.

Нажмите Deprotein на экране появится кнопка Aspirate. Поместите раствор для очистки под зонд. Нажмите Aspirate для аспирации раствора для очистки в анализатор. После аспирации кнопка Aspirate исчезнет с экрана, и на экране отобразится ход выполнения процедуры в процентах:

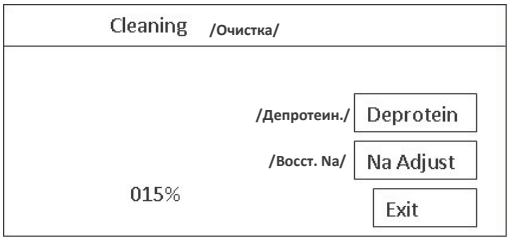


РИСУНОК 39

Весь процесс займёт около 5 минут.
Для раствора ежедневной и еженедельной очистки используйте кнопку Deprotein.
Для восстановления раствора для заполнения внутри Na-электрода, используйте восстановитель Na и опцию Na Adjust.
Нажмите Na Adjust, на экране появится кнопка Aspirate. Поместите восстановитель Na под зонд. Нажмите Aspirate для аспирации восстановителя Na в анализатор. После аспирации кнопка Aspirate исчезнет с экрана, и на экране отобразится ход выполнения процедуры в процентах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. Выполните операцию «Na Adjust», если крутизна для Na ниже 50.

Для завершения программы «Na Adjust» требуется около 1 минуты. Крутизна функции для Na должна быть выше 50, чтобы электрод был в наилучших рабочих условиях, что может продлить время использования электрода.

ТАБЛИЦА 8

Наименование	Приблизительный расход
Восстановитель Na	430 мкл/цикл восстановления
Раствор для ежедневной очистки	1300 мкл/цикл очистки
Раствор для еженедельной очистки	1300 мкл/цикл очистки

Если вы планируете не использовать анализатор в течение более одной недели, вам следует осушить гидравлическую систему. Пожалуйста, вытащите набор реагентов примерно на 2 см и выполните калибровку «Стандарт» (опция «STD» в главном меню). Анализатор будет аспирировать воздух вместо стандартного раствора из набора реагентов, тем самым осушая гидравлическую систему.



Ошибочное использование раствора для еженедельной очистки для выполнения ежедневной очистки приведет к уменьшению срока службы электродов!

3.7.6 Фактор

Вы можете вручную определить крутизну функции (a) и сдвиг (b) для достижения корреляции с эталонным прибором. Также, крутизну функции можно изменить, используя функцию «Калибровка» («Cal.») в главном меню.

Чтобы вручную изменить показатели калибровки, нажмите Factor, на экране отобразится:

Примечание:
a – крутизна функции
b – сдвиг.

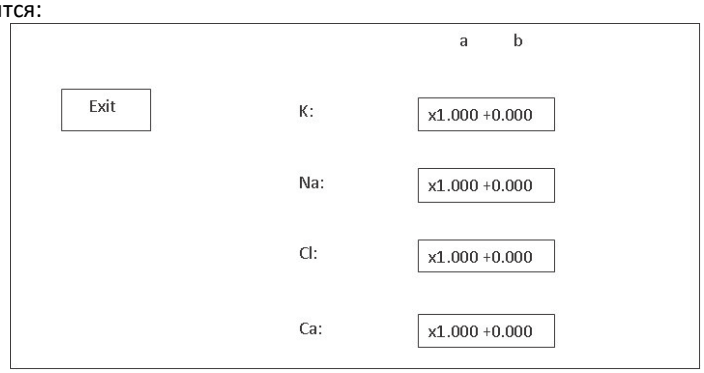


РИСУНОК 40

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выберите фактор, который необходимо изменить, например, K; на экране будет показано:

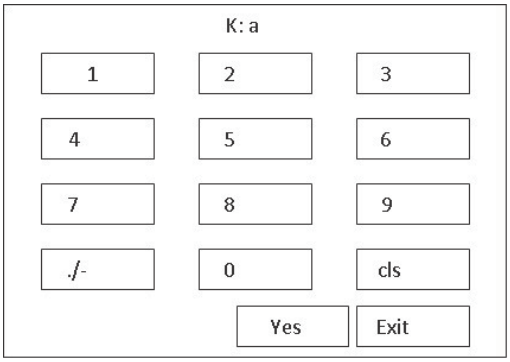


РИСУНОК 41

Введите значение крутизны функции (a) и нажмите Yes для сохранения; на экране высветится:

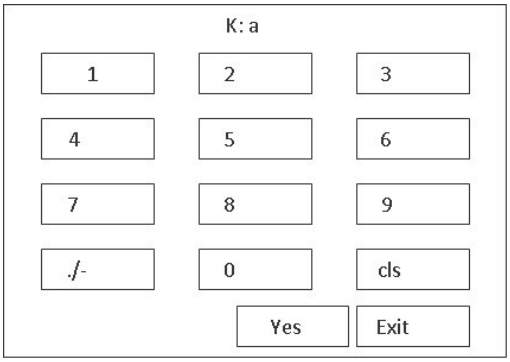


РИСУНОК 42

Введите новое значение сдвига (b). Нажмите Yes для сохранения.

3.7.7 Передача данных

Нажмите Send; результаты пациента будут переданы через последовательный порт, расположенный сзади анализатора. Имейте в виду, что это не стандартизированный протокол, и Human не предоставляет никакой программы для установки на главный компьютер. Если вы хотите использовать эти данные, пожалуйста, попросите программиста оказать помощь в получении данных от анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.7.8 Напряжение

Нажмите Voltage для проверки потенциала каждого электрода:

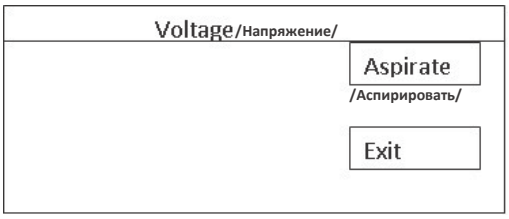


РИСУНОК 43

Нажмите Aspirate для аспирации образца и проверки потенциалов. В моделях с автоподатчиком поместите образец в позицию «Калибровка» («Calib.») штатива.

Каждые две секунды на экране будет показано напряжение (мВ):

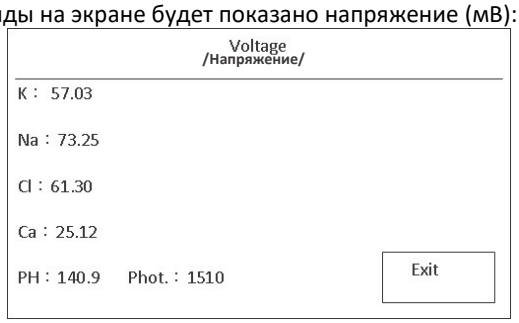


РИСУНОК 44

Нажмите Exit для выхода.

Проверьте характеристики электродов с помощью этой программы. Для стандарта A или контроля нормальные значения для K, Na и Cl должны быть около 50. Если значения для K, Na и Cl меньше 20, наиболее вероятными причинами являются слишком низкий уровень раствора для заполнения референсного электрода или старение мембраны референсного электрода. Добавьте раствор для заполнения или замените мембрану.

3.7.9 Подача бумаги

Нажмите Paper для подачи бумаги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.7.10 Реагент

Для проверки остаточного объёма реагентов, нажмите Reagent. На экране появится:

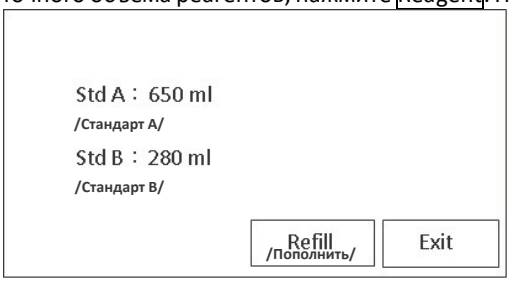


РИСУНОК 45

Остаточный объём реагентов будет показан на экране. При загрузке нового набора реагентов, нажмите Refill. На экране появится:

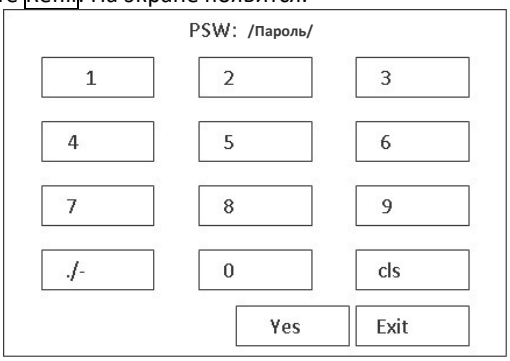


РИСУНОК 46

Введите пароль: 123 и нажмите Yes для подтверждения или Exit для выхода; затем на экране отобразится:

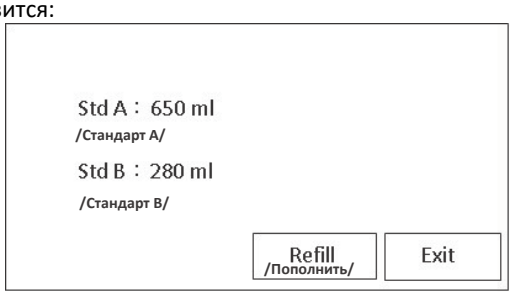


РИСУНОК 47

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание:

1 **Если на экране главного меню появилась иконка , это означает, что оставшегося реагента достаточно для тестирования примерно 150 образцов.**

2 **Если на экране главного меню появилась иконка , это означает, что оставшегося реагента достаточно для тестирования примерно 20 образцов.**

3 **Если на экране главного меню появилась иконка , реагенты закончились.**

3.7.11 Выбор параметров для отображения (только в HumaLyte Plus 5)

С версией ПО 5.5HE и стандартными настройками анализатора, будут отображены и распечатаны результаты iCa(7,4) и pH (используется только для коррекции результатов iCa). iCa(7,4) фактически сопоставим со старым iCa версии ПО 5.4HE. Если вы хотите, чтобы iCa, pH(37) и tCa также могли быть отображены и распечатаны, обратитесь к вашему местному дистрибьютеру, чтобы соответствующим образом настроить анализатор.

3.7.12 Просмотр результатов

Анализатор сохраняет результаты пациентов с возможностью последующего просмотра.

Нажмите Results; на экране появится:

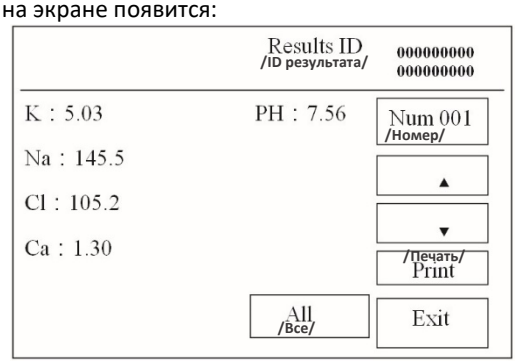


РИСУНОК 48

Остаточный объём реагентов будет показан на экране. При загрузке нового набора реагентов, нажмите Refill. На экране появится:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

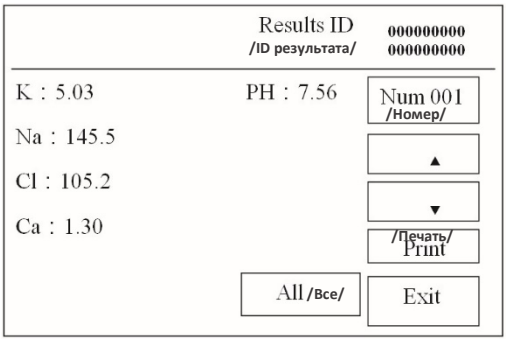


РИСУНОК 49

Для просмотра результатов по номеру образца, нажмите Num 001, на экране появится:

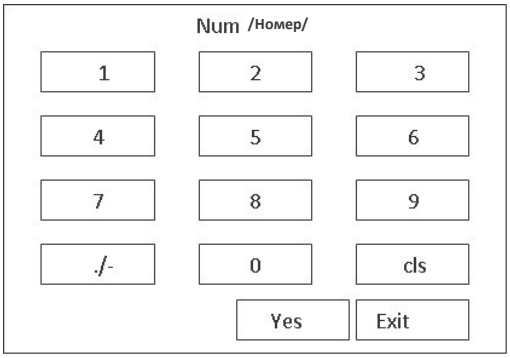


РИСУНОК 50

Введите номер образца и нажмите Yes; соответствующий результат будет отображён на экране. Также для изменения номера образца вы можете нажать ▲ или ▼.
Нажмите Print для печати результатов образца.
Нажмите All для печати всех результатов образцов. Если нет сохранённых данных, на экране появится надпись «No data» («Нет данных»).

! Примечание: Для печати результатов, принтер необходимо сначала включить, см. Глава 3.7.4.

Формат печати:

001 PAT ID: 000000000000000000
5.09 145.3 105.3 1.31 7.56 0.1
002 PAT ID: 000000000000000001
5.09 145.3 105.3 1.31 7.56 0.1
003 PAT ID: 000000000000000002
5.09 145.3 105.3 1.31 7.56 0.1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.8 Потребление реагентов

Потребление реагентов HumaLyte Plus во многом зависит от использования анализатора.
Набор реагентов содержит два раствора, которые используются для калибровки анализатора: Стандарт A (Std. A, 650 мл) и Стандарт B (Std. B, 350 мл).

Чтобы гарантировать достоверные результаты, анализатор необходимо регулярно калибровать. Количество калибровок, которое необходимо выполнить, определит количество образцов, которое вы сможете измерить с помощью одного набора реагентов, поскольку при калибровке реагенты также расходуются.

A. При включении анализатора он трижды выполнит калибровку по двум точкам (Std. A и Std. B). На эту «стартовую калибровку» расходуется 7,26 мл Std. A и 3 мл Std. B.

B. Если анализатор не используется некоторое время, он перейдёт в «спящий» режим (*). Если в течение 30 минут вы возобновите работу анализатора, будет проведена «малая калибровка после возобновления работы», при которой расходуется 0,19 мл Std. A.

C. Если работа анализатора будет возобновлена более чем через 30 минут после перехода в спящий режим, будет проведена «большая калибровка после возобновления работы», при которой расходуется 2,13 мл Std. A и 1,39 мл Std. B.

D. Во время спящего режима (режима ожидания) анализатор будет автоматически промывать электроды каждые 4 часа. При промывке электродов расходуется 2,3 мл Std. A и 1,4 мл Std. B.

E. При проведении ручной калибровки, которая выполняется после выбора опции «STD» в главном меню, расходуется 2,13 мл Std. A и 1,39 мл Std. B.

F. При тестировании образца расходуется 0,45 мл Std. A и 0 мл Std. B (калибровка по одной точке при каждом измерении.

(*) Вы можете изменить время перехода анализатора в спящий режим (пожалуйста, обратитесь к вашему сервисному инженеру).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В следующей таблице, составленной на основе приведённых выше цифр, указано приблизительное количество образцов, которые можно протестировать с использованием одного набора реагентов.

ТАБЛИЦА 9

Количество образцов в день	Количество образцов на 1 набор реагентов
5	100-190
10	200-350
20	350-550
50	600-850
100	850-1050

Больше всего на потребление реагентов влияет:

- Количество тестируемых образцов в день
- Количество образцов, тестируемых за раз (например, при тестировании 30 образцов утром и 30 образцов во второй половине дня будет расходоваться намного меньше реагентов, чем при проведении 20 измерений по три образца за раз).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Меры предосторожности при эксплуатации

1. Анализатор предназначен для непрерывной работы 24 часа в сутки. Нет необходимости выключать анализатор каждый день. Важно, чтобы мембраны электродов регулярно увлажнялись при помощи функции автоматической промывки анализатора. Выключение анализатора на ночь или на выходные дни приведет к уменьшению срока службы и продолжительности использования электродов.

2. Не используйте стандартные растворы, предназначенные для использования при измерении методом пламенной фотометрии. Они содержат концентрированную кислоту и другие добавки, которые могут повредить электроды.

3. Не все коммерческие контроли качества подходят для измерений ИСЭ. Некоторые содержат слишком много химических добавок, что может повлиять на результаты измерений. В частности, HumaTrol N, HumaTrol P, Serodos, и Serodos Plus, которые не имеют установленной и стабильной концентрации pH и iCa, не подходят для контроля iCa и pH. Однако, они могут использоваться для Na, K и Cl. См. инструкцию соответствующего контроля.

4. Следует избегать возникновения пузырьков во время аспирации образца; в противном случае результаты не будут достоверные.

5. Когда образец достигнет контрольной точки, убедитесь, что в нем нет пузырьков; в противном случае образец необходимо протестировать повторно.

6. Если температура окружающей среды изменяется более чем на 5 °C, необходимо провести повторную калибровку анализатора.

7. Значение pH стандартных растворов и образцов должно находиться в диапазоне от 6 до 9, в противном случае измерение концентрации ионов натрия может быть неточным.

8. Утилизируйте реагенты, если у них истёк срок годности, или в них образовался осадок.

9. Проводите регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Меры безопасности

1. Электрическое напряжение внутри анализатора опасно. Прежде чем открыть анализатор, отсоедините его от источника питания.

2. Поскольку образцы могут содержать патогенные бактерии или вирусы, все замененные трубки, электроды и контейнеры для сбора отходов должны быть утилизированы в соответствии с правилами техники безопасности в лаборатории и действующими нормативно-правовыми актами.

3. При работе с анализатором и реагентами в лаборатории, всегда используйте соответствующие индивидуальные средства защиты (такие как перчатки, лабораторный халат и т.д.), а также следуйте правилам техники безопасности в лаборатории.

4.2.1 Заявления об опасности

Следующие заявления об опасности распространяются на соответствующие товары.

17470/79 Восстановитель Na (100 мл/флакон)



Внимание
H315 Вызывает раздражение кожи
H319 Вызывает серьёзное раздражение глаз

4.2.2 Меры предосторожности

Следующие меры предосторожности применимы к следующим кат. № (REF).

REF	17470/79	Восстановитель Na (100 мл/флакон)

P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
P305+P351+P338	При попадании в глаза: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими, и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P321	Применение специальных мер (см. … на этом маркировочном знаке).
P332+P313	При раздражении кожи: обратиться к врачу.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Следующие меры предосторожности применимы к следующим кат. № (REF).

REF	17470/82	Набор реагентов HumaLyte Plus 3 (1000 мл/шт.)
REF	17470/83	Набор реагентов HumaLyte Plus 5 (1000 мл/шт.)
REF	17470/70	Раствор контроля качества (100 мл/флакон)
REF	17470/110	Раствор контроля качества (ампулы 10 x 2 мл)
REF	17470/71	Раствор для ежедневной очистки (100 мл/флакон)
REF	17470/72	Раствор для еженедельной очистки (100 мл/флакон)
REF	17470/74	Раствор для заполнения K (100 мл/флакон)
REF	17470/75	Раствор для заполнения Na/Cl/pH (100 мл/флакон)
REF	17470/76	Раствор для заполнения Ca (100 мл/флакон)
REF	17470/78	Раствор для заполнения референсного электрода (100 мл/флакон)
REF	17470/86	Разбавитель мочи (100 мл/флакон)

P234	Хранить только в контейнере изготовителя.
P260	Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/вещество в распылённом состоянии.
P262	Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду.
P281	Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты.
P303+P361+P353	При попадании на кожу (или волосы): немедленно снять всю загрязнённую одежду, промыть кожу водой/под душем.
P305+P351+P338	При попадании в глаза: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими, и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу.
P401	Хранить соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.
P501	Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии местными / региональными / национальными / международными правилами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 Ежедневное обслуживание

Контролируйте остаточный объем реагентов, заменяйте набор реагентов при необходимости. Запускайте программу очистки в меню обслуживания каждый день, используя «Раствор для ежедневной очистки», если вы измеряете образцы цельной крови или липемичные образцы. См. 3.7.2.

5.2 Еженедельное обслуживание

1. Убедитесь, что уровень внутреннего раствора каждого электрода достаточный. Добавьте раствор для заполнения, если уровень меньше 2/3 общего объёма.
2. Проверьте, есть ли на электроде налёт солей, если есть, удалите его влажной тканью.
3. Проверьте правильность объема аспирации образца. При необходимости проведите корректировку насоса в соответствии с 3.7.2.
4. Если ежедневно измеряется более 25 образцов, запускайте программу очистки в меню обслуживания один раз в неделю. Если в день измеряется менее 20 образцов, необходимо запускать программу очистки только каждые 2-3 недели. См. 3.7.5.
5. Запустите программу «Na adjust», если крутизна функции Na меньше 50. См. 3.7.5.
6. Проверьте напряжение каждого электрода. При необходимости, замените раствор для заполнения референсного электрода или мембрану референсного электрода. См. 3.7.8.

5.3 Замена запасных частей

Периодически проверяйте следующие части:

1. Трубка насоса
2. Трубка аспирации
3. Соединительные трубки
4. Клапан
5. Внутренние электроды

Замените изношенные части.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Проверка системы трубок

Если скорость и объем аспирации аномальны, проверьте систему трубок на наличие утечек.

1. Запустите программу калибровки.
2. Проверьте движение жидкости внутри электродного узла.
3. Проверьте движение жидкости внутри системы трубок.
4. Нормальным условием является длинный участок воздуха, за которым следует длинный участок жидкости. Если соединение трубок неплотное, возле соединения появятся пузырьки. Соедините трубки заново.
5. Если между электродами есть утечка, разберите электроды и проверьте уплотнители (О-образное кольцо).
6. Если трубки соединены плотно, проверьте их на наличие засора.
7. Замените трубку насоса если она серьёзно деформирована, иначе объём аспирации будет недостаточным.

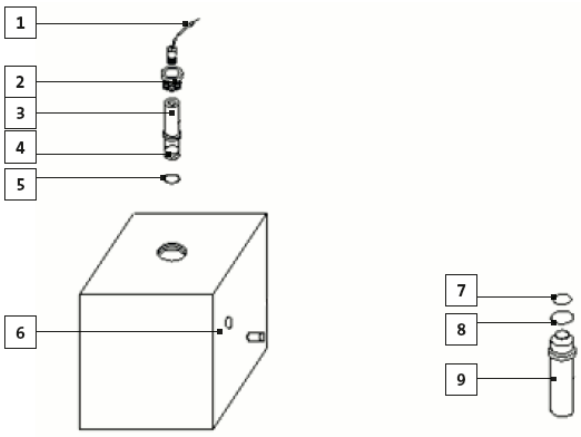
5.5 Замена электрода

1. Отсоедините все провода электродов от разъемов. Отсоедините трубки от входа и выхода электродного узла.
2. Ослабьте крепёжные гайки электродного узла.
3. Разберите весь электродный узел.
4. Удалите заменяемый электрод.
5. Возьмите новый электрод и добавьте раствор для заполнения.
6. Соберите электроды в правильном порядке. Убедитесь, что резиновые уплотнители находятся в правильном положении.
7. Затяните крепёжные гайки электродного узла.
8. Подсоедините трубки. Подключите провода электродов к разъёмам.
9. Откалибруйте анализатор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6 Замена мембраны референсного электрода.

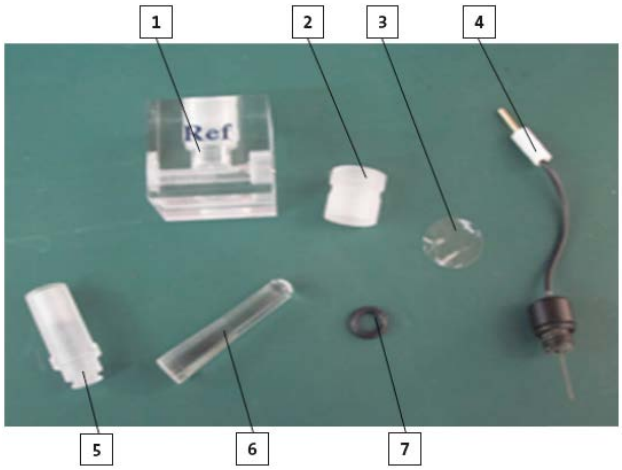
Если у вас возникли проблемы (например, крутизна электродной функции не стабильна или аномальна) для всех параметров, вероятно, это связано с референсным электродом. Обычно нет необходимости заменять весь электрод, потому что вы можете самостоятельно обслуживать электрод. Сначала проверьте подключение провода и замените раствор для заполнения электрода. Если эти меры не помогли, замените мембрану референсного электрода, как описано в руководстве пользователя. В большинстве случаев это решит проблему, и вам не придется менять весь электрод.



1. Внутренний электрод
2. Крышка
3. Внутренний интерфейс
4. Мембрана референсного электрода
5. О-образное кольцо
6. Референсный электрод
7. О-образное кольцо
8. Мембрана референсного электрода
9. Интерфейс

РИСУНОК 51

Компоненты референсного электрода показаны на следующем рисунке:



1. Камера референсного электрода
2. Крышка
3. Мембрана референсного электрода (REF 17470/19)
4. Внутренний электрод (REF 17470/18)
5. Внутренний интерфейс
6. Инструмент для установки О-образного кольца (REF 17470/200)
7. О-образное кольцо

РИСУНОК 52

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Откройте переднюю дверь анализатора и отсоедините все провода электродов от разъемов. Отсоедините трубки от входа и выхода электродного узла. См. следующий рисунок:



РИСУНОК 53

2. Ослабьте крепёжные гайки электродного узла и достаньте референсный электрод. См. следующие рисунки:

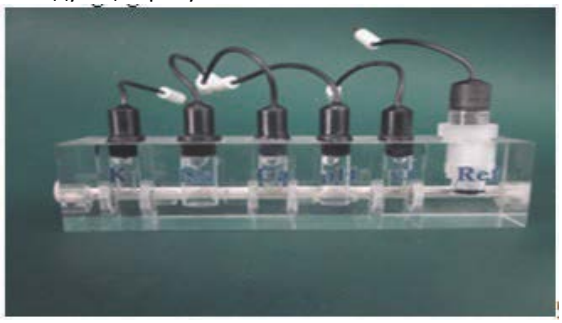


РИСУНОК 54

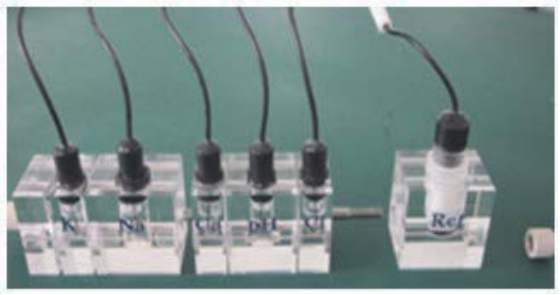


РИСУНОК 55

3. Разберите референсный электрод: ослабьте крышку, достаньте внутренний электрод и удалите раствор для заполнения, О-образное кольцо и старую мембрану референсного электрода. Очистите внутренний интерфейс и референсный электрод дистиллированной водой и протрите чистым хлопком или тканью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Увлажните новую мембрану референсного электрода дистиллированной водой.
5. Поместите О-образное кольцо на инструмент для установки, как показано на следующем рисунке:



РИСУНОК 56

6. Равномерно расположите новую мембрану референсного электрода на внутреннем интерфейсе. См. следующий рисунок:



РИСУНОК 57

7. Поместите инструмент для установки над внутренним интерфейсом и переместите О-образное кольцо на внутренний интерфейс. См. следующий рисунок:



РИСУНОК 58

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Уберите инструмент для установки. Убедитесь, что мембрана референсного электрода не имеет складок и не повреждена. См. следующий рисунок:

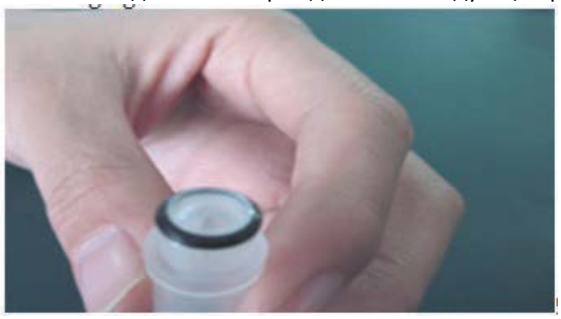


РИСУНОК 59

9. Установите внутрейнний интерфейс в камеру референсного электрода, не повредив новую мембрану. Закрутите крышку. См. следующий рисунок:

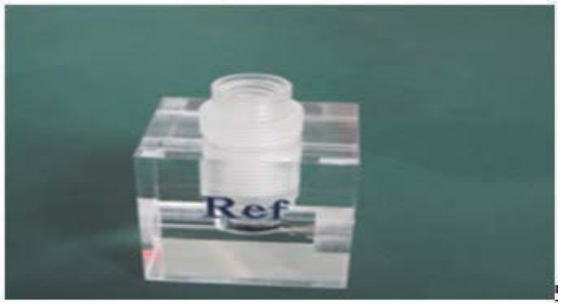


РИСУНОК 60

10. С помощью пипетки или шприца заполните внутренний интерфейс раствором для заполнения (REF 17470/78) (до 2/3 от общего объёма, избегая повреждения мембраны и образования пузырьков на нижней части).

11. Вкрутите внутренний электрод. Если раствор для заполнения переливается через край, протрите его чистой тканью. Иначе после испарения воды могут образоваться белые кристаллы соли.

12. Снова соберите электроды в правильном порядке, затяните крепёжные гайки, а затем подсоедините трубки к входному и выходному отверстиям. Подключите провода к разъёмам. Проведите повторную калибровку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: При первой калибровке после замены мембраны, анализатор может выдавать «Error» («Ошибка»). В таком случае, проведите калибровку ещё несколько раз, и результаты будут хорошими. Если после нескольких калибровок результаты всё ещё плохие, тогда проверьте следующее:

1. Проверьте правильность выполнения замены мембраны референсного электрода. При необходимости, проведите повторную замену.

2. Проверьте раствор для заполнения референсного электрода на пригодность и на наличие загрязнения. При необходимости замените новым раствором для заполнения референсного электрода.

3. Проверьте наличие пузырьков на основании электрода. Если пузырьки есть, избавьтесь от них.

4. Проверьте внутренний электрод и убедитесь, что его покрытие не отслаивается. При необходимости замените его (REF 17470/18).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 КОДЫ ОШИБОК

6.1 Коды ошибок (вывод на принтер)

ТАБЛИЦА 10

Код	Описание
Error 0#	Ошибка позиционирования жидкости
Error 1#	Ошибка определения уровня жидкости
Warn 2#	Обнаружены пузырьки
Error 3#	Аспирировано слишком мало или слишком много образца
Error 4#	Аномальная крутизна функции
Error 5#	Нестабильная крутизна функции

6.2 Коды ошибок (вывод на экран)

ТАБЛИЦА 11

Код	Описание
1# (“Sensor Error”)	Ошибка клапана распределения жидкости. Проверьте вращается ли чёрный диск внутри распределяющего клапана. Если диск не вращается, попросите инженера очистить клапан изнутри дистиллированной водой.
2#	Неисправны концевые выключатели
3#	Неисправна оптопара начальной позиции штатива.
4#	Неисправна оптопара чашки штатива.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

7.1 Крутизна функции нестабильна

Таблица 12

Причина	Рекомендации по устранению
Ненадёжное заземление	Проверьте соединение провода заземления
Стандарт А и Стандарт В не были аспирированы	Проверьте и замените Стандарт А или В; Проверьте соединение трубок
Неправильное размещение стандартного раствора	Установите позицию снова
Раствор для заполнения референсного электрода или мембрана референсного электрода неисправны	Если проблема (нестабильная или аномальная крутизна функции) возникла для всех параметров, значит есть проблема с референсным электродом. Проверьте соединение проводов и замените раствор для заполнения. Если не помогло, замените мембрану референсного электрода, как указано выше.
Внутренний электрод становится серым	Замените при необходимости
Плохое соединение провода электрода	Проверьте и подсоедините снова
Утечка через мембрану электрода	Замените при необходимости
Колебание напряжение источника питания	Используйте ИБП или стабилизатор напряжения
Слишком высокая влажность	Уменьшите влажность или переместите анализатор в более сухое место
Пузырьки внутри трубки	Проверьте систему трубок
Утечка жидкости внутри клапана	Замените уплотнитель или клапан при необходимости.
Электрод не активирован или времени активации недостаточно	Предварительно активируйте электрод
Мембрана референсного электрода повреждена	Замените мембрану референсного электрода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Крутизна функции аномальна

Таблица 13

Причина	Рекомендации по устранению
На мембране электрода слишком много органических отложений.	Очистите анализатор раствором для еженедельной и/или ежедневной очистки.
Реагент загрязнён	Замените реагент
Недостаточно раствора для заполнения	Добавьте раствор для заполнения
Электрод неисправен	Замените неисправный электрод
У основания электрода есть пузырьки	Если пузырьки воздуха застряли у основания электрода, достаньте весь набор электродов и аккуратно постучите им по столу
Пыль или влага вокруг электрода или разъёма	Очистите и просушите электрод и разъём
Трубка заблокирована	Причиной блокировки может быть кристаллизация. Посмотрите и проверьте, движется ли жидкость по трубкам. Если трубка заблокирована, отсоедините и очистите её при помощи пипетки и дистиллированной воды

7.3 Аномальная аспирация

Таблица 14

Причина	Рекомендации по устранению
Трубка аспирации неплотно присоединена или повреждена.	Подсоедините снова или замените
Трубка насоса слипается	Замените трубку
Трубка насоса повреждена	Замените трубку
Трубка насоса заблокирована	Очистите засор
Уплотнитель между электродами не установлен должным образом или отсутствует	Установите уплотнитель должным образом или замените при необходимости.
Утечка в электродном узле	Затяните гайки на узле
Пыль на датчике жидкости или датчик поврежден	Очистите или замените.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 ПРИЛОЖЕНИЕ

8.1 Расходные материалы и принадлежности.

Таблица 15

REF	Описание
17470/11	K - электрод
17470/12	Na - электрод
17470/13	Cl - электрод
17470/14	Ca - электрод
17470/15	pH - электрод
17470/17	Референсный электрод
17470/18	Внутренний электрод
17470/19	Мембрана референсного электрода (10 шт.)
17470/82	Набор реагентов HumaLyte Plus 3 (1000 мл/шт.)
17470/83	Набор реагентов HumaLyte Plus 5 (1000 мл/шт.))
17470/70	Раствор контроля качества (100 мл/флакон)
17470/110	Раствор контроля качества (ампулы 10 x 2 мл)
17470/71	Раствор для ежедневной очистки (100 мл/флакон)
17470/72	Раствор для еженедельной очистки (100 мл/флакон)
17470/74	Раствор для заполнения K (100 мл/флакон)
17470/75	Раствор для заполнения Na/Cl/pH (100 мл/флакон)
17470/76	Раствор для заполнения Ca (100 мл/флакон)
17470/78	Раствор для заполнения референсного электрода (100 мл/флакон)
17470/79	Восстановитель Na (100 мл/флакон)
17470/86	Разбавитель мочи (100 мл/флакон)
17470/41	Трубка аспирации
17470/42	Трубка перистальтического насоса
17470/91	Соединительная трубка
18144/5	Термобумага (5 шт.)
17470/30	Автоподатчик для 20 чашек для образцов
17470/59	Чашка для образца 2,0 мл для автоподатчика (500 шт.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 Автоподатчик (Ref 17470/30)

Автоподатчик – вспомогательное устройство, которое необходимо заказывать отдельно. Вместе с автоподатчиком предоставляются:

Таблица 16

REF	Кол-во	Ед.изм.	Описание	Комментарий
–	1	шт.	Основное устройство	
17470/31	2	шт.	Штатив автоподатчика	
–	1	шт.	Соединительный кабель	
17470/32	1	шт.	Нижняя плата	
17470/59	1	Набор	Чашка для образца (только 60 шт.)	
17470/71	1	шт.	Раствор для ежедневной очистки	

8.3 Сроки хранения и использования

Таблица 17

Наименование	REF	Ед. изм.	Условия хранения	Время использования (*)
Натрий-электрод	17470/12	1 шт.	5 … 30˚C	12 месяцев
Калий-электрод	17470/11	1 шт.	5 … 30˚C	6 месяцев
Хлор-электрод	17470/13	1 шт.	5 … 30˚C	6 месяцев
Кальций-электрод	17470/14	1 шт.	5 … 30˚C	6 месяцев
pH-электрод	17470/15	1 шт.	5 … 30˚C	12 месяцев
Референсный электрод	17470/17	1 шт.	5 … 30˚C	12 месяцев
Мембрана референсного электрода	17470/19	10 шт.	5 … 35˚C	6 месяцев
Раствор контроля качества	17470/70	100 мл	5 … 8˚C вскрытый 5 … 35˚C невскрытый	2 месяца
Раствор контроля качества	17470/110	10x2 мл	5 … 8˚C вскрытый 5 … 35˚C невскрытый	1 день
Раствор для заполнения K	17470/74	100 мл	5 … 35˚C	12 месяцев
Раствор для заполнения Na/Cl/pH	17470/75	100 мл	5 … 35˚C	12 месяцев
Раствор для заполнения Ca	17470/76	100 мл	5 … 35˚C	12 месяцев
Раствор для заполнения референсного электрода	17470/78	100 мл	5 … 35˚C	12 месяцев
Восстановитель Na	17470/79	100 мл	5 … 35˚C	12 месяцев
Разбавитель мочи	17470/86	100 мл	5 … 35˚C	2 месяца
Раствор для ежедневной очистки	17470/71	100 мл	5 … 35˚C	12 месяцев
Раствор для еженедельной очистки	17470/72	100 мл	5 … 35˚C	12 месяцев
Набор реагентов	17470/82 (Plus3) 17470/83 (Plus5)	1 шт.	5 … 35˚C	4 месяца

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(*) Срок использования – это минимальное время, в течение которого вы можете использовать данный товар, считая с момента его установки / вскрытия. (Для растворов для заполнения сроки использования указывают время, в течение которого вы можете использовать вскрытый флакон для пополнения электродов.) В любом случае, товары можно использовать только до истечения их срока годности.



Ошибочное использование раствора для еженедельной очистки для выполнения ежедневной очистки приведет к уменьшению срока службы электродов!

8.4 Спецификации

Таблица 18

Обзор системы	**Тип анализатора:**	Автономный анализатор электролитов с ИСЭ
	Принцип:	Прямое измерение с использованием ион-селективных электродов (ИСЭ)
	Измеряемые параметры:	**HumaLyte Plus 3:** Na+ (натрий) K+ (калий) Cl- (хлорид) **HumaLyte Plus 5:** Na+ (натрий) K+ (калий) Cl- (хлорид) iCa++ (ионизированный кальций) pH (используется только для коррекции результатов iCa) tCa (вычисляемое значение) iCa(7,4) (вычисляемое значение) ph(37) (вычисляемое значение, используется только для коррекции результатов iCa)
	Тип образца:	Сыворотка, плазма (гепарин 10 – 20 Ед./мл), цельная кровь (гепарин 10 – 20 Ед./мл), разбавленная моча
	Производительность:	До 60 образцов/час
	Подача образца	Вручную через зонд аспирации или через автоподатчик (с позицией для STAT-образцов) (опционально)
	Режим работы:	Стандартный режим: ежедневное использование; Режим контроля качества: измерение контроля качества для статистического анализа (2 уровня)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 19

Измерение	**Объём образца:**	150 мкл
	Диапазон измерений (сыворотка, плазма, цельная кровь):	
	K+	0,50 – 15,00 ммоль/л
	Na+	30,0 – 200,0 ммоль/л
	Cl-	30,0 – 200,0 ммоль/л
	iCa++	0,10 – 5,00 ммоль/л
	pH	4,00 – 9,00
	Диапазон измерений (моча):	
	K+	10 - 100 ммоль/л
	Na+	50 - 250 ммоль/л
	Cl-	50 - 250 ммоль/л
	iCa++	Не указывается
	pH	Не указывается
	Внутрисерийная прецизионность (CV%, для сыворотки):	
	K+	≤1,5%
	Na+	≤1,0%
	Cl-	≤1,5%
	iCa++	≤3,0%
	pH	≤2,0%
	Перенос:	<1,5% от образца к образцу
	Калибровка:	Автоматическая калибровка по двум точкам каждые 4 часа или по мере необходимости. Калибровка для каждого образца по 1 точке для компенсации температуры и отклонения.
	Позиции образца:	1 позиция аспирации, (20 позиций для образцов при наличии автоподатчика)
	Пробирки для образцов:	Все обычные пробирки / чашки длинной до 50 мм. Чашки для автоподатчика (17470/59).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 20

Эксплуатация	**Хранение данных:**	Результаты тестов (200 пациентов с ID-номером пациентов), результаты контроля качества
	Отчёты:	Контроль качества (Среднее значение, стандартное отклонение (SD), коэффициент вариации (CV%)), результаты пациентов
	Предупреждения:	Аналитические пределы (верхний/нижний), критерии калибровки
	Интерфейс пользователя:	ЖК монитор с сенсорным экраном (110 x 62 мм, со светодиодной подсветкой)
	Принтер:	Встроенный термопринтер, 32 символа в строке; Ширина печати: 58 мм; Скорость печати: 46 символов в секунду
	Подключение:	Последовательный порт RS-232 (однонаправленный)
	Периферийное оборудование:	Сканер штрих-кода может быть подключён через порт RS-232
	Язык:	Английский

Таблица 21

Общая информация	**Температура эксплуатации:**	15 – 32°C	
	Относительная влажность:	≤85%, без образования конденсата (при 30°C)	
	Напряжение питания:	Переменный ток 110/220 В ± 10%, 50/60 Гц	
	Потребляемая мощность:	60 ВА	
	Размеры (ШхДхВ):	Анализатор без каких-либо компонентов: Пространство, требуемое для обычного использования: Упаковка: Пространство, требуемое для работы с автоподатчиком:	38 x 35 x 44 см 63 x 61 x 52 см 49 x 45 x 56 см 69 x 61 x 52 см
	Вес:	HumaLyte Plus 3: Брутто: HumaLyte Plus 5: Брутто: Автоподатчик (опционально):	13,3 кг, Нетто: 7,8 кг 13,9 кг, Нетто: 7,8 кг Нетто: 1,3 кг
	Предохранитель:	F2AL250V	

Таблица 22

Использование	**Насос:**	Перистальтический насос
	Клапан:	Поворотный клапан
	Датчик:	Оптический датчик жидкости для позиционирования
	Реагент:	Для всех параметров необходим только один набор реагентов. Закрытая система. Использовать только с набором реагентов Human
	Утилизация отходов:	Контаминированные отходы, контейнер совмещён с набором реагентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.5 Реагенты

Таблица 23

Набор реагентов HumaLyte Plus 3	Стандарт A 650 мл KCl 4,00 ммоль/л NaCl 96,0 ммоль/л Ацетат натрия 44,0 ммоль/л
	Стандарт B 350 мл KCl 8,00 ммоль/л NaCl 59,9 ммоль/л Ацетат натрия 201 ммоль/л
Набор реагентов HumaLyte Plus 5	Стандарт A 650 мл KCl 4,00 ммоль/л NaCl 94,0 ммоль/л Ацетат натрия 46,0 ммоль/л CaCl2 1,0 ммоль/л
	Стандарт B 350 мл KCl 8,00 ммоль/л NaCl 58,0 ммоль/л Ацетат натрия 52,0 ммоль/л CaCl2 2,0 ммоль/л

Таблица 24

Раствор для заполнения Na/Cl/pH 100 мл	<1% NaCl <1% N-(2-гидроксиэтил) пиперазин-(2-этансульфоновая кислота) <1% Трис гидроксиметил аминометан (трис)	
Раствор для заполнения K 100 мл	<1% хлорид калия	
Раствор для заполнения Ca 100 мл	<1% хлорид кальция	
Раствор для заполнения референсного электрода 100 мл	<1,5% хлорид калия	
Восстановитель Na 100 мл	<1% гидрофторид аммония	
Раствор контроля качества Целевые значения (для ПО 5.4HE) K: 5,0 ± 0,1 ммоль/л Na: 145,0 ± 2,0 ммоль/л Cl: 105,0 ± 2,0 ммоль/л iCa: 1,3 ± 0,1 ммоль/л	KCl NaCl Ацетат натрия CaCl2	5,0 ммоль/л 97,6 ммоль/л 47,4 ммоль/л 1,2 ммоль/л
Раствор для еженедельной очистки 100 мл	<1% гипохлорит натрия	
Раствор для ежедневной очистки 100 мл	<1% пепсин <1% трипсиназа <1% папаин	
Разбавитель мочи	<0,3% Ацетат магния <0,2% Трис гидроксиметил аминометан (трис) <0,2% N-2-гидроксиэтилпиперазин-N-2-этансульфоновая кислота (HEPES) <0,2% Тритон X-100	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.6 Список литературы

Для получения дополнительной информации, см. следующий список ссылок. Многие из использованных материалов доступны в Интернете (напр. [2] [6] [3] [1]).

1. Sachs, «Anomalies in pH 7,40 correction in ionized calcium analyzers,» Ann. Clin. Biochem., Nr. 26, 1989.
2. Boink, Buckley und Christiansen, «IFCC Recommendation on Sampling, Transport and Storage for the Determination of the Concentration of Ionized Calcium in Whole Blood, Plasma and Serum,» Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., Nr. 29, pp. 767-772, 1991.
3. Rosenthal, «The effect of temperature on the pH of blood and plasma in vitro,» J. Biol. Chem., Nr. 173, pp. 25-30, 1948.
4. G. Dimeski and T. Badrick, «Ion Selective Electrodes (ISEs) and interferences - A review,» Clinica Chimica Acta, no. 411, pp. 309-317, 2010.
5. L. Thomas, Labor und Diagnose, Frankfurt: TH-Books, 2008.
6. Burnett, Covington und Fogh-Andersen, «Approved IFCC Recommendations on Whole Blood Sampling, Transport and Storage for Simultaneous Determination of pH, Blood Gases and Electrolytes,» Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., Nr. 33, pp. 247-253, 1995.
7. Burtis, Ashwood und Bruns, TIETZ Textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics, St. Louis: Elsevier Saunders, 2006.
8. A. Kallner, «Preanalytical Procedures in the Measurement of Ionized Calcium in Serum and Plasma,» Eur J Clin Chem Clin Biochem, Nr. 34, pp. 53-58, 1996.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HUMAN
Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 • 65205 Wiesbaden • Germany
Tel.: +49 6122/9988 0 • Fax: +49 6122/9988 100
eMail: human@human.de • www.human.de

Заверено 10.02.2022

А.В. Павлович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru