

BS-1000M/BS-1100M

Химический анализатор

Руководство оператора



©2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Дата выпуска настоящего руководства по эксплуатации:
апрель 2024 г.

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее именуемая «компания Mindray») обладает правами интеллектуальной собственности на данное изделие Mindray и на данное руководство. Настоящее руководство может содержать информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными или авторскими правами компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Разглашение информации, содержащейся в настоящем руководстве, каким бы то ни было образом, без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, аренда, адаптация и перевод данного руководства или производных материалов в какой бы то ни было форме без получения письменного разрешения компании Mindray строго запрещается.

mindray , **MET** , **OmniLab**, **DigiPrince**, **MINDRAY BeneView**, **WATO**, **BeneHeart**,  являются зарегистрированными или иным образом защищенными товарными знаками компании Mindray в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, упоминаемые в данном руководстве, используются исключительно в информационных или редакционных целях. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не будет нести ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, равно как и за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие улучшения, реализации или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и характеристики настоящего изделия только при следующих условиях.

- Все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы настоящего изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray.
- Электрическая проводка в помещении для этого оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам.
- Изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.



ПРЕДУПРЕ

Важно, чтобы в больнице или организации, приобретающей это оборудование, обеспечивался соответствующий план сервиса/обслуживания. В противном случае возможна поломка аппарата или травма персонала.



ПРИМЕЧА

Оборудование должно эксплуатироваться специалистами, обладающими соответствующими навыками и подготовкой.

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя расходы на транспортировку или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием или применением изделия, или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не покрывает:

- неисправности или повреждения, вызванные неправильным использованием оборудования или возникшие под действием человеческого фактора;
- неисправности или повреждения, вызванные нестабильностью электропитания или выхода напряжения за пределы допустимого диапазона;
- неисправности или повреждения, вызванные обстоятельствами непреодолимой силы, такими как пожар или землетрясение;
- неисправности или повреждения, вызванные ненадлежащей эксплуатацией или обслуживанием оборудования неквалифицированными или неуполномоченными лицами;
- неисправности аппарата или его детали с неразборчивым серийным номером;
- прочие неисправности, не связанные с самим аппаратом или деталью.

Отдел обслуживания клиентов

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

Представитель в ЕС

Представитель в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Введение

В настоящем руководстве приведены инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциональным назначением и предусмотренным применением. Внимательно прочитайте данное руководство, прежде чем приступать к работе с изделием. Данное руководство основано на максимальной конфигурации, и поэтому часть его содержимого может не распространяться на ваше изделие. При возникновении любых вопросов обращайтесь в нашу компанию.

Соблюдение требований настоящего руководства является предпосылкой надлежащей производительности и правильной работы, а также гарантирует безопасность пациента и оператора. Все рисунки, приведенные в этом руководстве, включая изображения экранов и распечаток, приведены только для справки и не должны использоваться для других целей. Ориентироваться нужно, прежде всего, на экраны и распечатки вашего изделия.

Буква М в обозначениях «М#», встречающихся в настоящем руководстве и программном обеспечении, относится к модулю, т. е. настроенному анализатору. Изделием можно управлять как с помощью мыши, так и посредством сенсорного экрана. В настоящем руководстве приведены инструкции по управлению с использованием сенсорного экрана.

Все части анализаторов BS-1000M и BS-1100M одинаковы, за исключением того, что анализатор BS-1100M не оснащен функцией оценки шума фотометра.

Содержание

Заявление о правах на интеллектуальную собственность	I
Ответственность изготовителя	II
Гарантия	III
Введение	V
1 Сведения по технике безопасности	1-1
Знаки безопасности	1-2
1.1 Сводная информация по угрозам безопасности	1-3
1.2 Меры предосторожности во время работы	1-6
1.3 Этикетки и надписи на аппарате	1-15
1.3.1 Этикетки и надписи	1-15
1.4 Сокращения	1-24
2 Описание системы	2-1
2.1 Требования к установке и порядок установки	2-3
2.1.1 Требования к установке	2-3
2.1.2 Процедура установки	2-8
2.2 Структура оборудования	2-9
2.2.1 Обзор системы	2-9
2.2.2 Система подачи проб	2-10
2.2.3 Система подачи реагентов	2-17
2.2.4 Система реакции	2-21
2.2.5 Промывочный узел кювет	2-22
2.2.6 Фотометрическая система	2-23
2.2.7 Узел миксера	2-24
2.2.8 Операционный блок	2-25
2.2.9 Блок вывода	2-25
2.2.10 Принадлежности и расходные материалы	2-25
2.2.11 Модульная система	2-26
2.3 Дополнительные модули	2-26
2.3.1 Введение	2-26
2.3.2 Модуль ISE	2-26
2.3.3 Модуль подачи воды	2-26
2.3.4 Сливной модуль	2-28
2.3.5 Внешний вакуумный насос	2-28
2.3.6 Модуль определения качества воды	2-29
2.3.7 Кронштейн для дисплея	2-29
2.3.8 Переносной сканер штрихкода	2-29
2.3.9 Модуль удаления колпачков	2-29
2.3.10 Другие дополнительные модули	2-29

2.4	Описание программного обеспечения	2-30
2.4.1	Основной экран	2-30
2.4.2	Использование мыши	2-33
2.4.3	Работа с сенсорным экраном	2-34
2.4.4	Использование интерактивной справки	2-35
2.5	Технические характеристики системы	2-36
2.5.1	Технические характеристики	2-36
2.5.2	Требования к питанию	2-41
2.5.3	Требования к окружающей среде	2-42
2.5.4	Размеры и вес	2-42
2.5.5	Устройство ввода	2-43
2.5.6	Устройство вывода	2-43
2.5.7	Уровень шума	2-43
2.5.8	Интерфейс связи	2-43
2.5.9	Классификация безопасности	2-44
2.5.10	Показатели производительности	2-44
2.5.11	Противопоказание	2-46
2.5.12	Требования ЭМС	2-47
3	Основная рабочая процедура	3-1
3.1	Основная рабочая процедура	3-3
3.2	Проверка перед включением	3-3
3.2.1	Проверка подачи воды	3-3
3.2.2	Проверка источника питания	3-3
3.2.3	Проверка бумаги для печати	3-4
3.2.4	Проверка соединения бачка отходов	3-4
3.2.5	Проверка зондов, миксеров и шприцев	3-4
3.2.6	Проверка системы подачи штативов	3-5
3.2.7	Проверка моющего средства CD80 и моющих средств для зонда	3-5
3.3	Включение питания	3-5
3.3.1	Включение модулей	3-5
3.3.2	Включение системы	3-5
3.3.3	Запуск операционного программного обеспечения	3-5
3.4	Проверка состояния системы	3-6
3.4.1	Состояние принтера	3-6
3.4.2	Состояние ЛИС	3-7
3.4.3	Состояние ISE	3-7
3.4.4	Проверка состояния анализатора	3-7
3.4.5	Проверка состояния тревог	3-8
3.4.6	Проверка состояния технического обслуживания	3-9
3.4.7	Проверка подсистем	3-9
3.4.8	Проверка состояния реагента/расходного материала	3-11
3.4.9	Проверка контейнера для колпачков (если модуль удаления колпачков	

включен в конфигурацию)3-12

3.5	Подготовка реагента и расходных материалов	3-12
3.5.1	Загрузка реагентов для биохимического анализа	3-13
3.5.2	Загрузка моющего средства CD80.....	3-16
3.5.3	Загрузка промывочных растворов для зонда реагентов	3-17
3.5.4	Загрузка промывочных растворов для зонда проб	3-17
3.5.5	Загрузка физиологического раствора	3-18
3.6	Калибровка	3-19
3.6.1	Запрос калибровок	3-20
3.6.2	Отмена запроса калибровки.....	3-21
3.6.3	Загрузка калибратора.....	3-21
3.6.4	Выполняющиеся калибровки.....	3-21
3.7	Контроль качества.....	3-22
3.7.1	Запрос контрольного теста.....	3-22
3.7.2	Загрузка контрольных проб	3-23
3.7.3	Анализ контрольных проб.....	3-23
3.7.4	Автоматический контроль качества.....	3-23
3.8	Назначение стандартных проб.....	3-24
3.8.1	Назначение стандартных проб.....	3-24
3.8.2	Назначение и подготовка проб с удалением колпачков.....	3-27
3.8.3	Загрузка стандартных проб	3-28
3.8.4	Анализ стандартных проб.....	3-29
3.9	Назначение проб STAT	3-29
3.9.1	Назначение проб STAT	3-29
3.9.2	Загрузка проб STAT.....	3-32
3.9.3	Начало анализа	3-32
3.10	Состояние теста и аварийная остановка	3-33
3.10.1	Проверка состояния реагента/расходного материала	3-33
3.10.2	Просмотр состояния штативов	3-33
3.10.3	Остановка подачи реагента	3-34
3.10.4	Аварийная остановка	3-34
3.11	Сброс настроек системы	3-35
3.12	Режим сна и режим пробуждения	3-35
3.12.1	Сон.....	3-35
3.12.2	Пробуждение	3-35
3.13	Просмотр версии программного обеспечения.....	3-35
3.14	Просмотр видеоинструкции	3-36
3.15	Ежедневное обслуживание	3-36
3.16	Выключение и выход из системы	3-37
3.16.1	Выход из системы.....	3-37
3.16.2	Отключение.....	3-37

3.17	Проверка после выключения	3-37
4	Настройка	4-1
4.1	Настройка тестов	4-3
4.1.1	Введение	4-3
4.1.2	Импорт тестов	4-3
4.1.3	Открытие настройки тестов	4-4
4.1.4	Информация о версии	4-5
4.1.5	Удаление тестов	4-6
4.1.6	Настройка углового коэффициента/смещения	4-6
4.1.7	Конфигурация теста	4-7
4.1.8	Маскирование/демаскирование тестов	4-8
4.1.9	Параметры анализа	4-9
4.1.10	Параметры проверки	4-16
4.1.11	Параметры калибровки	4-24
4.1.12	Параметры обновления	4-28
4.1.13	Редактирование тестов с нескрытыми реагентами	4-28
4.1.14	Режим управления реагентами	4-29
4.1.15	Настройка переноса	4-29
4.1.16	Определение/редактирование панелей	4-32
4.1.17	Специальные расчеты	4-33
4.1.18	Параметры отображения	4-35
4.1.19	Настройка референтного/критического диапазона	4-36
4.1.20	Настройка функции автоповтора	4-39
4.1.21	Настройка результатов исследования	4-42
4.1.22	Перехват результатов, отправляемых в ЛИС	4-43
4.2	Настройка анализа	4-45
4.2.1	Настройки назначения проб	4-45
4.2.2	Настройка SI (сывороточного индекса)	4-45
4.2.3	Автоматическое освобождение пробы	4-46
4.2.4	Настройки предела тревоги по запасу	4-46
4.2.5	Настройка данных пациента	4-46
4.2.6	Автоматическое резервное копирование	4-47
4.2.7	Настройки отслеживаемости позиции пробы	4-47
4.3	Настройка системы	4-47
4.3.1	Параметры конфигурации	4-48
4.3.2	Настройки ЛИС	4-49
4.3.3	Администрирование пользователей	4-50
4.3.4	Настройки автозапуска	4-51
4.3.5	Настройки экранной заставки	4-52
4.3.6	Настройка функции словаря	4-52
4.3.7	Настройки штатива для проб	4-53
4.3.8	Настройка штрих-кода пробы	4-53

4.3.9	Настройка штрих-кода реагента	4-53
4.3.10	Настройка печати	4-53
4.3.11	Дата и время	4-55
4.3.12	Выбор языка	4-56
4.3.13	Настройки удаленной загрузки	4-56
4.3.14	Настройки модуля удаления колпачков	4-56
4.3.15	Настройка модели сканера	4-56
4.3.16	Запрос открытого канала	4-56

5 Реагенты и расходные материалы 5-1

5.1	Просмотр реагентов/ расходных материалов	5-2
5.1.1	Обзор реагента	5-2
5.1.2	Список реагентов	5-3
5.1.3	Список расходных материалов	5-4
5.1.4	Карусель реагентов	5-4
5.2	Сканер штрихкода реагента	5-6
5.2.1	Спецификации штрих-кода реагента	5-6
5.2.2	Информация, содержащаяся в штрих-коде реагента	5-8
5.2.3	Настройка штрихкода реагента	5-8
5.2.4	Загрузка реагентов, снабженных штрих-кодом	5-9
5.3	Настройка отображения реагентов	5-10
5.4	Сортировка реагентов	5-11
5.4.1	Интеллектуальная сортировка на экране обзора реагента	5-11
5.4.2	Сортировка реагентов на экране списка реагентов	5-11
5.5	Маскирование/демаскирование реагента	5-12
5.6	Проверка запаса реагента	5-13
5.6.1	Введение	5-13
5.6.2	Проверка запаса реагента	5-13
5.7	Установка пределов тревоги по запасу реагента	5-14
5.7.1	Введение	5-14
5.7.2	Настройка пределов тревоги по запасу	5-14
5.8	Печать сведений о реагентах	5-15
5.8.1	Печать списка реагентов	5-15
5.9	Оперативная загрузка реагентов и расходных материалов	5-16
5.9.1	Загрузка реагентов в интерактивном режиме	5-16
5.9.2	Оперативная загрузка расходных материалов панели	5-16
5.10	Загрузка реагентов в автономном режиме	5-18
5.10.1	Введение	5-18
5.10.2	Загрузка реагентов в автономном режиме	5-18
5.11	Замена реагентов в интерактивном режиме	5-19
5.12	Выгрузка реагентов	5-20
5.12.1	Введение	5-20

5.12.2	Выгрузка реагентов.	5-20
6	Калибровка.	6-1
6.1	Обзор.	6-3
6.2	Просмотр состояния калибровки и тревоги.	6-4
6.2.1	Просмотр состояния калибровки в окне «Обзор».	6-4
6.2.2	Просмотр состояния калибровки с помощью списка реагентов.	6-4
6.3	Настройка калибровки.	6-6
6.3.1	Определение калибратора.	6-6
6.3.2	Удаленная загрузка калибраторов.	6-6
6.3.3	Редактирование калибратора.	6-7
6.3.4	Настройка концентрации калибратора.	6-7
6.3.5	Выбор калибраторов.	6-8
6.3.6	Настройка правил калибровки.	6-8
6.3.7	Управление калибратором.	6-9
6.3.8	Назначение позиции калибратора.	6-9
6.3.9	Управление калибратором.	6-10
6.4	Настройка разведения калибратора.	6-11
6.4.1	Введение.	6-11
6.4.2	Настройка коэффициентов разведения калибратора.	6-11
6.4.3	Редактирование коэффициентов разведения калибратора.	6-12
6.5	Холостой реагент.	6-13
6.5.1	Оптическая плотность смешанного холостого реагента и отклик холостого реагента.	6-13
6.5.2	Запрос холостого реагента.	6-14
6.5.3	Вызов результатов холостого реагента.	6-14
6.6	Напоминание об автоматической калибровке.	6-16
6.6.1	Напоминание об автоматической калибровке.	6-16
6.6.2	Удаление напоминания об автоматической калибровке.	6-16
6.7	Продление времени калибровки.	6-17
6.7.1	Введение.	6-17
6.7.2	Продление времени калибровки.	6-17
6.7.3	Отмена состояния продления.	6-17
6.8	Калибровочный тест.	6-18
6.9	Повтор калибровки.	6-19
6.10	Калибровка отдельных флаконов.	6-20
6.10.1	Введение.	6-20
6.10.2	Настройка калибровки отдельного флакона.	6-20
6.11	Вызов результатов калибровки.	6-21
6.11.1	Вызов результата калибровки.	6-21
6.11.2	Архивирование результатов калибровки.	6-21
6.11.3	Вызов кривой и данных калибровки.	6-21
6.11.4	Тренды калибровки.	6-22

6.12	Переопределение калибровки	6-23
6.12.1	Переопределение калибровки	6-23
6.12.2	Отмена переопределения калибровки	6-23
6.13	Отклонение	6-24
6.13.1	Отклонение калибровки	6-24
6.13.2	Отмена отклонения	6-24
7	Контроль качества	7-1
7.1	Обзор	7-3
7.1.1	Введение	7-3
7.1.2	Порядок выполнения контроля качества	7-3
7.1.3	Тревоги по контролю качества	7-3
7.1.4	Флаги результатов контроля качества	7-3
7.1.5	Состояние контроля	7-4
7.2	Оценка контроля качества	7-5
7.2.1	Введение	7-5
7.2.2	Оценка одиночного контроля	7-5
7.2.3	Оценка по двум контролям	7-6
7.3	Настройка контроля качества	7-9
7.3.1	Введение	7-9
7.3.2	Определение и редактирование контроля	7-9
7.3.3	Выбор тестов	7-10
7.3.4	Настройка позиций и концентраций контроля	7-10
7.3.5	Установка правил контроля качества	7-11
7.3.6	Управление контролем	7-12
7.3.7	Настройка контроля качества	7-13
7.4	Автоматический контроль качества	7-14
7.4.1	Введение	7-14
7.4.2	Настройка автоматического контроля качества	7-14
7.4.3	Автоматический контроль качества	7-14
7.4.4	Отмена состояния автоматического контроля	7-14
7.5	Вызов результатов контроля	7-15
7.5.1	Обзор КК	7-15
7.5.2	Результаты контрольной пробы	7-15
7.5.3	Вызов графика L-J	7-16
7.5.4	Вызов графика Twin-lot	7-18
7.5.5	Вызов данных контроля качества	7-18
7.5.6	Вызов сводки контроля качества	7-19
8	Назначение и обработка проб	8-1
8.1	Штрихкод пробы	8-3
8.1.1	Требования к штрих-коду пробирки для пробы	8-4
8.1.2	Настройка штрих-кода пробы	8-5

8.2	Назначение и обработка проб	8-6
8.2.1	Добавление проб	8-6
8.2.2	Добавление/изменение тестов	8-6
8.2.3	Повторный анализ проб	8-7
8.2.4	Назначение проб с увеличенным или уменьшенным объемом	8-10
8.2.5	Назначение разбавленных проб	8-11
8.2.6	Режим анализа пробы	8-11
8.2.7	Холостая проба	8-13
8.2.8	Управление пробами	8-13
8.2.9	Удаление назначений проб	8-15
8.3	Сывороточный индекс	8-16
8.3.1	Принцип сывороточного индекса	8-16
8.3.2	Настройка сывороточного индекса	8-17
8.3.3	Автоматический индекс сыворотки	8-18
8.3.4	Выполнение теста SI	8-18
8.4	Освобождение позиции пробы	8-19
8.4.1	Введение	8-19
8.4.2	Автоматическое освобождение проб	8-19
8.5	Списки проб и тестов	8-20
8.5.1	Введение	8-20
8.5.2	Список проб и список тестов	8-20
8.6	Оптимизация отображаемых результатов	8-21
8.6.1	Оптимизация отображаемых результатов	8-21
8.7	Вызов результатов	8-22
8.7.1	Отображение текущих результатов	8-22
8.7.2	Вызов текущих результатов	8-23
8.7.3	Просмотр аномальной пробы	8-24
8.7.4	Просмотр результатов пробы	8-25
8.7.5	Просмотр и редактирование личных данных пациента	8-25
8.7.6	Данные реакции	8-26
8.7.7	Передача результатов на хост ЛИС	8-26
8.7.8	Печать результатов	8-27
8.7.9	Редактирование результатов	8-28
8.7.10	Удаление результатов	8-29
8.7.11	Настройка отображения результатов	8-30
8.7.12	Пересчет результатов	8-31
8.7.13	Компенсирование результатов	8-31
8.7.14	Архивирование результатов	8-32
8.8	Статистические данные анализов	8-33
8.9	Статистика результатов	8-34
8.10	Статистика расхода	8-35
8.10.1	Настройка расхода	8-35

8.10.2	Поиск расходов	8-35
9	Работа с модулем ISE	9-1
9.1	Меры предосторожности во время работы	9-2
9.1.1	Введение	9-2
9.1.2	Меры предосторожности во время работы	9-2
9.2	Принципы измерения	9-4
9.3	Параметры теста ISE	9-5
9.3.1	Введение	9-5
9.3.2	Просмотр параметров теста ISE	9-5
9.3.3	Определение имени для печати	9-5
9.3.4	Знакомство с параметрами теста ISE	9-6
9.4	Подготовка реагентов ISE для измерения	9-7
9.4.1	Введение	9-7
9.4.2	Подготовка пакета реагентов ISE	9-7
9.4.3	Замена пакета реагентов ISE	9-7
9.4.4	Подготовка чистящего раствора ISE	9-7
9.4.5	Загрузка чистящего раствора ISE	9-8
9.5	Калибровка и вызов результатов	9-9
9.5.1	Введение	9-9
9.5.2	Состояние калибровки и сигнал тревоги	9-9
9.5.3	Запрос калибровки	9-9
9.5.4	Начало анализа	9-10
9.5.5	Вызов результатов	9-10
9.6	Контроль качества и вызов результатов	9-11
9.6.1	Контроль качества и вызов результатов	9-11
9.7	Назначение пробы и вызов результатов	9-11
9.7.1	Назначение пробы и вызов результатов	9-11
9.8	Настройка цикла заполнения ISE	9-12
9.9	Устранение неисправностей модуля ISE	9-12
9.9.1	Устранение неисправностей модуля ISE	9-12
9.10	Ежедневное обслуживание	9-12
10	ЛИС	10-1
10.1	Обзор	10-2
10.2	Обмен данными с ЛИС	10-2
10.2.1	Введение	10-2
10.2.2	Параметры связи с ЛИС	10-2
10.2.3	Определение кода канала	10-5
10.2.4	Запрос проб через хост ЛИС	10-6
10.2.5	Запрос функций	10-6
10.3	Передача результата	10-7
10.3.1	Настройка передачи результатов	10-7

10.3.2	Отправка результатов на хост ЛИС вручную	10-7
11	Обслужив.....	11-1
11.1	Обзор.....	11-2
11.1.1	Введение	11-2
11.1.2	Расходные материалы	11-3
11.1.3	Инструменты, необходимые для технического обслуживания	11-4
11.2	Обзор экрана технического обслуживания	11-6
11.3	Плановое обслуживание	11-8
11.3.1	Введение	11-8
11.3.2	График обслуживания	11-8
11.3.3	Список журналов обслуживания	11-8
11.4	Ежедневное обслуживание	11-12
11.4.1	Проверка подключения деионизированной воды	11-12
11.4.2	Проверка соединения бака отходов	11-12
11.4.3	Проверка зондов, миксеров, промывочных ячеек	11-13
11.4.4	Проверка шприцев пробы/реагента	11-14
11.4.5	Проверка запасов моющего средства CD80	11-15
11.4.6	Проверка специального промывочного раствора	11-16
11.4.7	Специальная промывка зондов/миксеров	11-17
11.4.8	Очистка трубок ISE	11-17
11.4.9	Ультразвуковая очистка зонда проб	11-18
11.5	Еженедельное обслуживание	11-19
11.5.1	Очистка зондов/миксеров	11-19
11.5.2	Еженедельная специальная промывка и проверка кюветы	11-20
11.5.3	Специальная ультразвуковая очистка зонда для проб	11-21
11.6	Ежемесячное обслуживание	11-22
11.6.1	Очистка промывочного узла кювет	11-22
11.6.2	Специальная промывка трубок ISE	11-22
11.6.3	Очистка промывочных ячеек	11-23
11.7	Полугодовое обслуживание	11-25
11.7.1	Замена фильтра циркуляции воды	11-25
11.7.2	Очистка бака деионизированной воды	11-26
11.7.3	Замена впускного фильтра воды	11-28
11.8	Обслуживание при необходимости	11-28
11.8.1	Замена электродов ISE	11-28
11.8.2	Замена лампы	11-29
11.8.3	Замена кювет	11-31
11.8.4	Проверка кювет	11-32
11.8.5	Проверка фотометра	11-34
11.8.6	Запрос срока службы быстроизнашиваемых деталей	11-35
11.8.7	Выключение модуля ISE	11-35
11.8.8	Включение модуля ISE	11-36

11.8.9	Инициализация ISE	11-37
12	Тревоги и устранение неполадок	12-1
12.1	Классификация журналов	12-3
12.1.1	Введение	12-3
12.1.2	Журналы правки	12-3
12.2	Просмотр и обработка журналов	12-3
12.2.1	Описание экрана журнала правки	12-3
12.2.2	Описание экрана журнала ошибок	12-3
12.2.3	Настройка звуковой и визуальной сигнализации	12-4
12.3	Выявление и устранение ошибок	12-4
12.3.1	Введение	12-4
12.3.2	Индикации ошибок	12-5
12.4	Сигналы тревоги по данным	12-6
12.4.1	Введение	12-6
12.4.2	Флаги результата	12-7
12.5	Процедура устранения неполадок	12-21
12.5.1	Предупреждения об ошибках и индикация	12-22
12.5.2	Напоминание на экране ПО	12-23
12.5.3	Устранение неисправностей	12-24
12.5.4	Сброс ошибок	12-25
12.6	Сообщения об ошибках и меры по устранению	12-26
12.6.1	Устранение неисправностей без сигналов тревоги	12-26
12.6.2	Устранение неисправностей по сигналам тревоги	12-27
13	Принципы действия	13-1
13.1	Обзор	13-2
13.2	Принципы измерения	13-2
13.2.1	Введение	13-2
13.3	Измерения в конечной точке	13-3
13.3.1	Введение	13-3
13.3.2	Расчет оптической плотности реакции	13-3
13.3.3	Расчет оптической плотности холостой пробы	13-3
13.3.4	Расчет коэффициента К	13-4
13.3.5	Отклик с поправкой на холостую пробу	13-5
13.4	Измерения с фиксированным временем	13-6
13.4.1	Введение	13-6
13.4.2	Расчет отклика	13-6
13.5	Кинетические измерения	13-7
13.5.1	Введение	13-7
13.5.2	Расчет данных в кинетических измерениях	13-8
13.5.3	Определение диапазона линейности	13-8
13.5.4	Расчет отклика	13-9

13.5.5	Оценка линейности	13-10
13.5.6	Расширение диапазона линейности ферментов	13-11
13.6	Математическая модель и коэффициенты калибровки	13-12
13.6.1	Нелинейные калибровки	13-13
13.7	Проверка прозоны	13-14
13.7.1	Введение	13-14
13.7.2	Метод внесения антигена	13-15
13.7.3	Метод скорости реакции	13-16
Терминология		I
Указатель		1
Интерфейс электронного устройства		3
Список литературы		4

1 Сведения по технике безопасности

Содержание этой главы

Сводная информация по угрозам безопасности (1-3)

Меры предосторожности во время работы (1-6)

Этикетки и надписи на аппарате (1-15)

Этикетки и надписи (1-15)

Предупреждающие этикетки (1-21)

Сокращения (1-24)

1 Сведения по технике безопасности

В этой главе описаны используемые в настоящем руководстве знаки безопасности, обобщены угрозы безопасности и меры предосторожности во время работы, которые необходимо учитывать при эксплуатации аппарата, а также перечислены этикетки и надписи на аппарате с описанием их значения.

Знаки безопасности

Символ	Описание
	Внимание, опасная ситуация!
	Предупреждение
	Примечание
	Biohazard

1.1 Сводная информация по угрозам безопасности

Введение

Во время эксплуатации изделия соблюдайте следующие меры предосторожности. Несоблюдение любого из этих требований может привести к травмированию персонала или повреждению оборудования.



ПРЕДУПРЕ

Если изделие используется не так, как указано нашей компанией, то обеспечиваемые им средства защиты могут не сработать.

Угроза поражения электрическим током

Во избежание поражения электрическим током соблюдайте следующие инструкции.



ПРЕДУПРЕ

Открывать заднюю или боковую крышку при включенном ЭЛЕКТРОПИТАНИИ ОТ СЕТИ разрешается только обслуживающему персоналу, уполномоченному нашей компанией.

Попадание жидкого реагента или пробы на изделие может привести к повреждению оборудования и поражению электрическим током. Не ставьте пробы и реагенты на панель анализатора. В случае попадания жидкости на анализатор немедленно отключите электропитание, устраните загрязнение и обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к региональному представителю.

Опасность, связанная с движущимися частями

Во избежание травмирования движущимися частями соблюдайте следующие инструкции.



ПРЕДУПРЕ

В процессе работы системы не прикасайтесь к таким подвижным частям, как зонд для проб, зонды для реагентов, миксеры, промывочный узел кювет и зона загрузки штативов.

Не засовывайте пальцы или руки в открытые части работающей системы.

Опасность, связанная с лампой фотометра

Во избежание травмы от лампы фотометра выполняйте следующие инструкции.

1 Сведения по технике безопасности



ПРЕДУПРЕ

- Свет от лампы фотометра может повредить глаза. Не извлекайте лампу, когда система работает или находится в состоянии ожидания.
- При необходимости замены лампы фотометра выполните процедуру «Замена лампы» в окне «Полуавт.обслуж-е». Во избежание ожога не прикасайтесь к лампе, пока не завершится обратный отсчет.

Опасность, связанная с лазерным лучом.

Во избежание травмирования лазерным лучом соблюдайте следующие инструкции.



ПРЕДУПРЕ

Свет от сканера штрихкодов может повредить глаза. Не смотрите на лазерный луч, испускаемый сканером штрихкода во время работы системы.

Опасности, связанные с пробой, калибратором и контролем

Для защиты от внесения биологически опасной инфекции пробами, калибраторами и контролями соблюдайте следующие инструкции.



BIOHAZARD

- Неправильное обращение с пробами, контролями и калибраторами может привести к биологическому заражению. Не прикасайтесь голыми руками к пробам, смесям или отходам. Используйте перчатки и лабораторный халат, а также при необходимости защитные очки и маску.
- При попадании пробы, контроля или калибратора на кожу соблюдайте принятую в лаборатории стандартную технику безопасности и обратитесь к врачу.

Опасности, связанные с реагентом и промывочным раствором/моющим средством

Для защиты от внесения биологически опасной инфекции реагентами и промывочным раствором соблюдайте следующие инструкции.



ПРЕДУПРЕ

Реагенты и концентрированный промывочный раствор/моющее средство разъедают кожу человека. Соблюдайте осторожность при работе с реагентами и концентрированным промывочным раствором. При попадании реагентов или моющего раствора на кожу или одежду промойте их чистой водой с мылом. В случае попадания реагентов или промывочного раствора/моющего средства в глаза промойте их водой и обратитесь к окулисту.

Опасность, связанная с отходами

Во избежание загрязнения окружающей среды и травмирования отходами соблюдайте следующие инструкции.



BIOHAZARD

Некоторые вещества, содержащиеся в реагентах, контролях, промывочном растворе/моющем средстве и отходах подпадают под действие нормативных документов по загрязнению и утилизации. Избавляйтесь от отходов в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов. За подробной информацией обращайтесь к производителю или поставщику реагентов.

Твердые отходы, например флаконы реагентов и реакционные кюветы, подпадают под действие правил по контролю загрязнений и должны утилизироваться в соответствии с местными или государственными правилами утилизации отходов.

Используйте перчатки и лабораторный халат, а также при необходимости защитные очки и маску.

Осторожно обращайтесь с крышкой бачка отходов, сливной трубкой, датчиком отходов и бачком отходов, чтобы не просыпать отходы.

Опасность, связанная с утилизацией системы

При утилизации отработавшего анализатора соблюдайте следующие инструкции.



ПРЕДУПРЕ

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

Пожаровзрывоопасность

Во избежание пожара и взрыва соблюдайте следующие инструкции.



ПРЕДУПРЕ

Этанол является легковоспламеняющимся веществом. Во избежание пожара и взрыва соблюдайте осторожность при работе с этанолом вблизи аппарата.

Изъятие анализатора из эксплуатации для ремонта или утилизации

Чтобы свести к минимуму или исключить вероятность возникновения опасных ситуаций при ремонте, транспортировке и утилизации, соблюдайте следующие инструкции.

1 Сведения по технике безопасности



ПРЕДУПРЕ

Если анализатор не используется, например, в связи с ремонтом, транспортировкой или утилизацией, очистите и простерилизуйте детали (зонд для пробы/реагента и т. д.) или поверхности, которые могут представлять биологическую опасность, и напомним о соответствующих опасностях персоналу, работающему с данным аппаратом.

Программное обеспечение и информационная безопасность



ПРЕДУПРЕ

Данные должны передаваться по закрытой сети или в виртуальной изолированной сетевой среде. Лаборатория отвечает за безопасность виртуальной изолированной сетевой среды.

Убедитесь, что информация о сетевой авторизации (например, данные пользователя и пароль) защищена и не получена лицами без права доступа. Используйте брандмауэр Microsoft и регулярно удаляйте вирусы.

Уведомление о нежелательных явлениях



ПРИМЕЧА

Как поставщик медицинских услуг вы можете сообщать о наступлении определенных событий компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. и, возможно, компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

К таким событиям относятся смерть, серьезная травма или заболевание, связанные с устройством. Кроме того, в рамках нашей программы обеспечения качества компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. просит уведомлять ее о сбоях или неисправностях устройства. Эта информация необходима для того, чтобы обеспечить поставки компанией SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. продукции только высочайшего качества.

1.2 Меры предосторожности во время работы

Введение

В целях безопасной и эффективной эксплуатации изделия уделяйте внимание следующим мерам предосторожности во время работы.

Целевое назначение



ПРЕДУПРЕ

Этот аппарат представляет собой автоматический химический анализатор для диагностики *in vitro* в клинических лабораториях. Он предназначен для количественного определения химических соединений в пробах сыворотки, плазмы, мочи или спинномозговой жидкости. Прежде чем использовать данный аппарат в других целях, проконсультируйтесь с нами.

В клиническом заключении должны учитываться также клинические симптомы пациента и результаты других тестов.

Меры предосторожности в отношении условий эксплуатации



ВНИМАНИ

Перед началом эксплуатации системы оцените электромагнитную обстановку.

Эксплуатируйте и обслуживайте систему в условиях, указанных в настоящем руководстве. Установка и эксплуатация системы в других условиях может привести к недостоверным результатам и даже к повреждению оборудования.

При необходимости перемещения системы обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к региональному представителю.

Меры предосторожности во время установки



ПРИМЕЧА

Ответственность за безопасность любой системы, компонентом которой является данное оборудование, несет лицо, выполняющее сборку системы.

Меры предосторожности в отношении электромагнитных помех.



ВНИМАНИ

МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN-VITRO соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, описанным в данной части стандарта IEC 61326.

Данное оборудование не предназначено для использования в жилых помещениях и может не обеспечивать надлежащей защиты от радиопомех в таких условиях.

Данное оборудование предназначено для использования в ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ. При использовании в ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ корректная работа оборудования не гарантируется. Если предполагается, что на производительность влияют электромагнитные помехи, можно восстановить правильную работу, увеличив расстояние между оборудованием и источником помех.

1 Сведения по технике безопасности

Перед использованием данного устройства необходимо оценить электромагнитное окружение.

Не используйте этот прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незэкранированных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут повлиять на качество работы.



ВНИМАНИ

Изготовитель обязан предоставить покупателю или пользователю информацию об электромагнитной совместимости оборудования.

Пользователь отвечает за поддержание совместимой электромагнитной обстановки, обеспечивающей надлежащую работу устройства.

Формула расчета для определения расстояния между МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN-VITRO и мобильным телефоном: $d = 6 / E \cdot \sqrt{P}$, где d — минимальный пространственный разнос в метрах, P — максимальная мощность в ваттах, а E — уровень испытания на помехоустойчивость в В/м.

Меры предосторожности во время работы



ВНИМАНИЕ

- При постановке диагноза на основе результатов измерений, полученных с помощью данной системы, учитывайте клинические симптомы и результаты других тестов пациента.
- Эксплуатируйте систему в строгом соответствии с указаниями, приведенными в настоящем руководстве. Неправильная эксплуатация системы может привести к недостоверным результатам и даже повреждению оборудования или травмированию персонала.
- Не открывайте защитную крышку во время работы системы; в противном случае запуск анализа запрещен.
- Перед первым использованием системы выполните калибровки и проверки контроля качества, чтобы привести систему в рабочее состояние.
- Запускайте проверки контроля качества при каждом использовании системы, в противном случае результат ее работы может быть недостоверным.
- Не открывайте карусель реагентов во время работы системы. Держите закрытой крышку карусели реагентов. В процессе работы системы закрывайте переднюю дверцу до автозагрузчика.
- Операционный блок представляет собой персональный компьютер, на котором установлено управляющее программное обеспечение. Установка на этот компьютер другого ПО или аппаратного обеспечения может повлиять на работу системы. Не запускайте другое ПО во время работы системы.
- Компьютерный вирус может разрушить управляющее ПО или данные анализов. Не используйте этот компьютер для других целей и не подключайте его к Интернету. В случае заражения компьютера вирусом установите антивирусную программу для проверки на вирусы и их удаления.
- Не трогайте экран, мышь и клавиатуру мокрыми руками или руками, испачканными реагентами.
- Не устанавливайте переключатель ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ ОТ СЕТИ в положение ВКЛ в течение 10 секунд после установки его в положение ВЫКЛ. В противном случае система может переключиться в защитный режим. В этом случае установите переключатель ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ ОТ СЕТИ в положение ВЫКЛ. и снова в положение ВКЛ.
- После запуска системы не начинайте измерение до окончания подогревания, пока система не перейдет в состояние готовности.
- О любом серьезном происшествии, связанном с продуктом, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, к юрисдикции которой относится пользователь и/или пациент.

Меры предосторожности во время технического и сервисного обслуживания



ВНИМАНИ

- Обслуживайте систему в строгом соответствии с указаниями настоящего руководства. Неправильное техническое обслуживание системы может привести к недостоверным результатам, повреждению оборудования или травме.
- Для удаления пыли с поверхности системы используйте мягкую, чистую и влажную (но не слишком) ткань, смоченную мыльным раствором. Не используйте органические растворители (этанол и т.п.). После очистки насухо протрите поверхность сухой тканью.
- Перед очисткой отключите все источники питания и отсоедините разъем питания. Во избежание повреждения оборудования и травмы примите необходимые меры против проникновения жидкости внутрь оборудования.
- После замены таких важных компонентов, как зонд для пробы/реагента и узел шприца, необходимо выполнить калибровку.
- Если система выходит из строя и нуждается в сервисном обслуживании, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору. Возможно, во время сервисного обслуживания придется остановить и переместить систему, что может быть сопряжено с биологической опасностью, опасностью поражения электрическим током и опасностью травмирования движущимися частями. Соблюдайте осторожность при подготовке системы к сервисному обслуживанию.
- Замену лампы фотометра следует производить не раньше, чем через 5 минут после выключения системы.

Меры предосторожности при настройке параметров анализа



ВНИМАНИ

- При настройке таких параметров, как объем пробы, объем реагента и длина волны следуйте инструкциям настоящего руководства и инструкциям к реагентам.

Меры предосторожности в отношении модуля ISE



ВНИМАНИЕ

- Если модуль ISE сконфигурирован, чтобы предотвратить повреждение электродов во время выключения системы, если вы хотите отключить питание анализатора на длительное время, сохраните электроды до выключения.
- При хранении электродов не подвергайте их длительному воздействию высокой температуры (свыше 30 °C). Если возможно, храните пробы в холодильнике при температуре 2-8 ° C.
- Регулярно очищайте модуль ISE, чтобы предотвратить засорение трубки или влияние на работу электрода.

Меры предосторожности в отношении пробы



ВНИМАНИЕ

- Используйте только пробы, в которых полностью отсутствуют нерастворимые вещества (например, фибрин) или вещества во взвешенном состоянии; в противном случае зонд пробы может засориться. Во время анализа мочи ISE центрифугируйте пробу для удаления интерференций со стороны образовавшихся веществ, а затем разведите пробу по мере необходимости.
- Лекарства, антикоагулянты или консерванты в пробах могут привести к недостоверным результатам.
- Наличие гемолиза, желтухи или липемии в пробах может привести к недостоверным результатам анализа, поэтому рекомендуется проводить тест SI.
- Обеспечивайте правильное хранение проб. При неправильном хранении возможно изменение состава проб и получение недостоверных результатов.
- При испарении пробы возможно получение недостоверных результатов. Не оставляйте пробу открытой надолго.
- У системы есть конкретные требования к объему пробы. Используйте настоящее руководство для определения необходимого объема пробы.
- Перед началом анализа загружайте пробы в правильные позиции штатива для проб во избежание получения недостоверных результатов.

1 Сведения по технике безопасности

Меры предосторожности при обращении с реагентом, калибратором и контролем



ВНИМАНИ

- Используйте в системе надлежащие реагенты, калибраторы и контроли.
- Выбирайте подходящие реагенты в соответствии с рабочими характеристиками системы. В случае затруднений с выбором реагентов, обратитесь за более подробной информацией к поставщику реагентов, к специалистам нашей компании или к полномочному представителю поставщика.
- Храните и используйте реагенты, калибраторы и контроли строго в соответствии с инструкциями поставщиков, иначе возможны недостоверные результаты или снижение эффективности системы. Ненадлежащее хранение реагентов, калибраторов и контролей может стать причиной получения недостоверных результатов и некачественной работы системы даже в течение гарантийного периода.
- Выполняйте калибровку после замены реагентов, иначе возможны недостоверные результаты.
- Контаминация вследствие попадания остатков других реагентов может привести к недостоверным результатам тестов. Уточните подробности у поставщиков реагентов.
- Запрещается использовать реагент, контроль или калибратор с истекшим сроком годности.
- Примечание. Срок годности реагента указан на этикетке его флакона или коробки. Используйте реагент до истечения срока годности.

Меры безопасности при использовании системы подачи штативов



BIOHAZARD

Не убирайте штатив для проб из системы подачи штативов во время теста во избежание повреждения кожи или инфекции вследствие контакта с движущимися деталями.



ВНИМАНИ

Не толкайте штатив для проб в ряду во время проведения теста. Будьте осторожны, чтобы не защемить пальцы.

Меры предосторожности в отношении архивирования данных



ПРИМЕЧА

Система автоматически сохраняет данные на встроенный жесткий диск. Тем не менее, сохраняется вероятность потери данных в результате ошибочного удаления или физического повреждения жесткого диска. Рекомендуется регулярно архивировать данные на внешние носители (например, компакт-диски).

Во избежание потери данных при внезапном отключении электропитания рекомендуется использовать ИБП (источник бесперебойного питания).

Меры предосторожности в отношении внешнего оборудования



ПРЕДУПРЕ

Инструкции по работе с компьютером и принтером и соответствующие меры предосторожности см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Внешнее оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно отвечать соответствующим требованиям безопасности и стандартам ЭМС (например, стандарту IEC 60950, Безопасность оборудования информационных технологий, и стандарту CISPR 22, Электромагнитная совместимость оборудования информационных технологий (КЛАСС B)). Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к сигнальному входу или выходным портам и создающее систему диагностики in-vitro, отвечает за обеспечение нормальной работы этой системы и ее соответствие требованиями безопасности и электромагнитной совместимости. По любым вопросам обращайтесь в отдел технического обслуживания регионального представительства компании.

Предостережения о трубках и контейнере для жидкости



ПРЕДУПРЕ

В случае износа или повреждения трубки или контейнера с жидкостью немедленно прекратите их использование и обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору с целью проверки и замены.

Защитная крышка



ПРЕДУПРЕ

Ежедневно проверяйте надежность крепления защитной крышки. Закрытая рукой защитная крышка должна быть плотно закрыта и не должна самопроизвольно открываться. Во избежание внезапного падения защитной крышки проверяйте ее ежедневно.

Чистка и дезинфекция



ВНИМАНИ

При попадании реагента, пробы или другой жидкости на оборудование необходимо выполнить надлежащую дезинфекцию в соответствии с лабораторными правилами безопасности. В случае попадания большого объема жидкости внутрь оборудования обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Не используйте чистящие или дезинфицирующие средства, которые могут привести к возникновению ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ в результате вступления в реакцию с деталями или материалами в оборудовании. Запрещается чистка оборудования с использованием концентрированных кислотных или щелочных растворов.

При наличии каких-либо сомнений в отношении совместимости чистящих или дезинфицирующих средств с деталями оборудования или находящимся в нем материалом обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.



ВНИМАНИ

Рекомендуемое моющее средство: вода и 75%-ый этиловый спирт.

Запрещенное моющее средство: материалы, которые могут вызвать коррозию металла, например, 3%-ая перекись водорода.

Пользователь должен регулярно чистить крышку анализатора. Используйте только указанные материалы для чистки оборудования. Гарантия компании Mindray не распространяется на повреждения или другие неисправности, возникшие в результате использования материалов, отличных от указанных.

Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Чтобы организовать надлежащий инфекционный контроль, обратитесь в отделение профилактики инфекций медицинского учреждения или к эпидемиологу.

Система может быть повреждена в ходе дезинфекции. Рекомендуется выполнять дезинфекцию только при необходимости и в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории.

Запрещается использование моющих средств, которые могут представлять ОПАСНОСТЬ вследствие способности вступать в реакцию с частями оборудования или материалами, которые в нем содержатся.

Если на прибор случайно пролито вещество, представляющее опасность (например, пробы и реагенты), очистите и продезинфицируйте прибор. К рекомендуемым моющим и дезинфицирующим средствам относятся вода и 75%-ый этиловый спирт. Не используйте материалы, которые могут вызвать коррозию металла (например, 3%-ая перекись водорода). При работе с этими материалами и контактирующими с ними поверхностями в лаборатории надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат и т. д.) и соблюдайте правила техники безопасности, принятые в лаборатории.

1.3 Этикетки и надписи на аппарате

Введение

Следующие предупреждающие и информационные этикетки и надписи нанесены на изделие для идентификации системы и инструкций по эксплуатации.

При наличии этикетки с маркировкой  обратитесь к сопутствующей документации, чтобы установить тип потенциальной ОПАСНОСТИ и ознакомиться с действиями, необходимыми для предотвращения какой-либо опасности.

Постоянно проверяйте сохранность и читаемость этих этикеток. Если какая-либо из этикеток стала нечитаемой или отклеилась, для ее замены обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании или к местному дистрибьютору.

Геометрические фигуры, цвета безопасности и контрастные цвета предупредительных знаков как правило обозначают следующее:

Геометрическая фигура	Значение	Цвет безопасности	Контрастный цвет	Цвет графического символа
	Запрет	Красный	Белый	Черный
	Обязательное требование	Синий	Белый	Белый
	Предупреждение	Желтый	Черный	Черный
	Предупреждение	Желтый	Черный	Черный

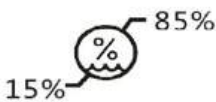
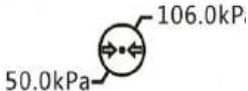
1.3.1 Этикетки и надписи

Символ	Значение
	Серийный номер

1 Сведения по технике безопасности

Символ	Значение
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Следующее определение этикетки WEEE («Отходы электрического и электронного оборудования») относится только к странам-членам ЕС. Этот символ означает, что данное устройство не должно утилизироваться как хозяйственно-бытовые отходы. Утилизируя данное изделие надлежащим образом, вы можете предотвратить загрязнение окружающей среды и причинение вреда здоровью людей. Более подробную информацию о возврате и утилизации данного изделия можно получить у поставщика.
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Биологическая опасность
	Внимание
	Лазерное излучение
	ВКЛЮЧЕНО (электропитание)
	ВЫКЛЮЧЕНО (электропитание)
	Компьютерная сеть
	Клемма защитного провода

1 Сведения по технике безопасности

Символ	Значение
	Опасность поражения электрическим током
	Переменный ток
	Ожидание При нажатии этой кнопки включается питание ПК.
	Температурные ограничения
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Уникальный идентификатор изделия

1.3.1.1 Индикатор штатива

Эта этикетка, расположенная на дверце для загрузки проб, указывает на идентификатор и состояние каждого канала штатива.



1.3.1.2 Шприц

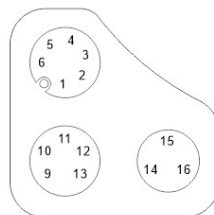
Этот символ, расположенный под шприцами, указывает на шприц для пробы и шприцы для реагентов.



1 Сведения по технике безопасности

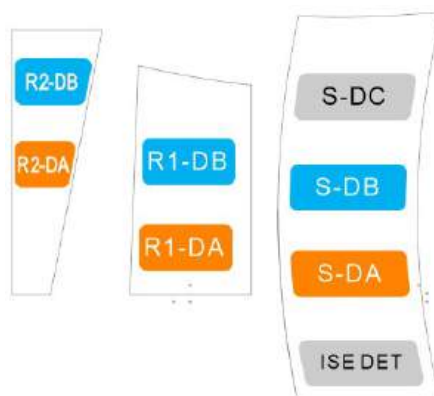
1.3.1.3 Трубки промывочного раствора

Этот символ, расположенный рядом с промывочным узлом кювет, указывает на промывочные трубки.



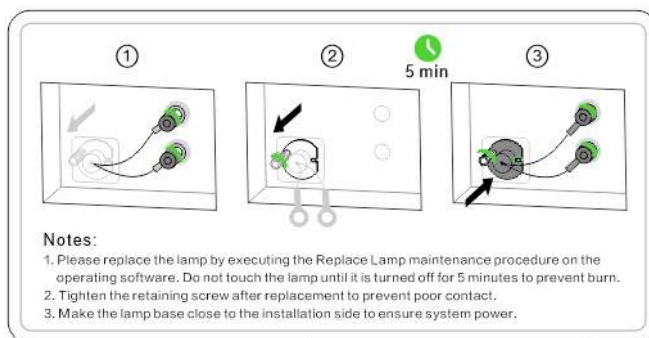
1.3.1.4 Средство для очистки зонда для проб и щелочное/кислотное (DA/DB) моющее средство

Этот символ, расположенный рядом с промывочной ячейкой, обозначает средство для очистки зонда для проб (DC), щелочное моющее средство (DB), кислотное моющее средство (DA) и моющее средство для ISE (ISE DET).



1.3.1.5 Замена лампы

Этот символ, расположенный на задней части корпуса, показывает процедуру замены лампы.



1.3.1.6 Источник питания

Эта табличка, расположенная рядом с разъемом питания, показывает номинальное напряжение и частоту переменного тока.

220-240V~ 50Hz
220/230V~ 60Hz

110/115V~ 60Hz

1.3.1.7 Деионизированная вода

Эта этикетка расположена на баке для деионизированной воды.



1.3.1.8 Окно замены ISE

Эта этикетка, расположенная на участке замены ISE, показывает способ открытия люка для замены ISE.



1.3.1.9 Индикатор отсека для реагентов ISE

Этот символ, расположенный под отсеком для реагентов ISE, напоминает пользователю о необходимости загрузки пакета с реагентами в соответствии с надлежащими процедурами.

Check if the electrodes and pump tubes are installed correctly before loading the reagent.

1.3.1.10 УФ-излучение

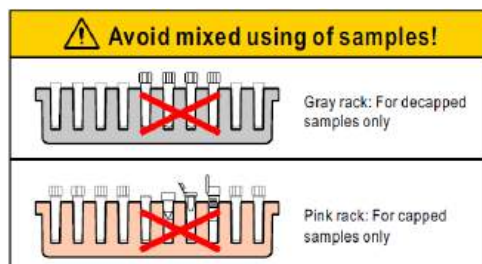
Этот символ расположен на держателе УФ-лампы под отсеком для реагентов ISE.



1 Сведения по технике безопасности

1.3.1.11 Не допускайте смешивания используемых проб

Эта этикетка расположена в правом нижнем углу панели анализатора.



1.3.1.12 Отходы

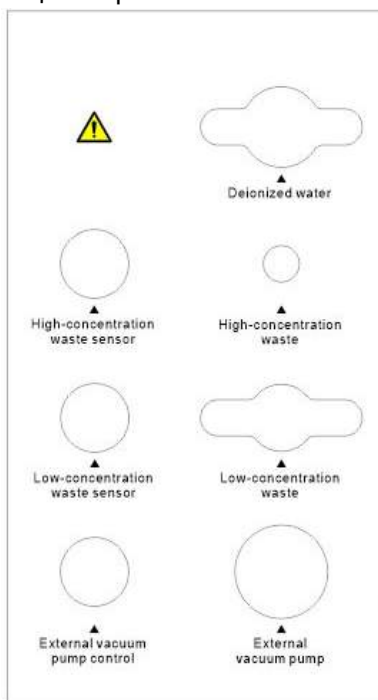
Эта этикетка расположена на баке для отходов высокой концентрации.



1.3.1.13 Разъемы для подключения жидкостей

Этот символ, расположенный на разъемах для подключения жидкостей, указывает на подключение трубок для жидкостей.

В максимальной конфигурации разъемы для подключения жидкостной системы выглядят следующим образом:



1.3.1.14 Предупреждающие этикетки

1.3.1.15 Предупреждение о биологической опасности

Эта этикетка, указывающая на риск биологически опасной инфекции, расположена в следующих местах:

- Промывочная ячейка зонда проб
- Выпуск отходов высокой концентрации
- Резервуар отходов высокой концентрации
- Зона загрузки штативов
- Передняя и задняя стороны контейнера для отходов



1.3.1.16 Предупреждение о движущихся частях

Этот символ и текст, указывающие на опасные движущиеся части, расположены в следующих местах:

- Зонды реагентов
- Миксеры реагентов
- Зонд проб



Этот символ и надпись, указывающие на опасные движущиеся части, расположены возле зоны загрузки штативов:



1.3.1.17 Предупреждение о защитной крышке

Этот символ и текст снаружи защитной крышки и рядом с рукояткой напоминают о том, что защитная крышка должна оставаться закрытой во время выполнения тестов системой во избежание нанесения травмы зондами, миксерами и различными жидкостями.



1 Сведения по технике безопасности

1.3.1.18 Опасность поражения электрическим током

Этот символ расположен рядом с электрической розеткой и указывает на риск



поражения электрическим током.

1.3.1.19 Опасность поражения электрическим током

Этикетки на кабелях нагревателя оборотной воды указывают на опасность поражения электрическим током.



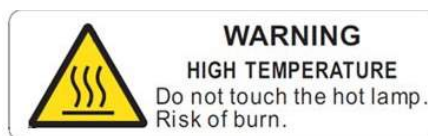
1.3.1.20 Предупреждение о лазере

Этот символ и текст возле сканера штрихкода пробы и сканера штрихкода реагента напоминают о том, что запрещается направлять луч лазера в глаза.



1.3.1.21 Предупреждение о лампе фотометра

Этот символ и надпись, расположенные возле лампы, напоминают о том, что нельзя прикасаться к лампе, пока она не остынет.



1.3.1.22 Предупреждение о столкновении зонда

Такой символ, расположенный в левом нижнем углу карусели реагентов, напоминает о запрете открывать крышку карусели во избежание повреждения зонда проб.



1.3.1.23 Обращайтесь с осторожностью

Комбинация консоли и удлинителя представляет потенциальную опасность защемления в любой точке/позиции возможного контакта консоли с удлинителем. Консоль может перемещаться вверх-вниз и влево-вправо в широком диапазоне, поэтому учитывайте точки возможного защемления, способного привести к травмам.



1 Сведения по технике безопасности

1.4 Сокращения

В тексте используются следующие сокращения:

Сокращения	Определение
CV	Коэффициент вариации
Чистящее средство С	Средство для очистки зонда
дБА	Уровень шума, приведенный к акустической частотной характеристике. Эта характеристика приближена к области, слышимой человеческим ухом.
ЭМС	Электромагнитная совместимость
EN	Европейский стандарт
т. е.	То есть
IEC	Международная электротехническая комиссия
IVD	Диагностика in vitro
ЛИС	Лабораторная информационная система
Контроль качества	Контроль качества
RH	Относительная влажность
SD	Стандартное отклонение
STAT	Срочная обработка
мкл	Микролитр 1 мл = 1000 мкл

2 Описание системы

Содержание этой главы

- Требования к установке и порядок установки (2-3)
 - Требования к установке (2-3)
 - Процедура установки (2-8)
- Структура оборудования (2-9)
 - Обзор системы (2-9)
 - Система подачи проб (2-10)
 - Система подачи реагентов (2-16)
 - Система реакции (2-20)
 - Промывочный узел кювет (2-21)
 - Фотометрическая система (2-22)
 - Узел миксера (2-22)
 - Операционный блок (2-23)
 - Блок вывода (2-23)
 - Фотометрическая система (2-22)
 - Узел миксера (2-22)
 - Операционный блок (2-23)
 - Блок вывода (2-23)
 - Принадлежности и расходные материалы (2-23)
 - Модульная система (2-24)
- Дополнительные модули (2-24)
 - Введение (2-24)
 - Модуль ISE (2-24)
 - Модуль подачи воды (2-24)
 - Сливной модуль (2-25)
 - Внешний вакуумный насос (2-26)
 - Модуль определения качества воды (2-27)
 - Кронштейн для дисплея (2-27)
 - Переносной сканер штрихкода (2-27)
 - Модуль удаления колпачков (2-27)
 - Другие дополнительные модули (2-27)
- Описание программного обеспечения (2-28)
 - Основной экран (2-28)
 - Использование мыши (2-30)
 - Работа с сенсорным экраном (2-31)
 - Использование интерактивной справки (2-32)
- Технические характеристики системы (2-34)
 - Технические характеристики (2-34)
 - Требования к питанию (2-39)
 - Требования к окружающей среде (2-40)
 - Размеры и вес (2-40)
 - Устройство ввода (2-41)

2 Описание системы

Устройство вывода (2-41)

Уровень шума (2-41)

Интерфейс связи (2-41)

Классификация безопасности (2-42)

Показатели производительности (2-42)

Противопоказание (2-44)

Требования ЭМС (2-44)

2.1 Требования к установке и порядок установки

2.1.1 Требования к установке



ВНИМАНИЕ

Установите аппарат в месте, которое удовлетворяет требованиям, приведенным в данном разделе. В противном случае его рабочие характеристики не будут соответствовать заявленным.

Установку, проверку, обновление и модификацию программного обеспечения анализатора должен выполнять уполномоченный персонал компании Mindray.

2.1.1.1 Окружающие условия в месте установки

- Система предназначена для использования только в помещении.
- Несущая платформа (или площадка) должна быть ровной (с углом наклона менее 1/200).
- Несущая платформа (или поверхность) должна выдерживать вес не менее 450 кг.
- Помещение должно хорошо вентилироваться.
- В месте установки не должно быть пыли.
- Место установки должно быть защищено от прямых солнечных лучей.
- Место установки не должно располагаться рядом с источниками тепла или на сквозняке.
- В атмосфере места установки не должно быть коррозионных и воспламеняющихся газов.
- Несущая платформа (или площадка) не должна вибрировать.
- Место установки должно быть защищено от сильного шума и помех от источника питания.
- Вблизи системы не должно быть щеточных двигателей и электроконтактных устройств, которые часто включаются и выключаются.
- Не используйте рядом с системой мобильные телефоны и радиопередатчики.
- Систему следует устанавливать в месте, высота которого над уровнем моря составляет от -400 до 4000 метров. Если высота превышает 2000 м, необходимо включить в конфигурацию внешний вакуумный насос. Если в конфигурацию включен модуль ISE, его рабочая высота над уровнем моря должна составлять от -400 м до 2000 м.

2.1.1.2 Источник питания

- Подсоедините систему к источнику питания, который удовлетворяет требованиям, приведенным в данном руководстве. Подробнее см. в разделе "2.5.2 Требования к питанию" (2-39).
- Система оснащена шнуром питания с проводом заземления, обеспечивающим хорошее заземление.
- Систему нужно подключать к заземленной сетевой розетке.

2 Описание системы



ПРЕДУПРЕ

Убедитесь в правильном заземлении распределительной коробки. Неправильное заземление может привести к травме или повреждению оборудования. Проверьте, соответствует ли выходное напряжение в распределительной коробке питания указанным требованиям, и правильно ли установлен плавкий предохранитель.



ПРЕДУПРЕ

Запрещается подключать шнур питания блока анализа к блоку электророзеток, общему со шнурами питания операционного блока, блока вывода или других устройств.

2.1.1.3

Температура и влажность

- Температура окружающей среды: 15-30 °C.
- Влажность: 35%RH-85%RH, без конденсации.



ВНИМАНИ

Эксплуатация системы в других условиях может привести к получению недостоверных результатов. Если температура или относительная влажность не соответствуют перечисленным требованиям, используйте оборудование для кондиционирования воздуха.

В отсеке для охлаждения реагентов низкая температура. Если и температура, и влажность окружающей среды находятся на относительно высоком уровне (хотя и в пределах заданного диапазона), естественная конденсация может вызвать образование конденсата на поверхности отсека для реагентов или флаконов с реагентами. В этом случае используйте оборудование для кондиционирования воздуха.

2.1.1.4

Слив

- Подаваемая вода должна соответствовать следующим требованиям: ее удельное сопротивление должно быть не менее 1 МОм.см при 25 °C (проводимость не более 1 мкСм/см при 25 °C).



BIOHAZARD

Подаваемая вода должна соответствовать установленным требованиям; в противном случае недостаточно очищенная вода может привести к неверным результатам анализа.

Температура подаваемой воды должна соответствовать требованиям к водоснабжению; в противном случае слишком низкая или слишком высокая температура может отразиться на стабильности результатов анализа.

- Расход: не менее 42 л/ч при непрерывном потоке, и 2 л/ч при потоке с кратковременной максимальной подачей.
- Температура: температура подаваемой воды в диапазоне 10–30 °С.
- В случае использования оборудования водоснабжения давление должно быть в диапазоне 100–392 кПа, а длина подводящей трубы не должна превышать 10 м.
- Выпускное отверстие должно быть шириной не менее 50 мм и не более 100 мм, а длина сливной трубки не должна превышать 5 м. При использовании бачка для отходов высокой концентрации, входящего в комплект аппарата, используйте трубку длиной не более 2 м.



BIOHAZARD

Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными требованиями.

После установки аппарата подсоедините его к компонентам жидкостной системы, как показано на приведенном ниже рисунке.



BIOHAZARD

Используйте перчатки, маску, лабораторный халат и защитные очки.



ВНИМАНИ

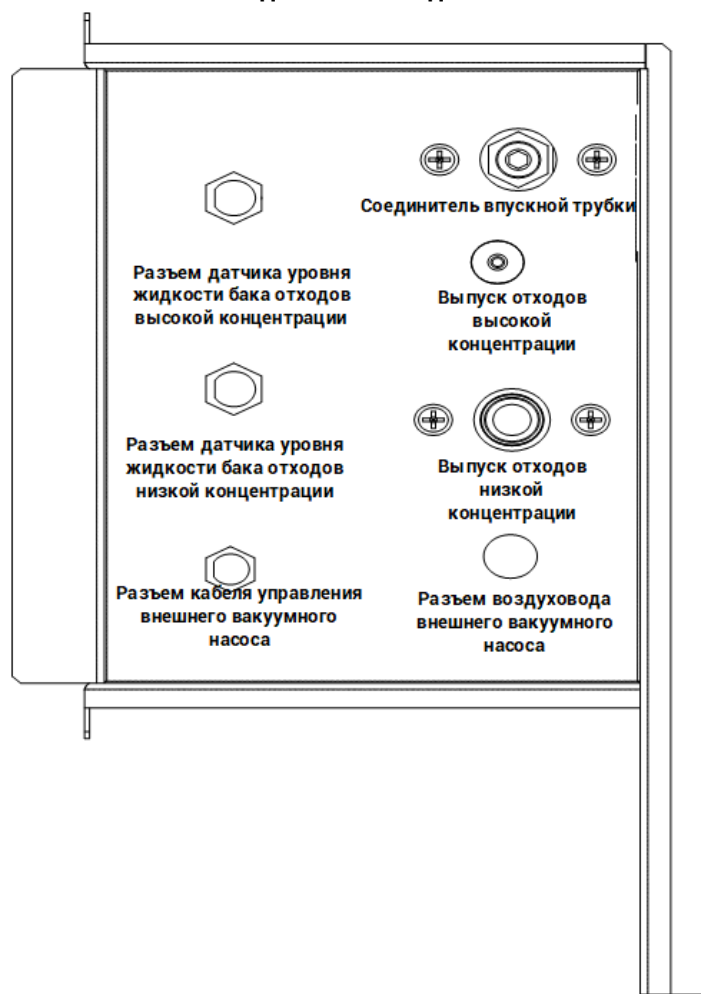
Соблюдайте осторожность при подсоединении трубок, чтобы не перегнуть и не сдавить их.

При проверке сливных трубок надевайте перчатки и лабораторный халат, и, при необходимости, защитные очки и маску. Держитесь на расстоянии от трубки во избежание травм из-за разбрызгивания или разлива жидкости.

При сбросе жидких отходов в канализацию загерметизируйте сливное отверстие после введения в него выпускного конца трубки во избежание перелива пены, создаваемой жидкими отходами.

2 Описание системы

Рис. 2.1 Схема подключения жидкостной системы



Впуск и выпуск жидкостной системы
(вид сзади, внутри анализатора)

2.1.1.5 Требования к свободному пространству вокруг аппарата и доступности

Устанавливайте аппарат в соответствии с требованиями, предъявляемыми к зазорам, как показано на приведенном ниже рисунке.



ПРЕДУПРЕ

Не помещайте аппарат туда, где ограничен доступ к средствам отключения источника питания.

Рис. 2.2 Зазоры системы

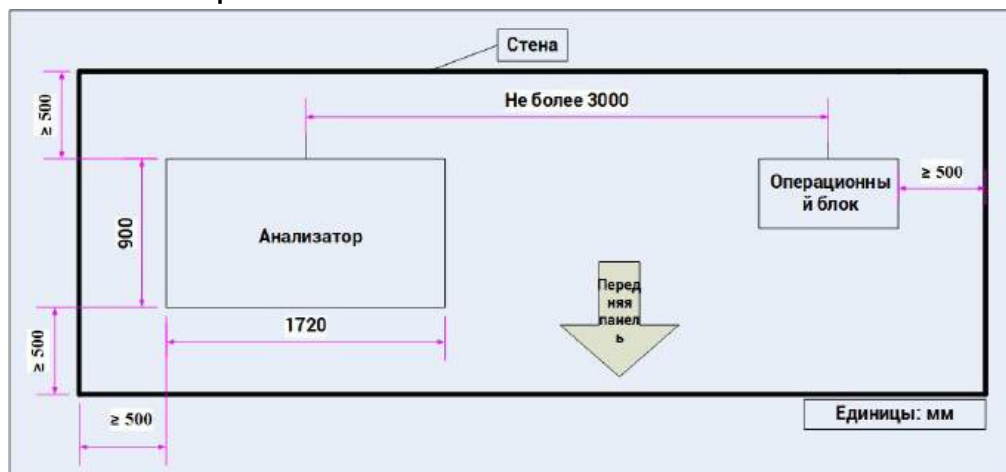


Табл. 2.1 Рекомендуемая конфигурация компьютера



ПРЕДУПРЕ

Перед переустановкой или обновлением операционной системы Windows обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору за правильной версией ПО ввиду изменения операционной системы.

Элемент	Описание
ЦПУ	Частота процессора – 2,8 ГГц или выше
Оперативное запоминающее устройство (ОЗУ)	Не менее 4 ГБ
Жесткий диск	Не менее 500 ГБ
Сетевая карта и звуковая карта	Требуются сдвоенные сетевые карты и одна звуковая карта с динамиком. Совместим со стандартом 100BASE-T.
Аппаратные интерфейсы	Последовательный порт RS232, интерфейс Ethernet (2 шт.), параллельный интерфейс/USB Последовательный порт: Совместим со стандартом RS232.
Операционная система	В качестве операционной системы на компьютер необходимо установить активированную версию Microsoft Windows 10.
Прикладное программное обеспечение	Помимо операционной системы на компьютере не должно быть установлено или зарезервировано никакого другого прикладного программного обеспечения.
Монитор	Дисплей с соотношением сторон 16:9 (сенсорный экран 21,5 дюйма, соотношение сторон 16:9)

2 Описание системы

Элемент	Описание
Автоматическая синхронизация с сервером времени в Интернете	Отключите опцию автоматической синхронизации с сервером времени в Интернете.
Автоматические обновления	Выключите автоматические обновления.

2.1.1.6 Рекомендуемая конфигурация принтера

Вместе с компьютером рекомендуется использовать один из следующих принтеров.

- Струйный принтер
- Лазерный принтер

2.1.2 Процедура установки



ПРЕДУПРЕ

Систему должны распаковывать и устанавливать только техники, работающие в нашей компании или уполномоченные ею.

Систему должны распаковывать и устанавливать техники, работающие в нашей компании или уполномоченные ею. До прибытия техников подготовьте подходящее место для установки системы.

2.1.2.1 Перед установкой

Получив упаковку, тщательно проверьте ее. При наличии любых признаков неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

После вскрытия упаковки проверьте доставленный груз по упаковочному листу, а затем визуально проверьте внешний вид системы. При обнаружении повреждений или отсутствия необходимых элементов немедленно сообщите об этом в отдел обслуживания клиентов или региональному поставщику.

2.1.2.2 Перемещение системы в другое место

Если требуется переместить систему в другое место, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

2.2 Структура оборудования

2.2.1 Обзор системы

Химический анализатор состоит из блока анализа (модуль анализа и дополнительные модули, включая модуль ISE, кронштейн дисплея, внешний вакуумный насос, модуль удаления колпачков, модуль подачи воды, сливной модуль, модуль определения качества воды и ручной сканер штрих-кодов), блок управления (компьютерная система), блок вывода (дополнительное оборудование: принтер), принадлежности (шнур питания) и расходные материалы (реакционная кювета, электрод Na\K\Cl\референтный электрод).

Блок анализа производит различные клинические анализы проб и отображает результаты анализа. Он состоит из следующих компонентов:

- Система подачи проб
- Система подачи реагентов
- Система реакции
- Промывочный узел кювет
- Фотометрическая система
- Узел миксера
- Модуль ISE

Система обработки проб включает в себя систему подачи штативов, встроенный сканер штрих-кодов проб и штативы для проб.

Операционный блок - компьютер с установленным операционным программным обеспечением, дисплеем (или сенсорным дисплеем, по условию) и встроенным считывателем штрих-кода для проб - управляет блоком анализа для выполнения анализов и выдачи их результатов.

Блок вывода представляет собой принтер, используемый для распечатки результатов тестов и других данных.

Принадлежности и расходные материалы — это компоненты, необходимые для обработки проб и требующие регулярного пополнения, включая кюветы.

Рис. 2.3 Обзор системы



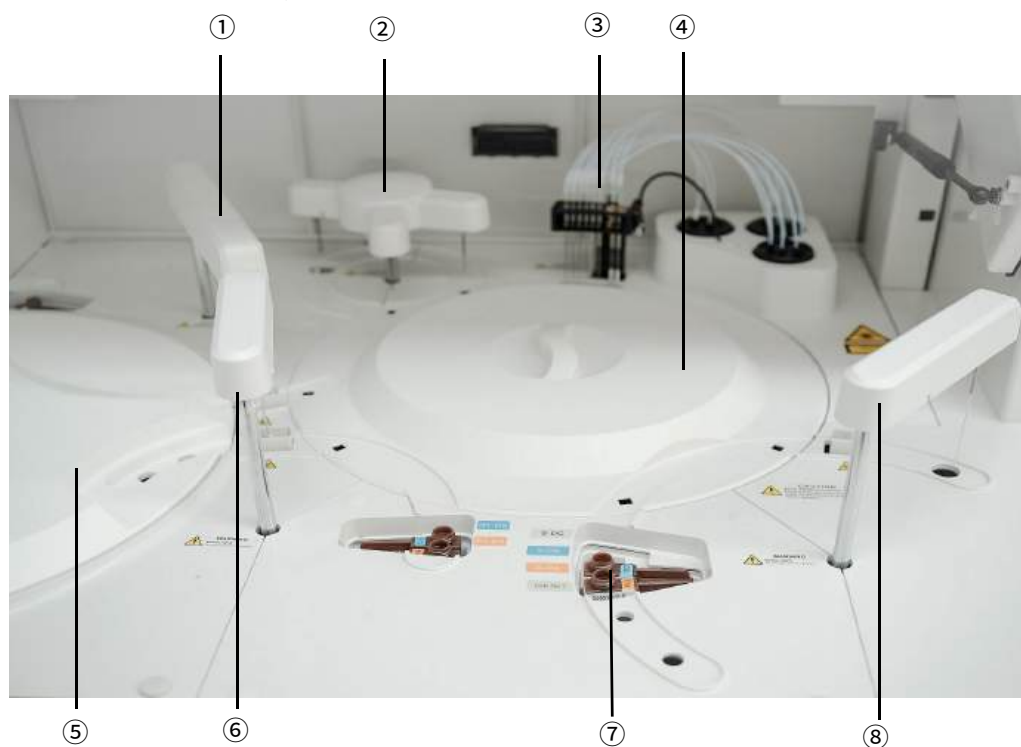
2 Описание системы

① Блок анализа

② Компьютер и дисплей

③ Принтер

Рис. 2.4 Вид сверху



① Зонд реагента 2

② Миксер

③ Промывочный узел

④ Реакционная карусель

⑤ Карусель реагентов

⑥ Зонд реагента 1

⑦ Промывочная ячейка зонда проб

⑧ Зонд проб

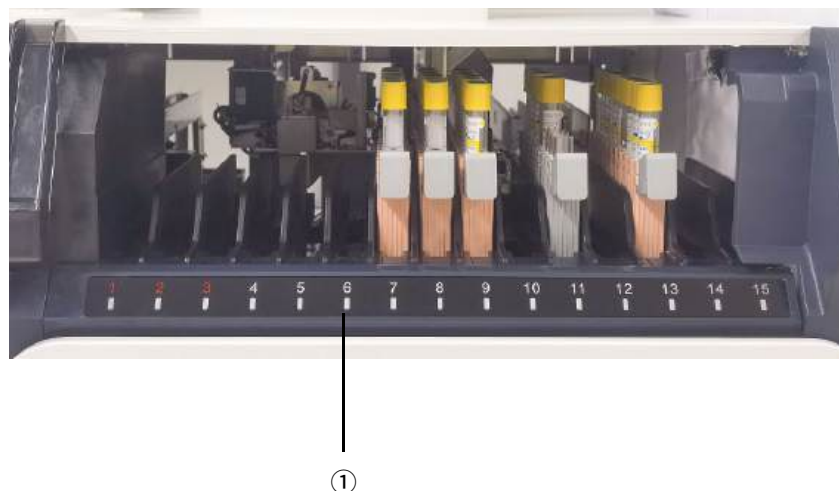
2.2.2 Система подачи проб

Система обработки проб отвечает за хранение анализируемых штативов, извлечение штативов после завершения анализа, хранение штативов по завершении аспирации проб и подготовку штативов для повторного анализа.

Модуль подачи проб состоит из следующих частей:

- Ряды для штативов с пробам
- Механизм транспортировки штативов
- Считыватель штрих-кодов
- Штативы

Рис. 2.5 Ряды для штативов с пробам



① Индикатор дорожки

Ряды для штативов с пробам

Ряды для штативов с пробам используются для удержания штативов для проб во время тестов и повторных анализов. Предусмотрено 15 дорожек для штативов для проб, и три внутренние буферные дорожки. Каждая дорожка вмещает до 18 штативов, и на каждом штативе можно разместить до 10 проб. Штативы помечены как 1–15 слева направо, а № 1–3 — как STAT по умолчанию. Когда дорожки для штативов 1-15 заполнены штативами, узел перемещения штативов автоматически перемещает 15й штатив на 16ю дорожку для штативов. После того, как индикатор 15-й дорожки погаснет, штатив можно установить на 16-ю дорожку и так далее. Одновременно можно загрузить не более 18 штативов.

Индикаторы дорожек

Возможные состояния кнопки:

- Горит (синим): анализ завершен.
- Горит (оранжевым): следующие компоненты вне нормы: ряд, штатив или проба.
- Мигает (синим): анализ выполняется или ожидание анализа после подачи в штативы.
- Выключена: останов или отсутствие команды на подачу.

2.2.2.1

Штативы для проб

В системе используются штативы двух разных цветов. Они обозначаются следующим образом:

- Штатив для стандартных проб: серый, идентификатор штатива начинается с N
- Штатив для проб с удалением колпачков: розовый, идентификатор штатива начинается с буквы M (если модуль удаления колпачков включен в конфигурацию)



ВНИМАНИ

Запрещается дезинфицировать штативы при высокой температуре (выше 80 °C) или с использованием сильных кислот или щелочей. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению штативов.

Контейнеры для проб

В штативах используются следующие контейнеры для проб:

- Микропробирка: ?14 × 25 мм, 0,5 мл (Beckman); ?14 × 25 мм, 2 мл (Beckman); ?12 × 37 мм, 2 мл (Hitachi).
- Пробирка для проб крови или пластиковые пробирка: ?12 × 68,5 мм, ?12 × 99 мм, ?12,7 × 75 мм, ?12,7 × 100 мм, ?13 × 75 мм, ?13 × 95 мм, ?13 × 100 мм, ?16 × 75 мм и ?16 × 100 мм.

В зависимости от спецификации пробирок для пробы им требуется различный минимальный объем пробы. Каждая пробирка для пробы должна содержать минимальное количество пробы, иначе правильная аспирация не гарантирована. Минимальный объем пробы складывается из объема пробы для анализа (сумма заданного объема пробы для теста и избыточной аспирации 5 мкл) и мертвого объема контейнера для пробы.



ПРИМЕЧА

Максимальный уровень жидкости в пробирке для взятия крови или пластиковых пробирках (Ø12×68,5 мм, Ø12×99 мм, Ø12,7×75 мм, Ø12,7×100 мм, Ø13×75 мм, Ø13×95 мм, Ø13×100 мм, Ø16×75 мм, Ø16×100 мм) должен находиться на расстоянии не менее 10 мм от верхнего края пробирки, чтобы предотвратить разбрызгивание пробы, которое может привести к загрязнению анализатора.



ПРИМЕЧА

При использовании в качестве тестовой пробы цельной крови пробу цельной крови следует хранить в пробирке для проб. Запрещается проводить анализ проб цельной крови в микропробирках.

Для обеспечения точного анализа цельной крови следите за тем, чтобы уровень клеток крови в пробе цельной крови составлял не менее 10 мм.

В следующей таблице приведен мертвый объем для каждого типа контейнера для пробы.

Табл. 2.2 Спецификация и мертвый объем контейнеров для пробы

Контейнер для пробы	Спецификация	Мертвый объем	Поддержка автоматического удаления колпачков	Поддержка автоматической установки на место
Чашка для проб на 0,5 мл – Н	Ø14×25 мм, 0,5 мл (Beckman)	50 мкл	Нет	Нет

2 Описание системы

Контейнер для пробы	Спецификация	Мертвый объем	Поддержка автоматического удаления колпачков	Поддержка автоматической установки на место
Чашка для проб на 2 мл - Н	Ø14×25 мм, 2 мл (Beckman)	150 мкл	Нет	Нет
Чашка для проб на 2 мл - В	Ø12×37 мм, 2 мл (Hitachi)	100 мкл	Нет	Нет
Первичная пробирка или пластиковая пробирка	Ø12 × 68,5 мм	На 8 мм выше недопустимого уровня пробы	Нет	Нет
	Ø12×99 мм		Нет	Нет
	Ø12,7 × 75 мм		Да (трубки с резьбой неприменимы)	Да (трубки с резьбой неприменимы)
	Ø12,7×100 мм		Да (трубки с резьбой неприменимы)	Да (трубки с резьбой неприменимы)
	Ø13 × 75 мм		Да (трубки с резьбой неприменимы)	Да (трубки с резьбой неприменимы)
	Ø13×95 мм		Да (трубки с резьбой неприменимы)	Да (трубки с резьбой неприменимы)
	Ø13 × 100 мм		Да (трубки с резьбой неприменимы)	Да (трубки с резьбой неприменимы)
	Ø16×75 мм		Нет	Нет
	Ø16 × 100 мм		Нет	Нет
Одноразовые флаконы с калибратором/ контролем Mindray	/	/	Нет	Нет
Флаконы для определения качества воды с одной меткой	/	/	Нет	Нет



ПРИМЕЧА

После установки пробирки в штатив для проб расстояние между верхом пробирки и нижней частью штатива для проб должно составлять не более 105 мм, а расстояние для пробы с колпачком — не более 110 мм.

Снимите адаптер штатива для проб и поместите его в пробирку для забора крови или пластиковую пробирку размером Ø16×75 мм или Ø16×100 мм.

Для микропробирок Hitachi объемом 2 мл рекомендуется снять адаптер штатива для проб перед их установкой.



ПРИМЕЧА

Запрещается устанавливать следующие контейнеры для проб в штатив с удалением колпачков:

- Микропробирка: ?14 × 25 мм, 0,5 мл (Beckman); ?14 × 25 мм, 2 мл (Beckman); ?12 × 37 мм, 2 мл (Hitachi)
- Стеклоанная пробирка для забора крови: Ø12х75 мм, Ø12х100 мм, Ø13х75 мм, Ø13х100 мм, Ø16×75 мм, Ø16×100 мм
- Пластиковые пробирки с колпачками: Ø16×75 мм, Ø16×100 мм
- Пластиковые пробирки без колпачков: Ø12х68,5 мм, Ø12х99 мм, Ø12,7×75 мм, Ø12,7×100 мм, Ø13×75 мм, Ø13×95 мм, Ø13×100 мм, Ø16×75 мм, Ø16×100 мм
- Е-пробирка
- с пулевидным дном
- Шланг
- Флакон с калибратором/контролем Mindray
- Пробирка для КК Kangjian
- Флакон для определения качества воды с одной меткой

Узел дозатора пробы

Узел дозатора пробы, расположенный в нижнем правом углу карусели для реагентов, состоит из зонда проб, держателя зонда, ротора зонда, шприца, промывочной ячейки и соответствующих трубок. Он аспирирует заданное количество пробы из пробирки с пробой и затем дозирует ее в кювету для реакции и анализа:

Рис. 2.6 Узел дозатора пробы



① Держатель зонда проб

② Зонд проб

③ Ротор зонда проб

Зонд проб

В анализаторе есть независимый зонд проб. Объем пробы, который будет аспирироваться с помощью зонда проб, зависит от типа химического анализа.

- Биохимические анализы: 1–25 мкл с шагом 0,1 мкл
- Анализы ISE: 70 мкл (сыворотка, плазма), 140 мкл (моча).

Зонд пробы в состоянии не только аспирировать пробу, но и выполнять следующие функции:

- Обнаружение засора: проверяет зонд пробы на закупорку. Обнаружив закупорку, система выдает предупреждение и запрос следующего шага.
- Обнаружение горизонтального препятствия: обнаруживает препятствия в горизонтальном направлении. Когда зонд пробы сталкивается с препятствием в горизонтальном направлении, запускается автоматическая система защиты для предотвращения повреждения зонда пробы.
- Обнаружение вертикального препятствия: обнаруживает препятствия в вертикальном направлении. Когда зонд пробы сталкивается с препятствием в вертикальном направлении, запускается автоматическая система защиты для предотвращения повреждения зонда пробы.
- Обнаружение пузырьков: обнаруживает пузырьки воздуха в пробе. При наличии пузырьков система подаст сигнал тревоги во избежание неточного дозирования.
- Определение и отслеживание уровня: обнаруживает уровень пробы и определяет глубину погружения с учетом заданного объема аспирации.



ПРЕДУПРЕ

Когда система работает, на пути движения рычага зонда пробы не должно быть никаких частей тела и никаких препятствий, иначе можно получить травму или повредить оборудование.

Промывка зонда пробы

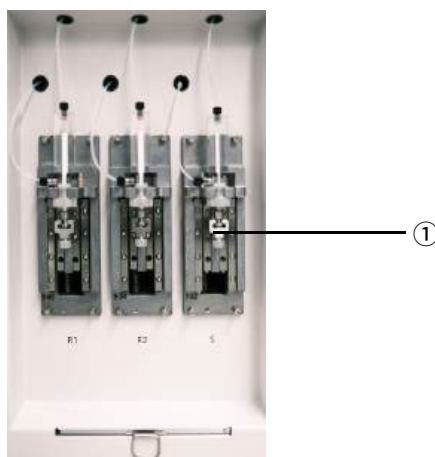
Очистка зонда пробы происходит в его промывочной ячейке, причем подогретая вода распыляется изнутри и снаружи под углом.

Средство для очистки зонда проб (DC), щелочное моющее средство (DB) и кислотное моющее средство (DA) используются для специальной промывки зондов для проб.

Шприц проб

Шприцы проб расположены за левой дверцей анализатора. Открыв левую дверцу, можно обнаружить три шприца. Шприц с правой стороны предназначен для аспирации и дозирования проб.

Рис. 2.7 Шприц проб



① Шприц проб

2.2.3 Система подачи реагентов

Система подачи реагентов используется для размещения реагентов и доставки их для реакции с пробами. Она доставляет реагенты и отправляет их в позицию аспирации для реакции, когда пробы находятся в кювете. Оптическая система измерения реакции анализирует параметры анализа реакционной жидкости. Она состоит из следующих узлов:

- Узел карусели реагентов
- Сканер штрихкода реагента
- Узел дозатора реагента
- Флакон реагента

2.2.3.1 Узел карусели реагентов

Карусель реагентов — это поворотный стол, расположенный на левой стороне панели анализатора. Она содержит флаконы с реагентами и переносит их для аспирации в позицию аспирации реагента.

Карусель для реагентов содержит 109 позиций для реагентов и состоит из внутреннего и внешнего колец. На внутреннем кольце 48 позиций, а на внешнем — 61 позиция. Как внутреннее, так и внешнее кольцо поддерживают реагенты R0/R1/R2/R3/R4 и сканирование штрих-кода реагента. Карусель для реагентов вмещает 20-мл и 62-мл флаконы для реагентов.

Карусель реагентов круглосуточно обеспечивает охлажденную среду с постоянной температурой 2-8 °C. Реагенты, хранимые в таких условиях, могут оставаться стабильными при незначительном испарении. При использовании отсека реагентов для охлаждения необходимо установить крышку карусели реагентов.

Рис. 2.8 Карусель реагентов



- ① Карусель реагентов ② Кнопка управления каруселью реагентов

Крышка карусели реагентов состоит из двух частей. Для загрузки или замены реагентов откройте переднюю часть крышки карусели реагентов.



ВНИМАНИЕ

Ежедневно перед анализом убирайте затычки с каруселей реагентов, чтобы предотвратить сбой механического сброса и сгибание зондов реагентов. Каждый день по завершении тестов необходимо вставлять затычки в карусель реагентов.

Во время выполнения анализа системой карусель реагентов должна быть закрыта. Открытие крышки карусели реагентов во время анализа приведет к прекращению анализа и аннулированию выполняемых тестов.

Если реагент попал на номер позиции на карусели реагентов, немедленно вытрите его марлей, смоченной этанолом.

Кнопка управления каруселью реагентов

Кнопка загрузки реагента, расположенная в левом нижнем углу карусели, используется для поворота карусели для реагентов. Нажмите и удерживайте кнопку для поворота соответствующей карусели реагентов против часовой стрелки. При отпускании кнопки карусель перестает вращаться.

2 Описание системы

Кнопка управления доступна только при открытой крышке карусели реагентов. Если крышка карусели закрыта, то кнопка управления не работает.

2.2.3.2 Сканер штрихкода реагента

Сканер штрихкодов реагента, расположенный справа внизу части внутри карусели реагентов, состоит из следующих компонентов:

- Сканер штрихкода реагента
- Этикетка со штрихкодом
- Оборудование и программное обеспечение для управления считыванием штрихкода

Когда крышка карусели реагентов закрывается после загрузки флаконов с реагентом, система автоматически сканирует все позиции реагента, чтобы считать информацию о реагенте, и затем выводит ее на экран.



ПРЕДУПРЕ

Свет, излучаемый сканером штрихкода реагента, может повредить глаза. Нельзя смотреть на лазерный луч, исходящий из считывателя штрих-кода реагента.

2.2.3.3 Узел дозатора реагента

Узел дозатора реагента, расположенный справа от карусели реагентов, состоит из зонда реагента, держателя зонда, ротора зонда, шприцев и соответствующих трубок. Он аспирирует заданное количество реагента из флакона с реагентом и затем дозирует его в кювету для реакции и анализа.

Рис. 2.9 Узел дозатора реагента



- | | |
|----------------------|----------------------|
| ① Зонд реагента 2 | ② Зонд реагента 1 |
| ③ Промывочная ячейка | ④ Карусель реагентов |

2.2.3.4 Зонд реагента

Система оснащена двумя зондами реагентов: зонд для R1 и R2. Эти два зонда аспирируют реагент в следующем диапазоне:

- R1: 10–200 мкл с шагом 0,5 мкл
- R2: 10–200 мкл с шагом 0,5 мкл

Зонды реагента могут не только аспирировать реагент, но и выполнять следующие функции:

- Обнаружение горизонтального препятствия: обнаруживает препятствия в горизонтальном направлении. Когда зонд реагента сталкивается с препятствием в горизонтальном направлении, запускается автоматическая система защиты для предотвращения повреждения зонда реагента.
- Обнаружение вертикального препятствия: обнаруживает препятствия в вертикальном направлении. Когда зонд реагента сталкивается с препятствием в вертикальном направлении, запускается автоматическая система защиты для предотвращения повреждения зонда реагента.
- Обнаружение пузырьков: обнаруживает пузырьки воздуха в реагенте. При наличии пузырьков система подаст сигнал тревоги во избежание неточного дозирования.
- Определение уровня: определяет уровень реагента внутри флакона реагента.
- Автоматическое удаление пузырьков: если во время проверки запасов реагентов во флаконе с реагентом обнаруживаются пузырьки, система автоматически удаляет пузырьки из флакона с реагентом. Если пузырьки остаются во флаконе с реагентом несколько раз, система подает сигнал тревоги.



ПРЕДУПРЕ

Когда система работает, на пути движения рычага зонда реагента не должно быть никаких частей тела и никаких препятствий, иначе можно получить травму или повредить оборудование.

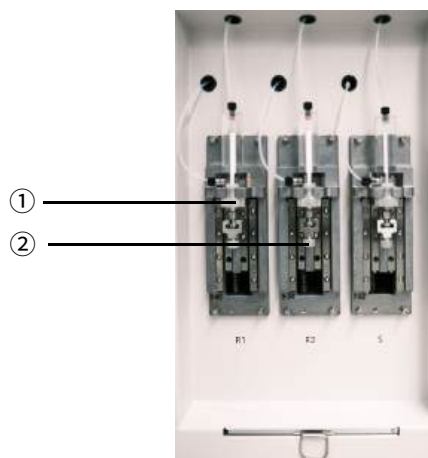
Промывка зонда реагента

Очистка зондов реагентов происходит в промывочной ячейке: подогретая вода распыляется изнутри и снаружи под углом.

Шприц реагента

Шприц реагента находится за правой дверцей анализатора. Открыв правую дверцу, можно увидеть три шприца. Два расположенных слева шприца относятся к зондам R1 и R2.

Рис. 2.10 Шприц реагента



① Шприц реагента R1

② Шприц реагента R2

2 Описание системы

2.2.3.5 Флакон реагента

Карусель для реагентов совместима с флаконами реагентов объемом 20 мл, 62 мл и 70 мл. В каждую позицию реагента можно поместить только один флакон реагента.

Табл. 2.3 Спецификация и мертвый объем флакона реагента

Тип флакона реагента	Мертвый объем
20 мл	2 мл
62 мл	3,5 мл
70 мл	6 мл

2.2.4 Система реакции

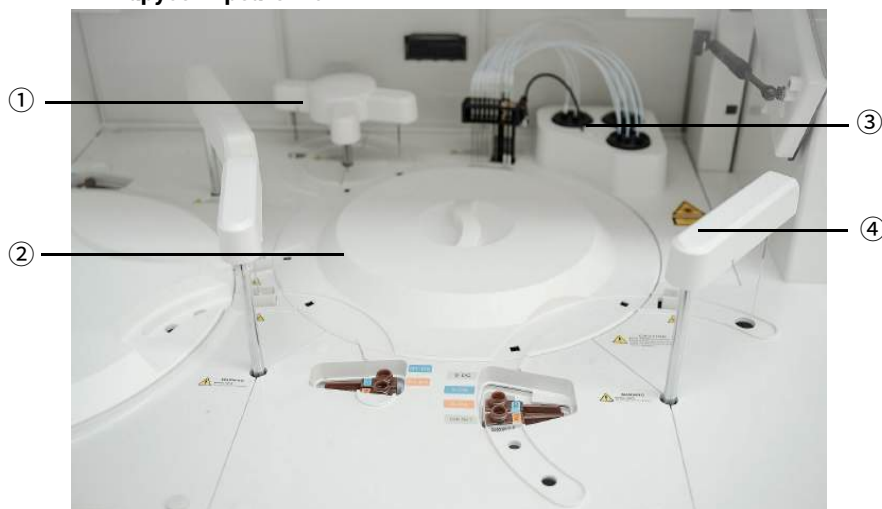
Система реакции состоит из карусели реакции и кювет. Она содержит кюветы реакции и обеспечивает надлежащую и устойчивую среду для реакционной смеси, которая переносится в фотометрическую позицию для обнаружения сигнала и расчета оптической плотности.

2.2.4.1 Реакционная карусель

Карусель реакции — это состоящий из двух колец поворотный стол, который расположен посередине панели анализатора и оборудован 206 позициями для кювет. Он содержит кюветы реакции и переносит каждую из них в фотометрическую позицию для обнаружения сигнала и расчета оптической плотности.

Карусель реакции может регулировать температуру, поддерживая постоянную среду при температуре $37 \pm 0,3$ °C с колебаниями $\pm 0,1$ °C.

Рис. 2.11 Карусель реагентов



- | | |
|--------------------------|------------------------|
| ① Миксер | ② Реакционная карусель |
| ③ Промывочный узел кювет | ④ Зонд проб |

2.2.4.2 Кювета реакции

Стеклянные кюветы являются многоразовыми и используются для удержания реакционной смеси для фотометрического измерения. Длина пути света кюветы составляет 5 мм, а ее внутренние размеры — 5×4×29 мм (длина×глубина×высота). Общий объем реакционной смеси должен быть в пределах 80–280 мкл.

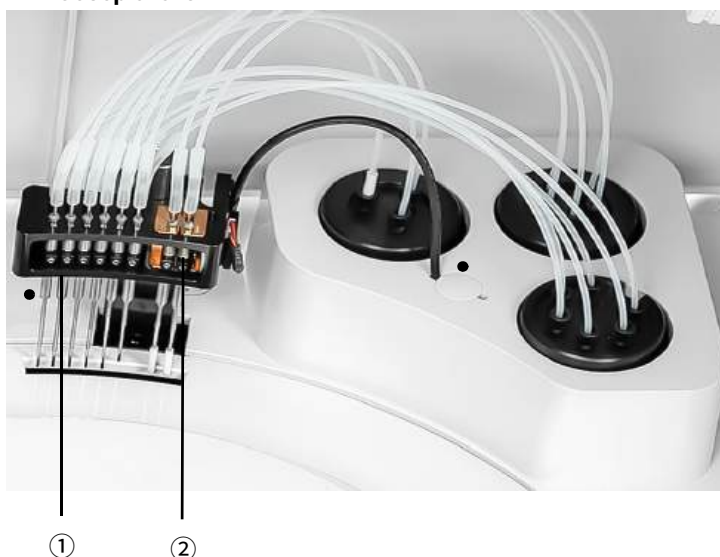
По завершении теста система автоматически промывает и просушивает кювету для последующего использования.

2.2.5 Промывочный узел кювет

В системе предусмотрена функция автоматической промывки, обеспечивающая по завершении теста промывку кювет на карусели реакции с помощью восьмифазных промывочных зондов промывочного узла.

Промывочный узел кювет состоит из промывочных зондов, подъемного электродвигателя и соответствующих трубок. С помощью подъемного электродвигателя промывочные зонды поднимаются и опускаются на каждой фазе промывки, дозируя промывочный раствор в кювету и аспирируя его для проведения промывки.

Рис. 2.12 Обзор системы



① Промывочный зонд для 1–6 фазы ② Промывочный зонд для 7-8 фазы

Последовательность очистки кювет промывочным раствором и деионизированной водой в промывочном узле кювет:

- Фазы 1 и 2: кювета промывается разбавленным промывочным раствором.
- Фазы 3 и 6: кюветы ополаскиваются деионизированной водой.
- Фазы 7 и 8: кювета просушивается и протирается.

На фазах 1–6 кювета промывается и ополаскивается подогретым разбавленным промывочным раствором и деионизированной водой. После промывки жидкие отходы сливаются в два потока: отходы высокой и низкой концентрации. Система может определять уровень жидких отходов и подает сигнал тревоги при обнаружении избытка отходов.

2 Описание системы

2.2.6 Фотометрическая система

Фотометрическая система, расположенная внутри анализатора, измеряет оптическую плотность реакционной смеси в кювете. Фотометрическая система, состоящая из узла фотометра и узла обнаружения сигнала, измеряет свет, прошедший через реакционную смесь, и затем преобразует сигнал изменения света в электрический сигнал, который отражает изменение интенсивности света.

Узел фотометра, который состоит из источника света, колориметрического компонента и оптического компонента, обеспечивает достаточный монохроматический свет и надежную колориметрическую структуру.

Узел обнаружения сигнала состоит из компонента АЦ-преобразования и компонента приема АЦ-сигнала. Он преобразует монохроматический свет, прошедший через реакционную смесь, в электрический сигнал, который усиливается и выводится в виде фотометрических данных и затем отправляется в соответствующий блок управления для расчета оптической плотности.

В следующей таблице приведены основные технические параметры фотометрической системы.

Табл. 2.4 Технические характеристики фотометрической системы

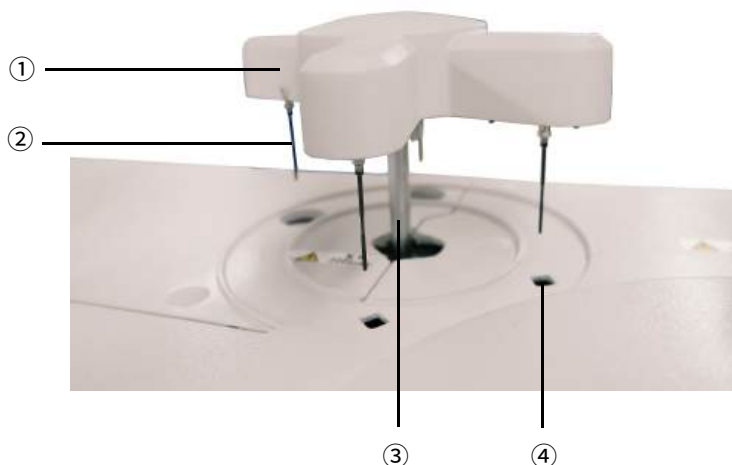
Наименование	Значение
Источник света	Галогенная лампа с вольфрамовой нитью, 12 В/20 Вт
Срок службы лампы	2000 ч
Колориметрический компонент	Кювета реакции
Светопропускающий компонент	Голографические вогнутые плоские решетки
Режим передачи света	Перевернутая оптика
Детектор сигнала	Фотодиодная матрица
Детектор сигнала Длина волны измерения	16 длин волн: 340, 380, 412, 450, 480, 505, 546, 570, 605, 630, 660, 700, 740, 770, 800 и 850 нм
Точность длины волны	±2 нм
Диапазон измерений	0–3,5 А
Полная ширина на половине максимума (FWHM)	≤ 10 нм
Разрешение поглощения	0,0001 А

2.2.7 Узел миксера

Узел миксера, расположенный в верхнем левом углу реакционной карусели, состоит из узла привода миксера с четырьмя миксерами для перемешивания пробы и реагента, соответственно. Миксеры промываются деионизированной водой.

Узел миксера

Рис. 2.13 Узел миксера



- | | |
|-------------------|------------------------------|
| ① Консоль миксера | ② Ротор миксера |
| ③ Миксер | ④ Промывочная ячейка миксера |

2.2.8 Операционный блок

Блок управления представляет собой компьютер, на котором установлено системное программное обеспечение. Он состоит из сенсорного экрана, компьютера, клавиатуры и мыши.

2.2.9 Блок вывода

Блок вывода представляет собой принтер, используемый для распечатки результатов тестов и других данных. Система поддерживает принтеры двух типов: струйные и лазерные.

Принтер представляет собой модуль, поставляемый по условию и не входящий в комплект поставки системы. Чтобы приобрести у нас принтер, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов. Прежде чем приобрести принтер стороннего производителя, убедитесь, что он соответствует требованиям.

2.2.10 Принадлежности и расходные материалы

Принадлежности и расходные материалы — это пополняемые компоненты, необходимые для выполнения тестов, которые нужно регулярно проверять на предмет пополнения или замены.



ВНИМАНИ

Чтобы добиться заявленных рабочих характеристик и безопасной эксплуатации системы, используйте принадлежности, шнуры питания и расходные материалы, изготовленные или рекомендуемые нашей компанией. При необходимости обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

2 Описание системы

Дополнительную информацию о расходных материалах см. в разделе "11.1.2 Расходные материалы" (11-3).

2.2.11 Модульная система

Хемилюминесцентный иммуноанализатор CL-2600i или CL-2800i можно использовать в сочетании с биохимическим анализатором BS-1000M или BS-1100M.

2.3 Дополнительные модули

2.3.1 Введение

Дополнительные модули не поставляются в стандартной конфигурации аппарата. Их можно включить в конфигурацию по запросу. Поставляются следующие модули:

- Принтер
- Модуль ISE
- Модуль подачи воды
- Сливной модуль
- Внешний вакуумный насос
- Модуль определения качества воды
- Ручной сканер штрихкодов реагентов
- Кронштейн для дисплея
- Модуль удаления колпачков

2.3.2 Модуль ISE

Модуль ISE (ионоселективного электрода) состоит из пробоотборного и измерительного каналов, шприца, термостабилизатора, блока дегазатора и устройства для слива отходов и в сочетании с электродами Na⁺, K⁺, Cl⁻ и номинальным электродом используется для измерения концентрации Na, K и Cl в сыворотке, плазме и разбавленной моче. Объем пробы сыворотки и плазмы — 70 мкл. Объем пробы разбавленной мочи — 140 мкл. В основе измерений лежит прямой метод с использованием ионоселективного электрода.

2.3.3 Модуль подачи воды

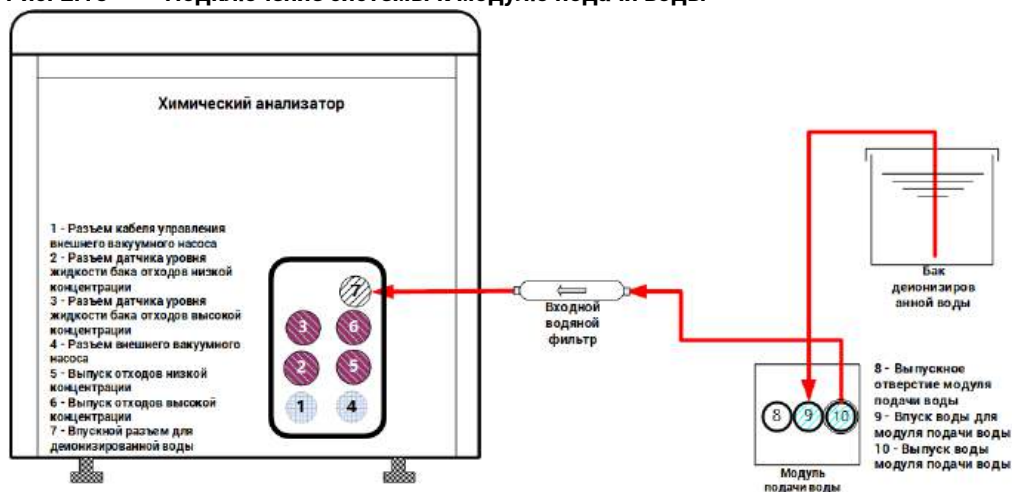
Модуль подачи воды снабжает химический анализатор деионизированной водой. Когда для измерения требуется вода, модуль подачи воды включает внутренний впускной клапан и подает воду с помощью пневматического насоса. Когда вода больше не нужна, модуль подачи воды закрывает внутренний впускной клапан и отключает питание пневматического насоса, чтобы остановить подачу воды.

Рис. 2.14 Модуль подачи воды



- | | |
|----------------------------|------------------|
| ① Вентиляционное отверстие | ② Шаровой клапан |
| ③ Впуск | ④ Выпуск |

Рис. 2.15 Подключение системы к модулю подачи воды



Между модулем подачи воды и стеной должно быть достаточно места, чтобы было удобно подключать и отключать шнур питания. При использовании модуля подачи воды в резервуаре для воды должно быть подготовлено достаточное количество деионизированной воды. Прежде чем выполнять анализ, необходимо включить модуль подачи воды. Если модуль подачи воды долго не используется, выключите его.

Если в модуле подачи воды возникнут неисправности, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

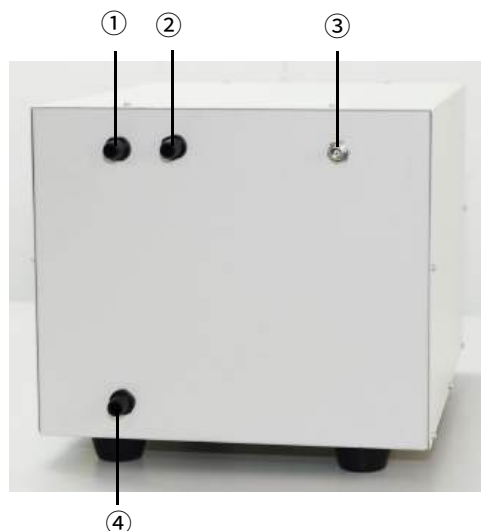
2.3.4 Сливной модуль

Сливной модуль позволяет повысить давление в жидких отходах, что облегчает их слив. Если длина выпускных трубок анализатора превышает 5 м или канализация находится на высоте более 1,2 м, необходимо использовать сливной модуль. Между сливным модулем и стеной должно быть достаточно места, чтобы было удобно подключать и отключать шнур питания.

2 Описание системы

Сливной модуль накапливает и выводит в буфер отходов жидкие отходы низкой концентрации через выпускное отверстие на задней панели анализатора. Когда датчик жидкости обнаруживает, что указанный объем жидких отходов в буфере отходов накоплен, запускается насос отходов сливного модуля, который сбрасывает отходы в канализационную систему. В случае неполадок в сливном модуле обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Рис. 2.16 Сливной модуль



① Отходы низкой концентрации 1

② Отходы низкой концентрации 2

③ Датчик отходов низкой концентрации

④ Выпуск

2.3.5 Внешний вакуумный насос

При работе на высоте более 2 000 м над уровнем моря система может хуже аспирировать жидкость из-за пониженного атмосферного давления. В такой ситуации для оказания помощи системе в аспирации жидкости необходим внешний вакуумный насос.

Между внешним вакуумным насосом и стеной должно быть достаточно места (не менее 0,5 м спереди и сзади и не менее 0,2 м слева и справа), чтобы было удобно устанавливать этот модуль или работать с ним. Перед использованием вакуумного насоса соедините разъем для газа и интерфейс управления с ответными разъемами на задней панели анализатора, подключите вакуумный насос к надлежащим образом заземленной розетке с помощью трехпроводного шнура питания, входящего в комплект поставки. После включения внешний вакуумный насос будет управляться анализатором, и не требует никаких ручных операций.

Внешний вакуумный насос рекомендуется выключать каждый день по завершении тестов. Ежедневно перед началом анализа следует проверять, включен ли внешний вакуумный насос.

Когда внешний вакуумный насос работает нормально, стрелка манометра отклоняется от 0. Если во время работы вакуумного насоса стрелка останавливается на 0, вакуумный насос неисправен. Проконсультируйтесь в нашем отделе обслуживания клиентов или у местного дистрибьютора.

Внешний вакуумный насос должен устанавливаться и регулироваться только техниками или лицами, уполномоченными компанией.

2.3.6 Модуль определения качества воды

Модуль определения качества воды используется для определения соответствия качества воды требованиям.

2.3.7 Кронштейн для дисплея

Используется для установки дисплея, беспроводной клавиатуры и мыши, а также переносного сканера штрихкода.

2.3.8 Переносной сканер штрихкода

Используется для сканирования штрихкода на пробах, реагентах, калибраторах и контролях.

2.3.9 Модуль удаления колпачков

Модуль удаления крышек состоит из блока подачи для удаления крышек, верхнего захвата для удаления крышек, нижнего захвата для удаления крышек, блока утилизации использованных колпачков, контейнера для использованных колпачков и вспомогательного механизма. Модуль удаления крышек автоматически снимает колпачки с закрытых пробирок с пробами на штативах для проб с помощью информации о пробе, полученной от модуля обнаружения проб, определяет положение штрих-кода на пробирке с пробой и совмещает штрих-код с прорезью для сканирования считывателя штрих-кода. Снятые колпачки перемещаются в контейнер для отходов, который необходимо опорожнять вручную по мере заполнения колпачками. Блок контейнера для отходов, состоящий из контейнера для использованных колпачков и механизма дезинфекции, собирает утилизированные колпачки и дезинфицирует их ультрафиолетовым светом.

Модуль обнаружения информации о пробах

Этот модуль состоит из видеокамеры и считывателя штрих-кода. Видеокамера способна идентифицировать информацию о пробе, включая тип контейнера для пробы и высоту пробы. Считыватель штрих-кода способен обнаружить штрих-код пробы.

2.3.10 Другие дополнительные модули

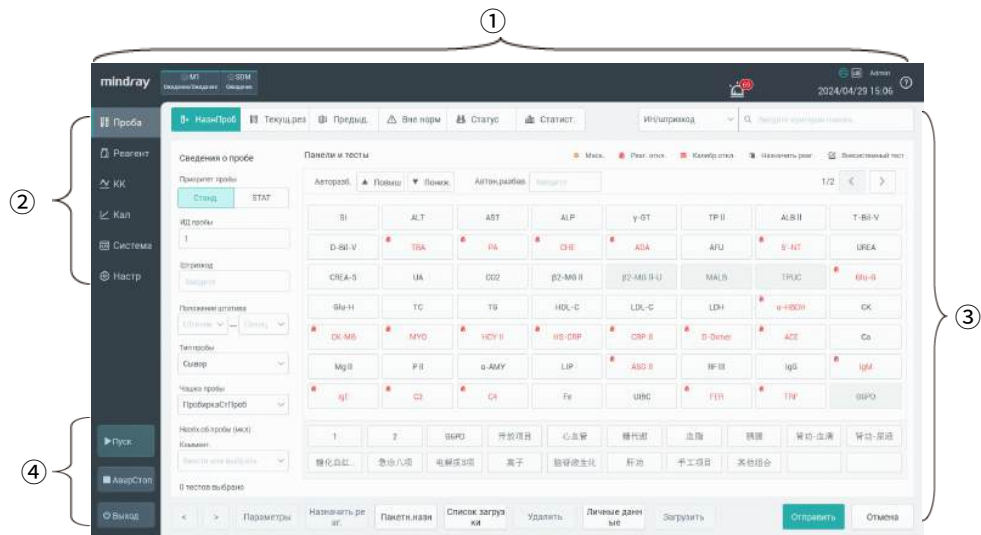
За подробной информацией об остальных дополнительных модулях обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

2 Описание системы

2.4 Описание программного обеспечения

2.4.1 Основной экран

Рис. 2.17 Основной экран



- ① Область отображения состояния
- ② Область функциональных кнопок
- ③ Функциональное окно
- ④ Область кнопок быстрого доступа

2.4.1.1 Область отображения состояния

В области отображения состояния показано состояние всей системы, в том числе: состояние теста, дата/время системы, подключение к ЛИС, принтер, текущий пользователь и состояние модулей.

Табл. 2.5 Область отображения состояния

Индикатор состояния	Описание
Оставшееся время	В области отображения состояния показано состояние всей системы, в т. ч. состояние биохимического анализа / теста ISE, дата/время системы, подключение к ЛИС, текущий пользователь, состояние принтера и модулей.
Дата и время	Этот индикатор появляется в правом нижнем углу главного экрана. Он показывает дату и время системы.
	Состояние ЛИС Этот индикатор появляется в правом углу главного экрана. Он означает следующее: <ul style="list-style-type: none">Красный значок обозначает отсутствие подключения к хосту ЛИС.Зеленый значок обозначает успешное подключение к хосту ЛИС.

Индикатор состояния	Описание
	<p>Состояние принтера</p> <p>Этот индикатор появляется в правом углу главного экрана. Он показывает состояние принтера: готов к работе и печатает.</p> <ul style="list-style-type: none"> Если значок окрашен в серый цвет, принтер не выполняет никаких заданий на печать или не подключен. Зеленый цвет значка  означает, что принтер подключен.
Вошедший в систему пользователь	Этот индикатор появляется в левой части области отображения состояния. Показывает пользователей, вошедших в систему.
Состояние модуля	<p>Этот значок показывает сконфигурированный анализатор и его состояние. Щелкните его, чтобы отобразить экран Стат. системы, на котором показано подробное состояние анализатора и модуля подачи проб.</p> <p>В число состояний модуля входят:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ошибка — красный: произошла ошибка. Значок соответствующего блока анализа отображается красным цветом. Предупреждение — желтый: появляется предупреждение. Значок соответствующего блока анализа отображается желтым цветом. Нормально: система работает нормально.
	Нажмите этот значок для просмотра предупреждений и подсказок.
	Нажмите этот значок для открытия интерактивной справки.

2.4.1.2

Область функциональных кнопок

В области функциональных кнопок содержатся следующие кнопки, используемые для доступа к окнам различных функций системы:



используется для назначения тестов проб и контрольных проб, а также для просмотра проб и тестов, результатов проб и состояния штатива.



используется для загрузки реагентов, просмотра состояний реагентов и расходных материалов, а также для проверки запаса.

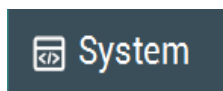
2 Описание системы



: используется для определения/редактирования контролей и правил, запроса тестов КК и вызова выборки результатов и сводки КК.



: Калибровка: используется для определения калибраторов, запроса калибровочного теста, а также для просмотра результатов и данных калибровки.



: используется для обслуживания, просмотра состояния системы, а также для просмотра журнала правки и журнала ошибок.



: используется для настройки параметров теста и системы.

2.4.1.3 Функциональное окно

Функциональное окно содержит параметры, кнопки и другие элементы управления, используемые для выполнения различных функций системы.

2.4.1.4 Область ярлыков

Область ярлыков содержит следующие ярлыки, используемые для быстрого доступа к центральному окну функции или выполнения операции

-  : значок «Пуск». Выберите его, чтобы открыть окно **Начальные условия**, которое позволяет начать новый анализ или возобновить предыдущее тестирование.
-  : значок «Аварийный останов». Выберите его, чтобы остановить все тесты и другие действия. Чтобы восстановить систему, переведя ее в состояние «Ожидание», выполните команду «**Исходное**».
-  : выход из системы.
-  : значок интерактивной справки. Выберите его, чтобы вывести на экран интерактивную справку по текущему окну, в которой можно найти описание параметров и операций.

2.4.2 Использование мыши

2.4.2.1 Переместить

Мышь представлена на экране указателем. Поместите мышь на плоскую поверхность и затем перемещайте ее, чтобы навести указатель на объект, который нужно выбрать или отредактировать.

2.4.2.2 Выбрать

Переместите мышь, чтобы навести указатель на объект, который нужно выбрать или отредактировать, и затем нажмите левую кнопку мыши и быстро отпустите ее. С функциональной точки зрения нажатие левой кнопки мыши равносильно касанию сенсорного экрана.

2.4.2.3 Двойной щелчок

Переместите мышь, чтобы навести указатель на объект, который нужно выбрать или отредактировать, и затем быстро нажмите дважды левую кнопку мыши и отпустите ее. С функциональной точки зрения двойное нажатие левой кнопки мыши равносильно двойному касанию сенсорного экрана.

2.4.2.4 Перетаскивание

Перетаскивание используется для перемещения ползунка на экране с целью выбора масштаба. Установите указатель мыши на ползунок, нажмите и удерживайте левую кнопку мыши, переместите мышь влево или вправо, чтобы установить с помощью ползунка нужный масштаб.

2.4.2.5 Использование мыши совместно с клавиатурой

В некоторых списках на экране можно выбирать несколько объектов одновременно. Это делается совместным использованием мыши и клавиатуры. Выбранные объекты подсвечиваются, чтобы их было легче различить.

Чтобы выбрать несколько объектов, выполните следующие операции

- Чтобы выбрать расположенные не подряд объекты, выберите первый объект, нажав левую кнопку мыши, нажмите и удерживайте клавишу **Ctrl**, с помощью мыши выберите остальные требуемые объекты и затем отпустите клавишу **Ctrl**.
- Чтобы выбрать идущие подряд объекты, выберите первый объект, нажав левую кнопку мыши, нажмите и удерживайте клавишу **Shift**, с помощью мыши выберите последний объект и затем отпустите клавишу **Shift**.

2.4.3 Работа с сенсорным экраном

Система поддерживает сенсорный экран, с помощью которого можно выполнять различные операции измерения. С помощью сенсорного экрана операции выполняются следующим образом:

2.4.3.1 Переместить

Поместите палец на указатель мыши и затем переместите палец, чтобы переместить курсор на объект, который нужно выбрать или отредактировать.

2.4.3.2 Выбрать

Двигая палец, установите указатель мыши на объект, который нужно выбрать или отредактировать, коснитесь экрана и быстро уберите палец. С функциональной точки зрения касание экрана равносильно нажатию левой кнопки мыши.

2 Описание системы

2.4.3.3 Двойной щелчок

Двигая палец, установите указатель мыши на объект, который нужно выбрать или отредактировать, быстро дважды коснитесь экрана и уберите палец. С функциональной точки зрения быстрое двукратное касание экрана равносильно двойному нажатию левой кнопки мыши.

2.4.3.4 Перетаскивание

Перетаскивание используется для перемещения ползунка на экране с целью выбора масштаба. Установите указатель мыши на ползунок, нажмите и удерживайте палец на экране, затем переместите указатель влево или вправо, чтобы установить с помощью ползунка нужный масштаб.

2.4.3.5 Использование сенсорного экрана вместе с клавиатурой.

В некоторых списках на экране можно выбирать несколько объектов одновременно. Это делается совместным использованием сенсорного экрана и клавиатуры. Выбранные объекты подсвечиваются, чтобы их было легче различить.

Чтобы выбрать несколько объектов, выполните следующие операции

- Чтобы выбрать расположенные не подряд объекты, выберите первый объект, коснувшись экрана, нажмите и удерживайте клавишу **Ctrl**, касаясь экрана, выберите остальные требуемые объекты и затем отпустите клавишу **Ctrl**.
- Чтобы выбрать идущие подряд объекты, выберите первый объект, коснувшись экрана, нажмите и удерживайте клавишу **Shift**, еще раз коснитесь экрана, чтобы выбрать последний нужный объект, и затем отпустите клавишу **Shift**.

2.4.4 Использование интерактивной справки

Система предоставляет справочную информацию об экранах. Если непонятен какой-либо параметр или операция на экране, можно обратиться к интерактивной справке за соответствующей информацией.

2.4.4.1 Получение доступа к интерактивной справке

Чтобы получить доступ к интерактивной справке со следующих экранов:

- Нажмите значок  в верхнем правом углу экрана, чтобы отобразить раздел справки, посвященный текущему экрану.

2.4.4.2 Просмотр другой информации

Чтобы просмотреть другую информацию в окне справки, выполните следующие действия:

- 1 В верхнем правом углу главного экрана нажмите значок .
- 2 Откройте следующие вкладки, чтобы просмотреть соответствующую информацию:
 - **Содержимое**: перемещение между всеми разделами интерактивной справки.

- **Индекс:** просмотр разделов, относящихся к введенным ключевым словам.
 - **Поиск:** просмотр разделов, содержащих введенные ключевые слова.
- 3** Прочитайте разделы справки. Для просмотра остальной части информации воспользуйтесь полосой прокрутки в правой части окна справки.
 - 4** Выберите значок , чтобы закрыть окно справки.

2 Описание системы

2.5 Технические характеристики системы

2.5.1 Технические характеристики

2.5.1.1 Производительность и тип реакции

Табл. 2.6 Производительность и тип реакции

Параметр	Описание
Производительность биохимического анализа	1000 тестов/ч для анализов с одним и двумя реагентами
Производительность тестов ISE (в т. ч. K, Na, Cl)	Сыворотка/плазма: 100 проб/час, 300 тестов/час Моча: 60 проб/час, 180 тестов/час
Максимальное количество тестов, выполняемых одновременно	Не более 66 анализов, включая 60 биохимических анализов, три анализа ISE и три анализа SI.
Принципы анализа	Колориметрия, помутнение и метод ионоселективного электрода
Типы реакций	Конечная точка, фиксированное время и кинетическая
Режим реагента	Поддержка тестов с одним, двумя, тремя, четырьмя реагентами
Длина волны	Поддержка режима с двумя длинами волн

2.5.1.2 Система подачи проб

Табл. 2.7 Технические характеристики системы подачи проб

Параметр	Описание
Состав	Состоит из дорожек для штативов, устройства перемещения дорожек, считывателя штрих-кодов и штативов.
Дорожки для проб	Используется для загрузки и выгрузки штативов для проб.
Штатив для проб	Доступно 10 позиций проб на каждом штативе.
Количество проб	В каждый штатив можно установить 10 проб; и на дорожках можно разместить не более 18 штативов. Таким образом, одновременно можно установить до 180 проб.
Контейнер для пробы	Поддерживаются микропробирка, первичная пробирка и пластиковая пробирка.
Загр.пробы	Штативы можно легко устанавливать и извлекать, поддерживается пакетная установка и извлечение. Пробы и тесты можно добавлять в процессе анализа. Поддерживается приоритет экстренных проб и автоматический повторный анализ.

Параметр	Описание
Объем пробы для биохимических анализов	1–25 мкл с шагом 0,1 мкл
Объем пробы для анализов ISE	70 мкл (сыворотка, плазма), 140 мкл (разбавленная моча)
Сканирование штрихкода	Сканер штрихкода поставляется вместе с аппаратом и используется для сканирования штрихкодов штативов и проб. Штрихкод штативов определяется производителем, штрихкод пробы может задаваться пользователем.
Зонд проб	Один зонд проб с функциями определения уровня, обнаружения горизонтального/вертикального препятствия, сигнала тревоги при пустой аспирации, сигнала тревоги при блокировке пробы и отслеживания объема. Поддерживается внутренняя и внешняя промывка.
Промывка зонда пробы	Очистка зонда пробы происходит в его промывочной ячейке, причем вода распыляется изнутри и снаружи.
Режим повторного анализа	Поддержка автоматического разбавления и повторного анализа проб, а также повтора в ручном режиме.
Скорость удаления колпачков (если модуль удаления колпачков включен в конфигурацию)	Для пробирок с колпачками диаметром 100 мм максимальная скорость удаления колпачков должна составлять не менее 300 пробирок/час
Емкость контейнера для использованных колпачков (если модуль удаления колпачков включен в конфигурацию)	≥200 колпачков пробирок

2.5.1.3 Система подачи реагентов

Табл. 2.8 Технические характеристики системы подачи реагентов

Параметр	Описание
Карусель реагентов	Всего 109 позиций. Карусель реагентов круглосуточно обеспечивает охлажденную среду с постоянной температурой 2–8 °C.
Объем реагента	R1/R2: 10–200 мкл с шагом 0,5 мкл. Концентрированный реагент: исходный объем реагента и общий объем разбавителя соответствуют диапазону дозирования R1/R2.

2 Описание системы

Параметр	Описание
Зонд реагента	Доступно 2 зонда реагентов: R1 и R2. Эти два зонда оснащены функциями определения уровня, обнаружения горизонтального/вертикального препятствия, обнаружения пузырьков и автоматического удаления пузырьков.
Промывка зонда реагента	Очистка двух зондов реагента происходит в их промывочной ячейке, причем вода распыляется изнутри и снаружи.

2.5.1.4 Система смешивания

Табл. 2.9 Технические характеристики системы отбора проб

Описание	Описание
Узел миксера	Одна плата привода миксера с четырьмя миксерами, поддерживающая промывку миксера.
Промывка миксера	Очистка деионизированной водой.

2.5.1.5 Система реакции

Табл. 2.10 Технические характеристики системы реакции

Параметр	Описание
Реакционная карусель	Всего 206 позиций
Реакционная температура	$37 \pm 0,3$ °C с колебанием не более $\pm 0,1$ °C
Кювета реакции	Стеклянные кюветы многократного применения размером 5 × 4 × 29 мм (длина × глубина × высота), длина оптического пути – 5 мм, объем – 580 мкл.
Объем реакционной смеси	80–280 мкл
Промывка кюветы	Промывается автоматически двухуровневым промывочным узлом в 8 фаз.

2.5.1.6 Фотометрическая система

Табл. 2.11 Технические характеристики системы реакции

Параметр	Описание
Режим передачи света	Голографические вогнутые плоские решетки
Источник света	Галогенная лампа с вольфрамовой нитью, 12 В/20 Вт
Длина волны измерения	16 длин волн: 340, 380, 412, 450, 480, 505, 546, 570, 605, 630, 660, 700, 740, 770, 800 и 850 нм
Длина волны измерения	18 секунд
Разрешение поглощения	0,0001 А

2.5.1.7 Потребление воды

Средний расход воды ≤ 35 л/ч.

2.5.1.8 Модуль подачи воды

Табл. 2.12 Технические характеристики модуля подачи воды

Параметр	Описание
Источник питания	100 В–240 В~, 50/60 Гц
Колебания напряжения	$\pm 10\%$
Номинальная Входная мощность	50 ВА
Поток	0,6 л/мин

2 Описание системы

Параметр	Описание
Длина трубки и метод соединения	Полиуретановые трубки 4×6 мм Соединение водяного бачка с анализатором,<10 м IN (ВПУСК) и водяной бачок,<5 м OUT2 (ВЫПУСК) со сливным отверстием для отходов,<10 м
Вес	9,7 кг (±1)
Размер (длина×ширина×высота)	321,8×303,5×241,2мм(±5мм)
Требования к техническому обслуживанию	Процедура технического обслуживания не требуется

2.5.1.9 Сливной модуль

Табл. 2.13 Технические характеристики сливного модуля

Параметр	Описание
Источник питания	100 В–240 В~, 50/60 Гц
Колебания напряжения	±10%
Номинальная Входная мощность	50 ВА
Поток	1 л/мин
Длина трубки и метод соединения	Трубки с оплеткой 12×18 мм Соединение анализатора и IN1/IN2 (ВПУСК1/ВПУСК2), <5 м OUT (ВЫПУСК) и сливное отверстие, <10 м
Вес	12 кг (±1)
Размер (длина×ширина×высота)	436,5 мм×312,8 мм×287,7 мм (±5 мм)
Требования к техническому обслуживанию	Процедура технического обслуживания не требуется

2.5.1.10 Внешний вакуумный насос

Табл. 2.14 Технические характеристики внешнего вакуумного насоса

Параметр	Описание
Источник питания	110 В: 110 В/115 В~, 60 Гц 220 В: 220 В–240 В~, 50 Гц 220 В/230 В~, 60 Гц
Колебания напряжения	±10%
Колебание частоты	500ВА
Расход при отсутствии нагрузки	100 л/мин (50 Гц)/110 л/мин (60 Гц)
Трубка для воздуха	Полиуретановая трубка, 7х10 мм, менее 3 м.
Вес	29,7 кг±1,2 кг
Размер (длина×ширина×высота)	478×425×466 мм
Требования к техническому обслуживанию	Ежемесячная чистка антипылевого экрана в соответствии с руководством по эксплуатации

2.5.2 Требования к питанию

2 Описание системы

Табл. 2.15 Требования к питанию

Параметр	Описание
Питание	110 В: 110 В/115 В~, 60 Гц 220 В: 220 В—240 В~, 50 Гц 220 В/230 В~, 60 Гц
Колебания напряжения	±10%
Колебание частоты	±1 Гц
Номинальная потребляемая мощность	Питание системы: 2000 ВА; Сливной модуль: 50 VA Модуль подачи воды: 50 VA Модуль внешнего вакуумного насоса: 500 ВА
Шнур питания	Используйте шнур питания, который входит в комплект принадлежностей.
Сетевой кабель	Стандартный гигабитный сетевой кабель, витая пара для передачи, витая пара для приема

2.5.3 Требования к окружающей среде

2.5.3.1 Условия эксплуатации

- Температура: 15—30 °C
- Влажность: относительная влажность 35—85 %, без конденсации
- Высота над уровнем моря: От -400 м до 4000 м (106 –61,6 кПа). (Если высота превышает 2000 м, необходимо включить в конфигурацию внешний вакуумный насос. Если в конфигурацию включен модуль ISE, его рабочая высота над уровнем моря должна составлять от -400 м до 2000 м.)

2.5.3.2 Условия хранения и транспортировки

- Температура: 0-40 °C
- Влажность: Относительная влажность: 30–85 %, без конденсации
- Атмосферное давление: 106–50 кПа

2.5.4 Размеры и вес

2.5.4.1 Анализатор:

- Размеры: 1720 мм (ширина) × 900 мм (глубина) × 1230 мм (высота)
- Вес: ≤450 кг

2.5.5 Устройство ввода

- Клавиатура
- Мышь
- Считыватель штрих-кодов
- СДО (обмен данными посредством сетевого интерфейса)
- ЛИС: HL7 и ASTM1394 (обмен данными посредством сетевого интерфейса или последовательного порта)

2.5.6 Устройство вывода

- Принтер
- Дисплей
- СДО (обмен данными посредством сетевого интерфейса)
- ЛИС: HL7 и ASTM1394 (обмен данными посредством сетевого интерфейса или последовательного порта)

2.5.7 Уровень шума

Табл. 2.16 Уровень шума

Параметр	Описание
Уровень шума	≤ 65 дБА

2.5.8 Интерфейс связи

Табл. 2.17 Интерфейс связи

Интерфейс связи	Описание
Интерфейс R232	<ul style="list-style-type: none"> • Используется для обмена данными между ЛИС и блоком управления • Используется для подключения операционного блока к принтеру
Сетевой интерфейс блока анализа	<ul style="list-style-type: none"> • Используется для подключения операционного блока к принтеру • Используется для соединения блока управления с внешним запоминающим устройством • Используется для соединения блока управления с ручным сканером штрихкодов
Интерфейс USB	<ul style="list-style-type: none"> • Используется для подключения операционного блока к принтеру • Используется для соединения блока управления с внешним запоминающим устройством
Интерфейс VGA и DVI	<ul style="list-style-type: none"> • Используется для соединения блока управления с дисплеем.

2 Описание системы

2.5.9 Классификация безопасности

Табл. 2.18 Классификация безопасности

Параметр	Описание
Тип перенапряжения	Класс II
Степень загрязнения	2
Тип устройства	Стационарное устройство
Тип работы	Постоянный
Степень защиты от проникновения твердых предметов и воды	Обычное устройство

2.5.10 Показатели производительности

2.5.10.1 Рассеянный свет

Поглощение должно быть не менее 4,9.

2.5.10.2 Линейный диапазон поглощения

Максимальный показатель поглощения с учетом относительного смещения $\pm 5\%$ должен быть не менее 3,5.

2.5.10.3 Точность измерения оптической плотности

Точность измерения оптической плотности удовлетворяет требованиям в Таблице 2.18.

Табл. 2.19 Точность измерения оптической плотности

Параметр	Описание
0.5	± 0.025
1.0	± 0.07

2.5.10.4 Стабильность измерения оптической плотности

Изменение показателей оптической плотности не должно превышать 0,01.

2.5.10.5 Воспроизводимость измерения оптической плотности

Выражается коэффициентом вариации (CV), который не должен превышать 1,0 %.

2.5.10.6 Точность и колебания температуры

Точность измерения температуры в термостатированной камере составляет $37 \pm 0,3$ °C, а диапазон колебаний температуры не превышает $\pm 0,1$ °C.

2.5.10.7 Интенсивность переноса пробы

Интенсивность переноса пробы не должна превышать 0,05 %.

2.5.10.8 Точность и воспроизводимость отбора проб

Точность и воспроизводимость отбора проб должны удовлетворять требованиям в "Табл. 2.20 Точность и воспроизводимость отбора проб"

Табл. 2.20 Точность и воспроизводимость отбора проб

Параметр	Объем (мл)	Допустимая погрешность	Коэффициент вариации
Добавление пробы	1	±5%	≤2%
	5	±5%	≤2%
	25	±3%	≤1 %
Дозирование зондом реагентов	10	±5%	≤2%
	200	±2%	≤1 %

2.5.10.9 Коэффициент переноса модуля ISE

Перенос в модуле ISE должен удовлетворять требованиям "Табл. 2.21 Эксплуатационные требования к модулю ISE".

2.5.10.10 Стабильность результатов измерений модуля ISE

Стабильность результатов измерений модуля ISE должна соответствовать требованиям, изложенным в "Табл. 2.21 Эксплуатационные требования к модулю ISE".

2.5.10.11 Точность результатов измерений модуля ISE

Точность результатов измерений модуля ISE должна соответствовать требованиям, изложенным в "Табл. 2.21 Эксплуатационные требования к модулю ISE".

2.5.10.12 Прецизионность результатов измерений модуля ISE

Прецизионность результатов измерений модуля ISE должна соответствовать требованиям, изложенным в "Табл. 2.21 Эксплуатационные требования к модулю ISE".

2.5.10.13 Линейность результатов измерений модуля ISE

Линейность результатов измерений модуля ISE должна соответствовать требованиям, изложенным в "Табл. 2.21 Эксплуатационные требования к модулю ISE".

Табл. 2.21 Эксплуатационные требования к модулю ISE

Параметр	Перенос (ΔS)	Стабильность (ΔD)	Погрешность	Прецизионность (CV)	Линейность (D)		
					Интервал (ммоль/л)	отклонение	Соответствующий коэффициент (r)
K+	≤ 1,5%	≤ 2,0%	Не более ±3,0 %	≤ 1,5%	1.5-7.5	≤ 3,0 %	≥ 0,995
Na+	≤ 1,5%	≤ 2,0%	Не более ±3,0 %	≤ 1,0%	100.0-180.0	≤ 3,0 %	≥ 0,995
Cl-	≤ 1,5%	≤ 2,0%	Не более ±3,0 %	≤ 1,5%	80.0-160.0	≤ 3,0 %	≥ 0,995

2 Описание системы

2.5.10.14 Внутрисерийная прецизионность клинических анализов

Коэффициент вариации (CV) должен удовлетворять требованиям в "Табл. 2.22 Внутрисерийная прецизионность клинических анализов".

Табл. 2.22 Внутрисерийная прецизионность клинических анализов

Тест	Диапазон концентрации	Коэффициент вариации
ALT (аланинаминотрансфераза)	30–50 Ед/л	Коэффициент вариации $\leq$ 5%
UREA (моча)	7,0–11,0 ммоль/л	CV $\leq$ 2,5 %
T _б (общий белок)	50,0–70,0 г/л	CV $\leq$ 2,5 %

2.5.10.15 Ограничения

Табл. 2.23 Ограничения

Тест	Диапазон концентрации
Ограничения	аскорбиновая кислота
	гемоглобин
	липемия
	билирубин

2.5.11 Противопоказание

Нет

2.5.12 Требования ЭМС

Данное медицинское оборудование IVD соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, изложенным в стандартах IEC 61326-1/EN 61326-1 и IEC 61326-2-6/EN 61326-2-6. Особые требования к ИЗЛУЧЕНИЮ и ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ см. в следующих двух таблицах:

Табл. 2.24 УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	
Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее использование в такой среде.	
ИСПЫТАНИЕ НА ИЗЛУЧЕНИЕ	СООТВЕТСТВИЕ
Радиочастотное излучение CIS R 11	Группа 1, класс А
Радиочастотное излучение CIS R 11	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Н/д
Колебания/скачки напряжения IEC 61000-3-3	

Табл. 2.25 УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY - УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY - УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ			
Система предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется в таких условиях.			
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	ОСНОВНОЙ СТАНДАРТ	ЗНАЧЕНИЕ ПРИ ИСПЫТАНИИ	КРИТЕРИЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ
Электростатический разряд (ЭСР)	IEC 61000-4-2	±4 кВ (контактный)	В
		±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ (воздушный)	В
Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 6 ГГц)	А
Быстрый электрический переходный процесс / импульс	IEC 61000-4-4	±1 кВ (5 кГц или 100 кГц)	В
Импульсное перенапряжение	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ межфазные	В
		± 1 кВ между фазой и землей	В
Кондуктивные РЧ-помехи	IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	А

2 Описание системы

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY - УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ			
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения источника питания на входе	IEC 61000-4-11	0% в течение 0,5 периода 0% в течение 1 периода 70% в течение 25/30 периодов 0 % за 250/300 циклов	B B C C
Магнитное поле промышленной частоты	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	A
<p>ПРИМЕЧАНИЕ. «25/30 периодов» означает «25 периодов для проверки при 50 Гц» или «30 периодов для проверки при 60 Гц».</p> <p>Критерий выполнения:</p> <p>A. Оборудование должно продолжать работать в соответствии с назначением во время и после испытания.</p> <p>B. Оборудование должно продолжать работать в соответствии с назначением после испытания.</p> <p>C. ПОТЕРЯ РАБОТОСПОСОБНОСТИ допускается при условии, что работоспособность восстанавливается автоматически или может быть восстановлена с помощью органов управления.</p>			

3 Основная рабочая процедура

Содержание этой главы

- Основная рабочая процедура (3-3)
- Проверка перед включением (3-3)
 - Проверка подачи воды (3-3)
 - Проверка источника питания (3-3)
 - Проверка бумаги для печати (3-4)
 - Проверка соединения бачка отходов (3-4)
 - Проверка зондов, миксеров и шприцев (3-4)
 - Проверка системы подачи штативов (3-5)
 - Проверка моющего средства CD80 и моющих средств для зонда (3-5)
- Включение питания (3-5)
 - Включение модулей (3-5)
 - Включение системы (3-5)
 - Запуск операционного программного обеспечения (3-5)
- Проверка состояния системы (3-6)
 - Состояние принтера (3-6)
 - Состояние ЛИС (3-7)
 - Состояние ISE (3-7)
 - Проверка состояния анализатора (3-7)
 - Проверка состояния тревог (3-8)
 - Проверка состояния технического обслуживания (3-9)
 - Проверка подсистем (3-9)
 - Проверка состояния реагента/расходного материала (3-10)
 - Проверка контейнера для колпачков (если модуль удаления колпачков включен в конфигурацию) (3-12)
- Подготовка реагента и расходных материалов (3-12)
 - Загрузка реагентов для биохимического анализа (3-13)
 - Загрузка моющего средства CD80 (3-16)
 - Загрузка промывочных растворов для зонда реагентов (3-17)
 - Загрузка промывочных растворов для зонда проб (3-17)
 - Загрузка физиологического раствора (3-18)
- Калибровка (3-19)
 - Запрос калибровок (3-20)
 - Отмена запроса калибровки (3-21)
 - Загрузка калибратора (3-21)
 - Выполняющиеся калибровки (3-21)

3 Основная рабочая процедура

Контроль качества (3-22)

Запрос контрольного теста (3-22)

Загрузка контрольных проб (3-23)

Анализ контрольных проб (3-23)

Автоматический контроль качества (3-23)

Назначение стандартных проб (3-24)

Назначение стандартных проб (3-24)

Назначение и подготовка проб с удалением колпачков (3-28)

Загрузка стандартных проб (3-28)

Анализ стандартных проб (3-29)

Назначение проб STAT (3-29)

Назначение проб STAT (3-29)

Загрузка проб STAT (3-32)

Начало анализа (3-33)

Состояние теста и аварийная остановка (3-33)

Проверка состояния реагента/расходного материала (3-33)

Просмотр состояния штативов (3-33)

Остановка подачи реагента (3-34)

Аварийная остановка (3-35)

Сброс настроек системы (3-35)

Режим сна и режим пробуждения (3-35)

Сон (3-35)

Пробуждение (3-35)

Просмотр версии программного обеспечения (3-36)

Просмотр видеоинструкции (3-36)

Ежедневное обслуживание (3-36)

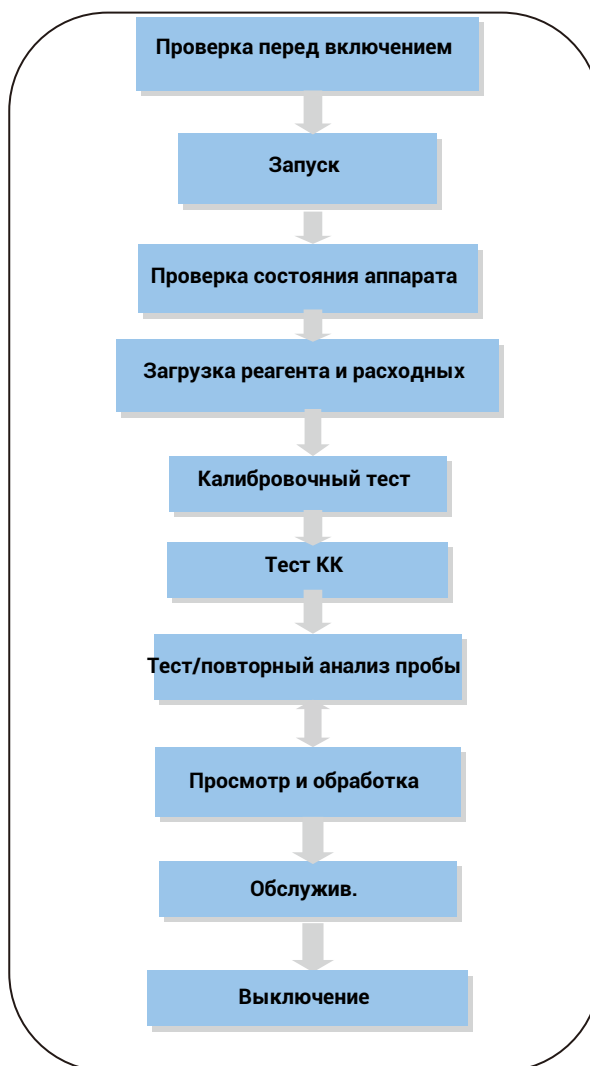
Выключение и выход из системы (3-37)

Выход из системы (3-37)

Отключение (3-37)

Проверка после выключения (3-37)

3.1 Основная рабочая процедура



3.2 Проверка перед включением

3.2.1 Проверка подачи воды

- 1 Проверьте бак деионизированной воды или другие резервуары с водой и убедитесь, что вода может подаваться непрерывно.
- 2 Проверьте правильность и герметичность соединений между источником воды, модулем подачи воды и анализатором, при этом длина впускной трубки должна быть не более 10 м.
- 3 Проверьте, что трубки для воды не перекручены и не протекают.

3.2.2 Проверка источника питания

- 1 Убедитесь, что источник питания доступен и обеспечивает правильное напряжение.
- 2 Проверьте сетевые кабели анализатора, блока управления и принтера и убедитесь, что они надежно подключены к сетевым розеткам.

3 Основная рабочая процедура

3.2.3 Проверка бумаги для печати

Проверьте, достаточно ли бумаги приготовлено в принтере. Если недостаточно, добавьте бумагу.

3.2.4 Проверка соединения бачка отходов

Жидкие отходы сливаются из системы в два потока: отходы высокой и низкой концентрации. Первые сливаются в бачок для отходов и затем утилизируются в соответствии с нормативными требованиями или сбрасываются в канализацию после обработки, последние напрямую сбрасываются в канализацию после обработки.



- В процессе проверки бачков и трубок для отходов используйте перчатки, лабораторный халат, очки и маску. В случае разбрызгивания или распыления жидкости держитесь на безопасном расстоянии от трубок и бачка для отходов.
- Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными законами и нормативно-правовыми актами.



- Выход отходов высокой концентрации: 4,4 л/ч.

- 1 Проверьте, опорожнен ли бачок для отходов высокой концентрации. Если нет, опорожните его.
- 2 Проверьте, что трубки для отходов высокой концентрации не перегнуты, а сливное отверстие расположено ниже выходного отверстия отходов системы.

3.2.5 Проверка зондов, миксеров и шприцев

Зонды пробы, зонды реагента и миксеры легко загрязняются и ломаются. Тщательно проверьте, нет ли на них пыли и не погнуты ли они, прежде чем включать питание системы.

- 1 Проверьте зонды для проб на загрязнение и деформацию.
 - Если они грязные, очистите.
 - Если они погнуты, замените.
- 2 Проверьте, нет ли пыли на зондах реагента, и не погнуты ли они.
 - Если они грязные, очистите.
 - Если они погнуты, замените.



- Ежедневно перед анализом убирайте заглушки с карусели реагентов, чтобы предотвратить сбой механического сброса и сгибание зонда.

- 3 Проверьте миксеры для проб на загрязнение и деформацию.
 - Если они грязные, очистите.
 - Если она погнута или поцарапана, замените.
- 4 Проверьте, нет ли пыли на миксерах реагента, и не погнуты ли они.
 - Если они грязные, очистите.

- Если она погнута или поцарапана, замените.

5 Проверьте шприцы на наличие утечек.

3.2.6 Проверка системы подачи штативов

Проверьте дорожки для штативов, чтобы убедиться в их исправности.

1 Проверьте дорожки для штативов на наличие штативов и загрязнения.

3.2.7 Проверка моющего средства CD80 и моющих средств для зонда

Из-за недостаточного количества промывочного раствора или моющего средства для зонда возможно прекращение анализа. Проверьте промывочный раствор, выполнив следующие этапы:

- 1 Проверьте средства для очистки зонда DA, DB, DC на панели.
- 2 Откройте переднюю дверцу анализатора и проверьте моющее средство CD80. При необходимости пополните или замените промывочный раствор.

3.3 Включение питания

3.3.1 Включение модулей

Включите переключатель модуля подачи воды и убедитесь в том, что давление подачи воды находится в пределах 100–392 кПа. В случае несоответствия давления указанным требованиям используйте внешний модуль подачи воды. Включите модуль подачи воды. Если требуется внешний вакуумный насос, включите его.

3.3.2 Включение системы

После правильного подключения системы к розеткам электропитания, включите питание в указанной ниже последовательности:

1 Включите питание анализатора.

- Поверните переключатель в положение  для включения.

- Поверните переключатель в положение  для выключения.

2 Включите принтер.

3 Включите монитор операционного блока.

4 Включите экранный монитор компьютера с установленным программным обеспечением управления данными.

5 Включите компьютер операционного блока.

6 Включите компьютер с установленным программным обеспечением управления данными.

3.3.3 Запуск операционного программного обеспечения

1 ПО запускается автоматически при включении операционного блока (компьютера).

3 Основная рабочая процедура

- 2 В окне **Вход в систему** введите имя пользователя и пароль, затем нажмите **ОК**.



- По умолчанию в качестве имени пользователя и пароля администратора задано слово Admin. Обратите внимание, что система чувствительна к регистру набираемого пароля. Рекомендуется поменять этот пароль при первом входе в систему, чтобы другие лица не смогли воспользоваться правами администратора.
- Если оператор забыл свой пароль, он может попросить администратора войти в систему и удалить имя пользователя, а затем задать новое имя пользователя. Либо он может обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору. Если администратор забыл свой пароль, обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

- 3 По окончании проверки при включении появляется главный экран. Процедура запуска завершена.

Система выведет на экран подсказку, если в процессе запуска обнаружит среду, которая не удовлетворяет требованиям. Примите меры согласно инструкциям в окне сообщения.



- Для обеспечения точности результатов тестирования не начинайте измерения до тех пор, пока состояние системы не перейдет в режим ожидания и система не будет включена в течение примерно 20 минут, чтобы температура реакции стала устойчивой.

3.4 Проверка состояния системы

После завершения процедуры запуска проверьте состояние системы, т. е., состояние расходных материалов, состояние анализатора, состояние тревог, состояние реагента и калибровки, состояние технического обслуживания и состояние подсистем. Если состояние непригодно для измерения, устраните неполадки и выполните техническое обслуживание системы, как описано в разделах "12 Тревоги и устранение неполадок" (12-1) и "11 Обслужив." (11-1).

3.4.1 Состояние принтера

Проверьте индикацию состояния принтера в области состояния системы на главном экране:

- Зеленый цвет значка  означает правильное подключение принтера.
- Красный цвет значка  означает неправильное подключение принтера.

3.4.2 Состояние ЛИС

Проверьте индикацию состояния подключения к ЛИС в области состояния системы на главном экране:

- Зеленый цвет значка означает подключение и активность хоста ЛИС.
- Красный цвет значка означает, что хост ЛИС находится вне сети.

3.4.3 Состояние ISE

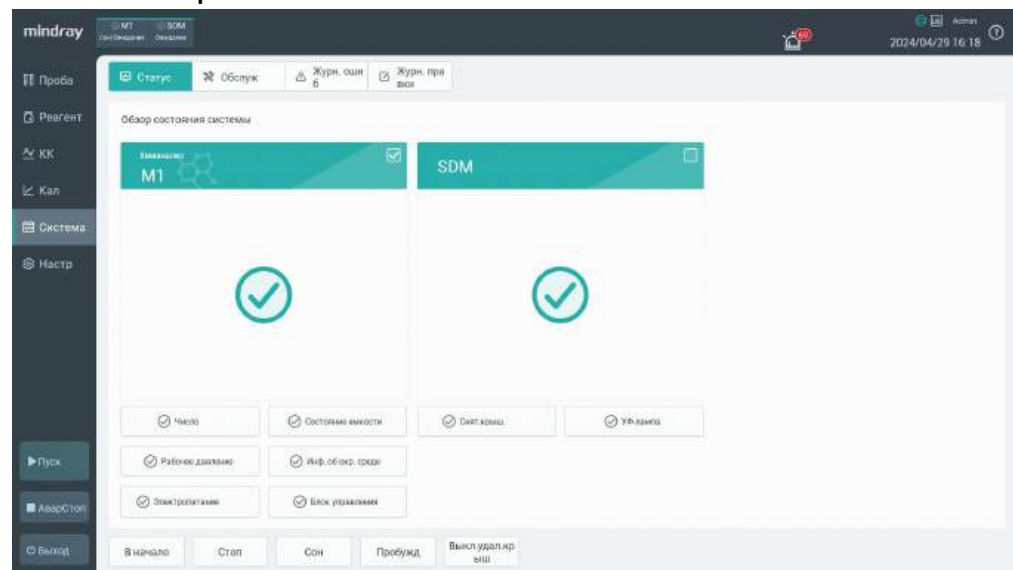
Проверьте индикацию состояния ISE в области в состоянии системы на главном экране:

- Если указано состояние «Ожидание», это означает, что модуль ISE находится в стабильном состоянии и готов к измерению.
- Если указано другое состояние, это означает, что модуль ISE выполняет задачу, или в нем возникла ошибка. Дождитесь завершения задачи или устраните ошибку и примите соответствующие корректирующие меры.

3.4.4 Проверка состояния анализатора

- 1 Нажмите значок состояния модуля в верхней части экрана. Появится экран **Состояние**.

Рис. 3.1 Экран «Стат. системы»



На экране показано состояние системы, состояние сигналов тревоги модуля подачи проб и блока анализа.

- SDM (модуль подачи проб): указывает состояние модуля подачи проб.

Состояние	Описание
Ожидание	Модуль подачи проб находится в ожидании подачи штативов.
Выполнение	Модуль подачи проб подает штативы.
Остановка	Отказ модуля подачи проб, либо нажата кнопка  .
Восстановление	Происходит восстановление модуля подачи проб.

3 Основная рабочая процедура

- M1: указывает на состояние биохимической системы и модуля ISE, оставшееся время анализа и обратный отсчет времени для загрузки пробы или загрузки реагента.
 - Состояние тревог: указывает состояние анализатора, модуля подачи проб и полос перемещения штативов. Уровни тревоги обозначаются разными цветами: красный обозначает ошибку, желтый — предупреждение.
- 2 При необходимости восстановления анализатора нажмите **В начало**.
 - 3 При необходимости перевода анализатора в спящий режим нажмите **Сон**.
 - 4 При необходимости вывода анализатора из спящего режима нажмите **Пробуждение**.
 - 5 Для останова анализатора нажмите **Стоп**.
 - 6 Для включения функции удаления колпачков нажмите **Включить удаление колпачков**.

3.4.5 Проверка состояния тревог

3.4.5.1 Просмотр списка сигналов тревоги и списка подсказок

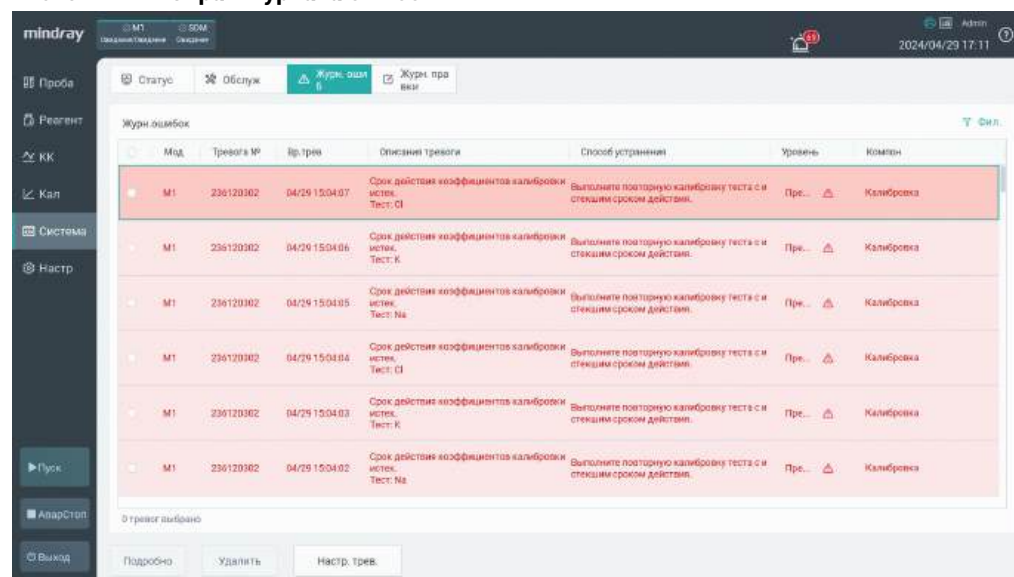


Щелкните  и на экране появится список сигналов тревоги и список подсказок.

3.4.5.2 Просмотр журнала ошибок

- 1 Нажмите **Сист.**
- 2 Нажмите **Журн. ошибок**.
- 3 Нажмите **Подробно**.
- 4 Устраните неисправность в соответствии с рекомендациями.

Рис. 3.2 Экран журнала ошибок



Мод.	Тревога №	Вр. тре.	Описание тревоги	Способ устранения	Уровень	Компон.
M1	236120362	04/29 15:04:07	Срок действия коэффициентов калибровки истек. Тест: CI	Выполните повторную калибровку теста с истекшим сроком действия.	Пре...	Калибровка
M1	236120362	04/29 15:04:06	Срок действия коэффициентов калибровки истек. Тест: K	Выполните повторную калибровку теста с истекшим сроком действия.	Пре...	Калибровка
M1	236120362	04/29 15:04:05	Срок действия коэффициентов калибровки истек. Тест: Na	Выполните повторную калибровку теста с истекшим сроком действия.	Пре...	Калибровка
M1	236120362	04/29 15:04:04	Срок действия коэффициентов калибровки истек. Тест: CI	Выполните повторную калибровку теста с истекшим сроком действия.	Пре...	Калибровка
M1	236120362	04/29 15:04:03	Срок действия коэффициентов калибровки истек. Тест: K	Выполните повторную калибровку теста с истекшим сроком действия.	Пре...	Калибровка
M1	236120362	04/29 15:04:02	Срок действия коэффициентов калибровки истек. Тест: Na	Выполните повторную калибровку теста с истекшим сроком действия.	Пре...	Калибровка

3.4.6 Проверка состояния технического обслуживания

При запуске системы нужно проверить состояние технического обслуживания. Если процедура технического обслуживания просрочена, немедленно выполните ее, чтобы обеспечить нормальную работу системы. Когда процедура технического обслуживания просрочена, следующие кнопки и параметры отображаются соответствующим цветом:

- Вкладка «Обслуживание»
- 1** Нажмите **Система > Обслуживание**.
- 2** Проверьте, не окрашены ли вкладки процедур обслуживания в желтый цвет. Если они желтые, это означает, что, по меньшей мере, одна процедура технического обслуживания просрочена.
- 3** Нажмите **Ручное подтверждение** или **Автоматически** для поиска просроченной процедуры обслуживания, и затем выполните обслуживание.
- 4** Повторяйте шаги 2 и 3 до тех пор, пока вкладки частоты технического обслуживания и процедуры технического обслуживания не станут отображаться нормальным цветом.

3.4.7 Проверка подсистем

Состояние подсистемы отображает текущее рабочее состояние всех подсистем и компонентов оборудования, в том числе температуру, состояние источника питания, гидропневматической подсистемы и модулей управления. При

возникновении проблемы отображается .

3.4.7.1 Проверка подсистем

- 1** Нажмите **Система > Состояние**.
- 2** Выберите вкладку Состояние подсистемы.
- 3** Проверьте состояние подсистемы. Если возникают отклонения, устраните неисправность одним из следующих способов:
 - Если подсчет циклов какого-либо компонента достигает определенного предела, и возникает сигнал тревоги, замените компонент или обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору с просьбой о замене этого компонента.
 - В случае аномальной температуры компонента или выхода ее за пределы допустимого диапазона с подачей сигнала тревоги (означающего нормальную работу системы защиты от перегрева) закройте системное ПО и выключите питание анализатора. После этого снова включите анализатор и запустите системную программу. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору с просьбой заменить этот компонент.
 - Если напряжение компонента выходит за допустимый диапазон или не в норме, и возникает сигнал тревоги, выйдите из операционной программы и выключите питание анализатора. После этого снова включите анализатор и запустите системную программу. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору с просьбой заменить этот компонент.

3 Основная рабочая процедура

- В случае аномальных параметров гидропневматического контейнера или их выхода за пределы допустимого диапазона с подачей сигнала тревоги закройте операционное ПО и выключите питание анализатора. После этого снова включите анализатор и запустите системную программу. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору с просьбой заменить этот компонент.
- Если какой-либо интеллектуальный модуль работает ненормально, и возникает сигнал тревоги, выйдите из системной программы и выключите питание анализатора. После этого снова включите анализатор и запустите системную программу. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору с просьбой заменить этот компонент.

3.4.7.2 Описание состояния подсистемы

Сводка по состоянию

Сводка по состоянию обобщает на верхнем уровне состояние температуры, источника питания, гидропневматики и модулей управления системы.

Подсчет циклов

Подсчет циклов показывает приблизительную загрузку компонента, которая может оказаться полезной для оценки частоты технического обслуживания или предсказания поломки компонента.

Информация об окружающей среде

Отображаются фактическая температура и допустимый диапазон деионизированной воды, моющих средств для зонда, карусели реагентов, реакционной карусели и внутренней части анализатора.

Источник питания

Состояние модуля питания показывает:

- Допустимый диапазон и фактическое напряжение основной платы, платы привода карусели, платы привода зонда и платы охлаждения реагентов.
- Допустимый диапазон и фактическое напряжение радиатора.
- Рабочее состояние вентиляторов и миксеров.

Гидропневматические контейнеры

Состояние гидропневматической подсистемы показывает:

- Рабочее состояние различных бачков.
- Допустимый диапазон и фактическое значение давления воздуха в пневматическом оборудовании.

Блок управления

Блок управления отслеживает рабочее состояние каждого интеллектуального модуля, включая зонды, карусели и т. д.

3.4.8 Проверка состояния реагента/расходного материала

3.4.8.1 Просмотр посредством обзора реагентов

Перед началом ежедневных анализов проверьте реагенты и расходные материалы, и т. д. При необходимости пополните их запасы.

1 Нажмите **Реагенты** > **Обзор**.

Отображается следующая информация о реагенте: название анализа, доступные анализы, доступные реагенты, позиция реагента.

Три состояния реагента:

- Достаточно: фон не подсвечен никаким цветом.
- Низкий уровень запасов: фон оранжевый.
- Израсходовано: красный фон.

Три возможных состояния расходных материалов:

- Достаточно: синевато-зеленый.
- Недостаточно для предела тревоги по запасу: оранжевый.
- Израсходовано: красный.

Реагент с аномальной информацией имеет пометку. Щелкните пометку, чтобы открыть всплывающее окно с аномальной информацией.

Состав аномальной информации:

- Подсказка для реагента: скрытый реагент
- Предупреждение о реагентах: реагент отключен
- Подсказка о калибровке: продление калибровки, отредактированный калибровочный коэффициент, пересчитанный результат калибровки, время ожидания калибровки, калибровка переопределена.
- Предупреждение о калибровке: сбой калибровки, калибровка недействительна, требуется калибровка и калибровка не окончена.
- Истечение срока годности реагента: реагент просрочен.

Интеллектуальная сортировка доступна по умолчанию. При ее включении применяется следующая последовательность сортировки:

Реагент исчерпан => Недостаточно для предела тревоги по запасу => Достаточно.

3.4.8.2 Просмотр посредством списка реагентов

Нажмите **Реагент** > **Список реагентов** > **Реагент/ Расходные материалы**.

3.4.8.3 Просмотр посредством карусели реагентов

1 Выберите **Реагент** > **Карусель**. Просмотрите сведения о реагенте в каждой позиции.

3 Основная рабочая процедура

Возможные состояния расходных материалов:

Табл. 3.1 Состояние расходных материалов

Цветной	Графическое изображение	Значение	Описание
Красный		Израсходован	Загрузить расходный материал
Оранжевый		Ниже предела тревоги по запасу	Пополнить
Синевато-зеленый		Достаточно	Не требуется

2 См. раздел "3.5 Подготовка реагента и расходных материалов" (3-12).

3.4.9 Проверка контейнера для колпачков (если модуль удаления колпачков включен в конфигурацию)

Проверьте емкость контейнера для колпачков. Если контейнер полон, опорожните его и установите на место. Если контейнер заполнен, модуль удаления колпачков автоматически останавливается и предлагает пользователю удалить использованные колпачки.

- 1 Откройте крышку контейнера для колпачков.
- 2 Извлеките контейнер для использованных колпачков, опорожните его и установите обратно.
- 3 На экране расходных материалов обновите оставшуюся емкость контейнера для колпачков.



- Контейнер для колпачков совместим с мешками для медицинских отходов размером 32x38 см.

3.5 Подготовка реагента и расходных материалов

После подтверждения состояния системы и выполнения ежедневных проверок подготовьте реагенты и расходные материалы для измерения. Тесты можно запросить без загруженных реагентов, но они не войдут в измерения. Загрузка реагентов разрешается в состоянии системы «Ожидание», «Инкубация» или «Сон». В состоянии «Выполнение» следует запросить загрузку реагентов, прежде чем загружать реагенты. После назначения позиций распечатайте список реагентов и затем с его помощью вручную загрузите реагенты. После загрузки всех реагентов система в процессе измерений проверяет запасы реагентов и отображает их на экране «Список реагентов». После загрузки реагентов рекомендуется вручную выполнить проверку их запасов, в противном случае оставшееся количество анализов не будет отображаться на экране «Список реагентов».

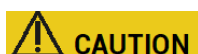
Если при отгрузке аппарата с завода в нем были установлены открытые каналы реагентов, то их можно использовать для реагентов производства компании Mindray или других изготовителей. Остальные позиции являются закрытыми каналами, и их можно использовать только для реагентов производства компании Mindray. Если требуется изменить количество открытых каналов, обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.



- Острый наконечник дозатора может повредить кожу. Чтобы избежать травмы, соблюдайте осторожность во время работы вблизи дозаторов.



- Надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.
- Не прикасайтесь к реагенту открытыми частями тела, иначе на коже может образоваться рана или ожог.



- Избегайте попадания жидкости на кнопку управления каруселью реагентов, чтобы не повредить кнопку.



- Приготовьте достаточное количество реагента во избежание прерывания теста из-за израсходования реагента.

3.5.1

Загрузка реагентов для биохимического анализа

Система поддерживает ручную и автоматическую загрузку биохимических реагентов. Для каждого теста можно загрузить несколько флаконов с реагентом, а реагенты одного и того же теста можно загружать в одну карусель. Если ваша система не оборудована сканером штрихкода реагента, то при загрузке реагентов нужно вручную ввести их данные. Если сканер штрихкода установлен, система будет автоматически сканировать все реагенты и считывать их данные из штрихкода.

Реагенты всех типов для теста с несколькими реагентами следует загружать одновременно на внутреннее или внешнее кольцо карусели реагентов. При отсутствии одного или нескольких реагентов многореагентного анализа возле загруженных типов реагентов появляется знак «!».

Открытые реагенты можно загружать вручную или путем сканирования штрихкода. Закрытые реагенты можно загружать только путем сканирования штрихкода. Дополнительная информация о загрузке реагентов, снабженных штрих-кодом, см. в разделе "5.2.3 Настройка штрихкода реагента" (5-7).



- Перед загрузкой биохимических реагентов убедитесь, что во флаконах с реагентами нет пузырей, так как это может привести к неточным результатам теста.

3 Основная рабочая процедура

Загрузка вручную

При загрузке реагентов вручную необходимо ввести данные реагента, которые являются единственным источником информации о загруженных реагентах. Данные реагента можно вводить до, во время или после загрузки реагентов в карусель реагентов. При наличии на загружаемых реагентах штрих-кода сведения о реагенте не подлежат редактированию. В других случаях можно редактировать все сведения о реагенте, кроме позиции, типа теста и типа реагента.

- 1 Проверьте состояние системы и выполните соответствующие действия.
 - «Ожидание», «Инкуб.» или «Сон»: Переходите к следующему шагу.
 - Выполнение: Нажмите **Реагент** > **Список реагентов**. Нажмите **Остановка подачи реагента**, чтобы отправить запрос на загрузку реагента. Когда обратный отсчет загрузки реагента достигает 0, и система перейдет в режим загрузки реагентов, появится окно сообщения. Нажмите **ОК** и перейдите к следующему этапу.
- 2 Нажмите **Реагент** > **Список реагентов** > **Реагент**.
- 3 Выберите позицию, в которую требуется загрузить реагент.
- 4 Нажмите **Загрузить**. Откроется окно **Загр.реагент**.

Рис. 3.3 Загрузка реагента

The image shows a software window titled "Rgt Load" with a close button (X) in the top right corner. Inside the window, there are several input fields arranged vertically: "Reagent Position" with a dropdown menu showing "4", "Bar Code" with an empty text box, "Test" with a dropdown menu, "Bottle Type" with a dropdown menu showing "20ml", "Lot No." with an empty text box, "Serial No." with an empty text box, "Rgt Type" with a dropdown menu, and "Exp Date" with a date picker showing "2024/01/03". At the bottom of the window, there are five buttons: "Up", "Down", "Unload", "Load", and "Cancel".

- 5 Введите следующие сведения о реагенте:
 - Штрихкод
 - Название теста
 - Тип реагента (обязательный параметр)
 - Номер партии
 - Серийный номер
 - Тип флакона (обязательный параметр)
 - Годен до
- 6 Нажмите **Загрузить** для сохранения введенной информации.
- 7 Нажмите **Вверх** или **Вниз** для загрузки реагентов для других анализов.

8 Снимите крышку карусели реагентов.



- Если система выполняет тесты, то после запроса загрузки реагентов снимайте крышку карусели реагентов только после того, как обратный отсчет загрузки реагентов достигнет 0, система перейдет в состояние загрузки реагентов, и появится подтверждающее сообщение. В противном случае выполняемые в данный момент тесты будут аннулированы.

9 Загрузите реагенты в позиции в соответствии со списком загрузки реагентов.

10 Верните на место крышку карусели реагентов.

3.5.1.1

Автоматическая загрузка

Автоматическая загрузка предназначена для загрузки в карусель реагентов со штрихкодами, которые распознаются с помощью сканера.

Закрытые реагенты можно загружать только путем считывания штрихкодов.

1 Проверьте состояние системы и выполните соответствующие действия.

- Режим ожидания или загрузка реагента: переходите к следующему шагу.
- Выполнение: Нажмите **Реагент ? Обзор/Список реагентов**. Нажмите **Остановка подачи реагента**, чтобы отправить запрос на загрузку реагента. Когда обратный отсчет загрузки реагента достигает 0, и система перейдет в режим загрузки реагентов, появится окно сообщения. Нажмите **OK** и перейдите к следующему этапу.

2 Снимите крышку карусели реагентов.



- При удалении пленки с флакона реагента наденьте чистые перчатки во избежание загрязнения отверстия флакона.
- Не используйте поврежденный набор реагентов. Не переворачивайте вскрытый набор реагентов.

3 Поместите реагент в незанятую позицию карусели для реагентов, а затем откройте колпачок флакона с реагентом.

4 Снимите крышку карусели реагентов.



- Если система выполняет тесты, то после запроса загрузки реагентов снимайте крышку карусели реагентов только после того, как обратный отсчет загрузки реагентов достигнет 0, система перейдет в состояние загрузки реагентов, и появится подтверждающее сообщение. В противном случае выполняемые в данный момент тесты будут аннулированы.

5 Загрузите реагенты в позиции в соответствии со списком загрузки реагентов.

6 Верните на место крышку карусели реагентов.

Система автоматически отсканирует все позиции реагентов и считает следующие данные реагентов из штрихкода.

- Тест

3 Основная рабочая процедура

- Годен до
- Номер партии
- № флакона
- Тип флакона

Если в названии теста появляется надпись «Недействительный штрих-код», это свидетельствует об ошибке при анализе штрих-кода, ошибке типа штрих-кода или ошибке данных штрих-кода. Загрузите реагент с правильным штрихкодом.

3.5.2 Загрузка моющего средства CD80

Моющее средство CD80 представляет собой разновидность концентрированного щелочного промывочного раствора и используется для мойки реакционных кювет с единственной возможностью загрузки вручную. Необходимо ввести номер партии, серийный номер, срок годности, объем, предел тревоги и другие данные загруженного промывочного раствора.

- 1 Нажмите **Реагент** > **Список реагентов** > **Расходные материалы**.
- 2 Если средства CD80 недостаточно на текущий день, загрузите моющее средство CD80.
- 3 Откройте переднюю дверцу анализатора.
- 4 Загрузите моющее средство CD80. Затем установите узел аспирационной трубки CD80. Когда система обнаружит установку узла аспирации CD80 в бак, нажмите **Сброс запаса**, показание объема обновится до 100 %.

Рис. 3.4 Позиция для моющего средства CD80



- 5 Закройте переднюю дверцу анализатора.
- 6 Нажмите **Загрузить расходный материал**.
- 7 Введите следующую информацию:
 - Объем, %
 - Серийный номер
 - Годен до
 - Номер партии
- 8 Нажмите **Загрузить**.

3.5.3 Загрузка промывочных растворов для зонда реагентов

Залитый во флакон реагента промывочный раствор зонда реагента, состоящий из концентрированного щелочного промывочного раствора CD80 и кислотного промывочного раствора, используется для очистки зондов реагентов, миксеров и реакционных кювет в рамках процедуры специальной промывки. Его можно загружать только вручную.

Рекомендуется ежедневно проверять количество промывочного раствора зонда для реагента, чтобы обеспечить его эффективность.



- Перед загрузкой промывочных растворов убедитесь в том, что во флаконах реагентов нет пузырьков воздуха, так как это может привести к снижению эффективности промывки.

- 1 Проверьте состояние системы и выполните соответствующие действия.
 - «Ожидание», «Инкуб.» или «Сон»: Переходите к следующему шагу.
 - Выполнение: Выберите **Остановка реагента** в окне **Реагент > Список реагентов > Реагент** и нажмите **Реагент > Список реагентов > Расходные материалы** для запроса загрузки расходных материалов. Когда обратный отсчет загрузки реагента достигает 0, и система перейдет в режим загрузки реагентов, появится окно сообщения. Нажмите **ОК** и перейдите к следующему этапу.
- 2 Нажмите **Реагент > Список реагентов > Расходные материалы**.
- 3 Выберите загружаемые DA/DB.
- 4 Нажмите **Загрузить**. Откроется окно «Загрузка расходных материалов».
- 5 Поместите их в позиции DA/DB на панели.
- 6 Введите следующую информацию:
 - Объем (по умолчанию 100 %)
 - Серийный номер
 - Годен до
 - Номер партии
 - Тип флакона
- 7 Нажмите **Загрузить**.

3.5.4 Загрузка промывочных растворов для зонда проб

Залитые во флаконы реагента промывочные растворы для зонда проб, состоящие из моющего средства CD80, кислотного промывочного раствора и средства для очистки зонда (DC), используются для очистки зонда проб, миксеров и реакционных кювет в рамках процедуры специальной промывки. Его можно загружать только вручную. Когда промывочный раствор зонда пробы заканчивается, или истекает его срок годности, система подает сигнал тревоги, который не влияет на анализ. Пополните запас промывочного раствора зонда пробы.

3 Основная рабочая процедура

Рекомендуется ежедневно проверять и заменять промывочный раствор зонда пробы, чтобы гарантировать его наличие в достаточном количестве.



- Перед загрузкой промывочных растворов убедитесь в том, что во флаконах реагентов нет пузырьков воздуха, так как это может привести к снижению эффективности промывки.

- 1 Проверьте состояние системы и выполните соответствующие действия.
 - «Ожидание», «Инкуб.» или «Сон»: Переходите к следующему шагу.
- 2 Нажмите **Реагент** > **Список реагентов** > **Расходные материалы**.
- 3 Выберите **S-DA/S-DB/S-DC** зонда проб на панели.
- 4 Нажмите **Загрузить**.
- 5 Поместите моющее средство CD80 в позицию S-DB, кислотный промывочный раствор — в позицию S-DA и средство для очистки зонда — в позицию S-DC.
- 6 Введите следующую информацию:
 - Объем (по умолчанию 100 %)
 - Серийный номер
 - Годен до
 - Номер партии
- 7 Нажмите **Загрузить**.

3.5.5 Загрузка физиологического раствора

Физраствор используется для анализа холостых проб, холостых реагентов, а также для калибровки и разбавления проб с единственной возможностью загрузки вручную. Необходимо ввести тип флакона и объем загруженного физиологического раствора. Физраствор, используемый для анализа холостых проб и разведения проб, загружать в позицию карусели для реагентов 61W.

Загрузка физиологического раствора на карусель реагентов

- 1 Проверьте состояние системы и выполните соответствующие действия.
 - «Ожидание», «Инкуб.» или «Сон»: Переходите к следующему шагу.
 - Выполнение: Выберите **Остановка реагента** в окне **Реагент** > **Список реагентов** > **Реагент** и нажмите **Реагент** > **Список реагентов** > **Расходные материалы** для запроса загрузки расходных материалов. Когда обратный отсчет загрузки реагента достигает 0, и система перейдет в режим загрузки реагентов, появится окно сообщения. Нажмите **ОК** и перейдите к следующему этапу.
- 2 Нажмите **Реагент** > **Список реагентов** > **Расходные материалы**.
- 3 Выберите «Физраствор» в позиции № 61, куда он будет загружен.
- 4 Нажмите «Загрузить».
- 5 Снимите крышку карусели реагентов.



- Вытягивайте быстросъемный соединитель крышки на бачке промывочного буфера вертикально и с осторожностью. Если соединение не вертикально, не тяните его с силой. В противном случае соединение может быть поцарапано или повреждено.

- 6 Поместите физраствор в позицию 61W.
- 7 Верните на место крышку карусели реагентов.
Если настроен сканер штрихкода, система автоматически будет сканировать карусель реагентов и обновлять сведения о реагентах на экране.
- 8 Введите следующие данные физиологического раствора для холостых проб и разбавления проб:
 - Объем (по умолчанию 100 %)
 - Тип флакона
- 9 Нажмите **Загрузить**.

3.6 Калибровка

Калибровка выполняется с целью расчета коэффициентов калибровки для вычисления результатов пробы. Обычно рекомендуется выполнять калибровку в следующих случаях:

- Сконфигурирован новый тест.
- Возникли тревоги по КК, хотя срок годности реагента, калибратора и контрольной пробы не истек.
- Заменена партия или флакон реагента.
- Истек срок действия калибровочных коэффициентов теста.
- Произведена регулировка электродов ISE, или выполнено техническое обслуживание модуля ISE.
- Изменены правила калибровки, например, метод калибровки, повторы, концентрация и калибратор.
- Изменились параметры теста, например первичная длина волны, вторичная длина волны, время холостой реакции, время реакции, объем реагента (R1/R2/R3/R4), объем пробы, параметры разбавления пробы, тип реакции, направление реакции, холостая проба и единицы измерения результата.
- Заменены лампа, шприц или зонд пробы.

Параметры теста, изменение которых требует калибровки:

- Первичная длина волны
- Вторичная длина волны
- Время холостой реакции
- Время реакции
- Объем реагента (R1/R2/R3/R4)
- Стандартный объем пробы, объем разбавленной пробы и объем разбавителя
- Тип реакции
- Тип пробы
- Направление реакции
- Холостая проба и единицы измерения результата
- Парный тест

Дополнительную информацию о настройке калибровки см. в разделе "6.3 Настройка калибровки" (6-6).

3 Основная рабочая процедура

3.6.1 Запрос калибровок

Калибровки можно запрашивать только в том случае, если задана информация о калибровке, и калибраторы не просрочены.

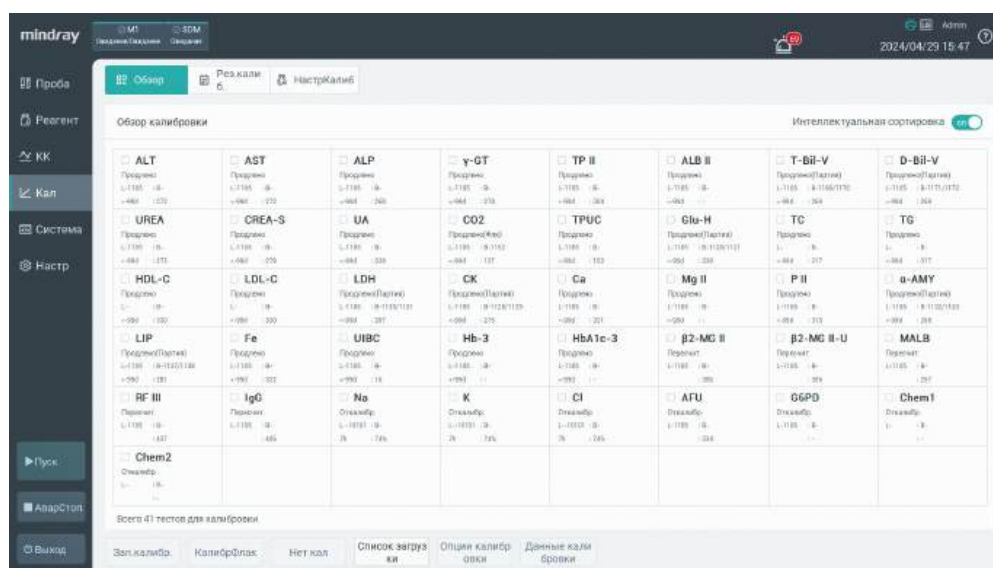
3.6.1.1 Запрос калибровки на экране обзора калибровок

Когда происходит одно из вышеупомянутых событий, запросите калибровку, выполнив шаги, приведенные ниже.

Перед запросом калибровки убедитесь, что калибратор загружен в правильную позицию.

1 Нажмите **Калибровка** > **Обзор**.

Рис. 3.5 Обзор калибровки



2 Нажмите тест, для которого требуется калибровка.

3 Нажмите **Заказ калибровки**.

4 Выберите **Параметры калибровки**.

- Полный
- Холостой реагент

5 Нажмите **ОК**. Кроме того, можно нажать **Калибровка флакона** для выбора одного флакона с калибруемым реагентом.

6 Для отмены запроса на калибровку нажмите **Без калибровки**.

Калибровочные тесты можно отменить, пока они не были запущены или прерваны.

3.6.1.2 Запрос калибровки на экране «Список реагентов»

В случае появления состояний калибровки теста «Требуется калибровка», «Отказ калибровки» или «Время калибровки истекло» система подает сигнал тревоги. Чтобы запросить калибровку на основе состояния калибровки, выполните следующие действия:

1 Нажмите **Реагент** > **Список реагентов** > **Реагент**.

2 Выберите тест, для которого требуется запросить калибровку.

3 Нажмите **Заказ калибровки**.

4 Выберите Опции калибровки.

- Полный
- Холостой реагент

5 Нажмите **ОК**.

6 Для отмены запроса на калибровку нажмите **Без калибровки**.

Калибровочные тесты можно отменить, пока они не были запущены или прерваны.

3.6.2 Отмена запроса калибровки

Если калибровочный тест запрошен, но не начался, можно отменить запрос на калибровку нажатием кнопки **Без калибровки**. Если калибровочный тест начался, но штатив с калибратором не перемещен в блок перемещения штативов, или если калибровка была аннулирована (например, анализатор остановился из-за ошибки), то можно отменить калибровочный тест. Будет восстановлено последнее состояние калибровки до отправки запроса на калибровочный тест.

3.6.3 Загрузка калибратора



- Неправильное обращение с калибраторами может привести к биологическому заражению. Не прикасайтесь голыми руками к калибраторам. Надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки. При попадании калибраторов на кожу выполните стандартные лабораторные действия по технике безопасности и обратитесь к врачу.



- Не используйте просроченные калибраторы, иначе результаты тестов могут оказаться ненадежными.

1 Нажмите **Калибровка > Обзор**.

2 Нажмите **Список загрузки**.

В списке калибраторов приведены все запрошенные тесты, а также калибраторы, позиции, концентрация, номер партии и срок годности. Для сортировки можно нажать на заголовок столбца с указанием тестов и позиций.

3 Загрузите калибраторы согласно списку калибраторов. Загрузите калибраторы в штатив, и затем поместите штатив в блок подачи штативов. Убедитесь, что калибраторы установлены в правильные позиции.

3.6.4 Выполняющиеся калибровки



- После запуска системы не начинайте измерение до тех пор, пока система не перейдет в состояние ожидания.

После запроса калибровки и загрузки калибраторов в штатив для проб можно начинать калибровочный тест.

3 Основная рабочая процедура

Поместите штатив на дорожки для штативов проб, система автоматически начнет анализ.

3.7 Контроль качества

Результаты контроля качества — это инструменты, используемые для мониторинга работы системы. Чтобы убедиться в том, что система работает нормально и устойчиво, рекомендуется ежедневно анализировать контрольные пробы. В системе предусмотрены два режима анализа контрольных проб — автоматический и ручной. Новые тесты можно добавлять независимо от состояния контрольных проб. Последовательности контроля можно редактировать в любом назначенном состоянии контроля, кроме «В обраб.».

3.7.1 Запрос контрольного теста

Выполнение КК запрашивается путем назначения контрольных проб. Разрешается выбрать контроль, позицию контроля и тип чашки для проб, а также тесты и панели для анализа. Для назначения контроля необходимо выбрать хотя бы один тест.

1 Нажмите **КК** > **Запрос КК**.

Рис. 3.6 Экран «Контроль качества»

Контроль	
Wheatstarch P-059221005	Wheatstarch N-059221005
β2-MG-H-057321007	β2-MG-L-057321007
UIBC-L1-059321009	UIBC-L1-059321009
HBAtc-P-044621012	HBAtc-N-044621012
β2-MG-H-059121006	β2-MG-L-059121006
CO2-H-061821001	CO2-L-061821001
TPUC-H-050521005	TPUC-L-050521005
MALB-050121008	CC Multi L2-059421009
CC Multi L1-059321009	

Тест: ☐ Выбрать ☐ Маск. ☐ First only ☐ Main only ☐ Main only, reagent

- 2 Выберите контроль.
- 3 Введите идентификатор пробы, идентификатор штатива и позицию.
- 4 Выберите тип чашки для пробы, которая будет использоваться в выбранном контроле.
- 5 Выберите нужные тесты и панели из списка тестов.
Если входящие в панель тесты настроены на параметры КК, то они не назначаются для контроля качества.
- 6 При необходимости проведения КК определенного реагента нажмите **Назначить реагент**.
Выберите реагент и нажмите **OK** во всплывающем окне.
- 7 Нажмите **Отправить**.

3.7.2 Загрузка контрольных проб



- Неправильное обращение с контрольными пробами может привести к биологическому заражению. Не прикасайтесь голыми руками к контрольным пробам. Надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки. При попадании контрольных проб на кожу выполните стандартные лабораторные действия по технике безопасности и обратитесь к врачу.



- Не используйте просроченные контрольные пробы, иначе результаты тестов могут оказаться ненадежными.

1 Выберите **КК** > **НастрКонтр**.

В списке контроля представлены все запрошенные контроли и тесты, в т. ч. следующая информация:

- Идентификатор пробы или название контроля
- Штрихкод или номер партии
- Позиция
- Тип чашки для проб
- Объем контроля

Информация, представленная в списке тестов:

- Название теста
- Концентрация
- SD
- Единицы

2 Загрузите контрольные пробы согласно списку.

Если для анализа контролей используется штатив, загрузите контроли в штатив и установите его на дорожку для штативов. Убедитесь, что контрольные пробы установлены в правильные позиции.

3.7.3 Анализ контрольных проб



- После запуска системы не начинайте измерение до тех пор, пока система не перейдет в состояние ожидания.

После назначения и загрузки контрольных проб можно начинать тест КК. Поместите штатив на дорожки для штативов проб, система автоматически начнет анализ.

3.7.4 Автоматический контроль качества

Контроли могут анализаться автоматически в зависимости от заданных проб и калибровки. При включенном автоматическом КК система автоматически выполнит все тесты выбранных контролей, как только будут соблюдены заданные условия.

3 Основная рабочая процедура

Подробнее об автоматическом контроле качества см. в разделе "7.4 Автоматический контроль качества" (7-13).

- 1 Выберите **КК** > **НастрКонтр**.
- 2 Выберите **Настройка КК**.
- 3 Настройте Автоматический запрос ежедневного КК: Интервал КК (в часах).
- 4 Задайте условия для автоматического контроля качества:
 - Количество проб
 - КК после калибровки

Подробнее о настройке автоматического КК см. в разделе "7.4 Автоматический контроль качества" (7-13).

- 5 Нажмите **ОК**.

При соблюдении условий для автоматического контроля качества с использованием штативов появляется напоминание о необходимости назначения контролей для соответствующих тестов.

3.8 Назначение стандартных проб

В этом разделе описан порядок назначения и обработки стандартных проб.

3.8.1 Назначение стандартных проб

Пробы можно назначать по одной или пакетом. Пакетное назначение не допускается при состоянии пробы «В обраб.», «Не завершено», «Повтор» или «Завершено». После установки состояния пробы «Назначена» предыдущая информация о назначении заменяется новой.

3.8.1.1 Запрос пробы/серии проб

- 1 Нажмите **Проба** > **Назначение проб**, затем выберите **Стандартная**.

Рис. 3.7 Экран назначения проб

- 2 Введите ID и штрих-код пробы.
- 3 Введите позицию пробы.
Диапазон идентификаторов штатива для стандартной пробы: N0001-N0999.

3 Основная рабочая процедура

Диапазон идентификаторов штатива для пробы с удалением колпачков: M0001-M0030 (если модуль удаления колпачков включен в конфигурацию).

- 4 Выберите тип пробы из раскрывающегося списка **Тип пробы**.
Доступны следующие типы пробы: сыворотка, плазма, моча, СМЖ, цельная кровь, плевральный выпот и др.
- 5 Нажмите **Чашка пробы**.
- 6 Введите комментарий.
- 7 При необходимости автоматического разведения пробы нажмите «Повышенная» или «Пониженная». При необходимости ручного разбавления пробы введите «Коэфф.автономн.разбавл.».
- 8 Выберите нужные тесты и панели.
- 9 Разные состояния тестов обозначены символами и цветом.

Табл. 3.2 Описание состояний тестов

Символ или цвет	Тест	Описание
	Маскированный тест	Тест маскирован. Его можно запросить, но нельзя выполнить.
	Реагент недоступен	Реагент не загружен или израсходован.
	Калибровка недоступна	Текущее состояние калибровки не соответствует условиям теста.
Название теста набрано черным шрифтом TEST 3	Тест доступен	Этот тест можно запросить для анализа.
Название теста набрано синевато-зеленым шрифтом tEst 1	Тест выбран	Тест выбран.

- 10 Нажмите **Параметры**.

3 Основная рабочая процедура

Рис. 3.8 Окно «Параметры»

- 11 Введите **Повторы**. Диапазон ввода — от 1 до 99.
- 12 При необходимости выполнения теста с другими параметрами введите эти значения в области параметров теста:
 - **Объем пробы**: объем пробы, необходимый для выполнения теста. Объем пробы совпадает с объемом, заданным для теста. На случай назначения для теста повышенного или пониженного объема предусмотрены варианты «Повыш» и «Понижен.».
 - **Повторы**: число выполняемых тестов.
 - **Предварительное разведение**: пропорция, в которой пробы для теста будут разведены перед выполнением анализа. При задании параметров пробы стандартного, пониженного или повышенного объема произведение максимального коэффициента разбавления этих трех объемов и коэффициента автоматического разбавления должно не превышать 134.
 - **Предварительная обработка**: настройте, если требуется предварительная обработка.
- 13 Нажмите **ОК**.
- 14 Нажмите **Назначить реагент** для назначения реагента для анализа пробы.
- 15 Нажмите **Отправить**.
 - При необходимости пакетного назначения проб нажмите **Пакетн.назн**, введите **Число проб** и **Конеч.ИД пробы**, а затем щелкните **Отправить**.

3.8.1.2 Редактирование данных пациента

Данные пациента можно вводить в любое время. По завершении анализа пробы ее данные можно просмотреть и отредактировать на экранах **Текущий** и **История**.

- 1 Откройте окно **Личные данные**.
 - Выберите **Проба** > **Назначение проб**, введите идентификатор пробы в поле **ИД** и затем нажмите **Личные данные**.
 - Выберите **Проба** > **Текущий** или **Прошлые резул-ты**, выберите нужную пробу и нажмите **Личн**.

Рис. 3.9 Окно личных данных

- 2 Для изменения приоритета пробы нажмите «Стандартный» под приоритетом пробы.
- 3 Введите информацию о пациенте.
- 4 Нажмите **Отправить**, чтобы сохранить введенные данные.
- 5   редактировать личные данные других пациентов, нажмите .
- 6 Нажмите , чтобы закрыть окно.

3.8.1.3

Редактирование и подтверждение информации о назначении

Если назначенная проба не находится в состоянии обработки, то допускается редактирование информации о назначении и добавление дополнительных тестов. Анализируемые, повторные, незавершенные и завершенные пробы нельзя редактировать. Новые тесты можно добавлять к пробам с любым состоянием.

- 1 Нажмите **Проба > Назначение проб**.
- 2 Введите идентификатор/штрих-код пробы или другую информацию для поиска пробы.
Отображается информация о назначении пробы.
- 3 Отредактируйте следующую информацию:
 - Свойство STAT
 - Тип пробы
 - Комментарий
 - Тесты
 - Панели
 - Параметры пробы и параметры теста
- 4 Подтвердите информацию о назначении.
- 5 Нажмите **Отправить**.
- 6 Можно нажать **Удалить** для удаления назначения пробы.

3 Основная рабочая процедура

3.8.2 Назначение и подготовка проб с удалением колпачков

Если модуль удаления колпачков включен в конфигурацию, то при назначении проб с удалением колпачков можно назначить отдельные пробы или серию проб.

Сначала убедитесь в том, что модуль удаления колпачков находится в состоянии «Включен», контейнер для колпачков находится в отсеке для использованных колпачков, и емкость контейнера для колпачков соответствует требованиям анализа серии.

Пробы с удалением колпачков загружаются с помощью специальных розовых штативов для проб с удалением колпачков и обрабатываются в двух режимах: по идентификатору штатива и по штрих-коду:

Модуль удаления колпачков поддерживает функцию отказа от повторного удаления колпачков при повторном анализе проб с удаленными колпачками. Если анализатор не выдает пробу, то замена штатива для стандартных проб не требуется. Для непосредственного повтора анализа можно использовать розовый штатив для удаления колпачков.

Если проба выдана, переместите пробу с удаленным колпачком в штатив для стандартных проб.



- Модуль удаления колпачков позволяет удалять колпачки только с вакуумной пробирки для забора крови. Если проба с удаленным колпачком впоследствии повторно закрыта колпачком, удалите колпачок вручную и загрузите ее в штатив для стандартных проб для анализа.

3.8.3 Загрузка стандартных проб



- Неправильное обращение с пробами может привести к биологическому заражению. Не прикасайтесь к пробам голыми руками. Используйте перчатки и лабораторный халат, а при необходимости — защитные очки и маску. При попадании проб на кожу выполните стандартные лабораторные действия по технике безопасности и обратитесь к врачу.



- Перед загрузкой проб убедитесь, что в чашках для проб нет пузырей, так как это может привести к неточным результатам теста.



- Не используйте просроченные пробы, иначе результаты тестов могут оказаться ненадежными.
- Подготавливайте пробы в соответствии с процедурой, рекомендованной изготовителем пробирок. Информация об отборе и подготовке проб содержится в инструкции по применению реагента. Используйте чистые пробирки, микрочашки и другие одноразовые емкости, указанные изготовителем. Не используйте одноразовые емкости повторно. При использовании вакуумной пробирки для отбора проб убедитесь в чистоте ее крышки.

1 Нажмите **Проба** > **Назначение проб** > **Загрузить список**.

В списке проб содержатся все назначенные пробы и тесты, в т. ч. следующая информация:

- Дата и время назначения
- Код пробы
- Штрихкод пробы или номер партии контроля
- Позиция
- ФИО пациента
- Тест

2 Нажмите **Печать**.

Пробы распечатываются.

3 Загрузите пробы согласно напечатанному списку.

Загрузите пробы в штатив в соответствии с режимом назначения, и установите его на дорожку для штативов.

3.8.4 Анализ стандартных проб

Поместите штатив на дорожки для штативов проб, система автоматически начнет анализ.

3.9 Назначение проб STAT

Назначение проб STAT позволяет назначать и анализировать экстренные пробы в первоочередном порядке. Назначение STAT используется для обработки экстренных проб в первоочередном порядке по сравнению со стандартными пробами.

Система поддерживает выбор двух режимов анализа проб для штативов: по номеру штатива и по штрихкоду. Три режима назначения проб описаны в разделе "8.2 Назначение и обработка проб" (8-6).

3.9.1 Назначение проб STAT

3.9.1.1 Назначение одной пробы STAT-анализа

1 Нажмите **Проба** > **Назначение проб**.

2 Нажмите **STAT** под приоритетом пробы.

3 Введите ИД и штрих-код пробы.

Идентификатор пробы состоит из чисел либо из букв и чисел. Можно ввести до 10 символов. Первой пробе каждого дня присваивается номер 1. Дублировать идентификаторы пробы нельзя, пока позиция пробы не будет снова освобождена.

4 Введите позицию пробы.

- При назначении проб со штативом введите идентификатор штатива и номер позиции в соответствии с режимом анализа.

5 Выберите тип пробы из раскрывающегося списка **Тип пробы**.

6 Нажмите **Чашка пробы**.

7 В поле **Комментарий** введите комментарий к пробе или выберите его из имеющихся.

3 Основная рабочая процедура

8 Выберите нужные тесты и панели.

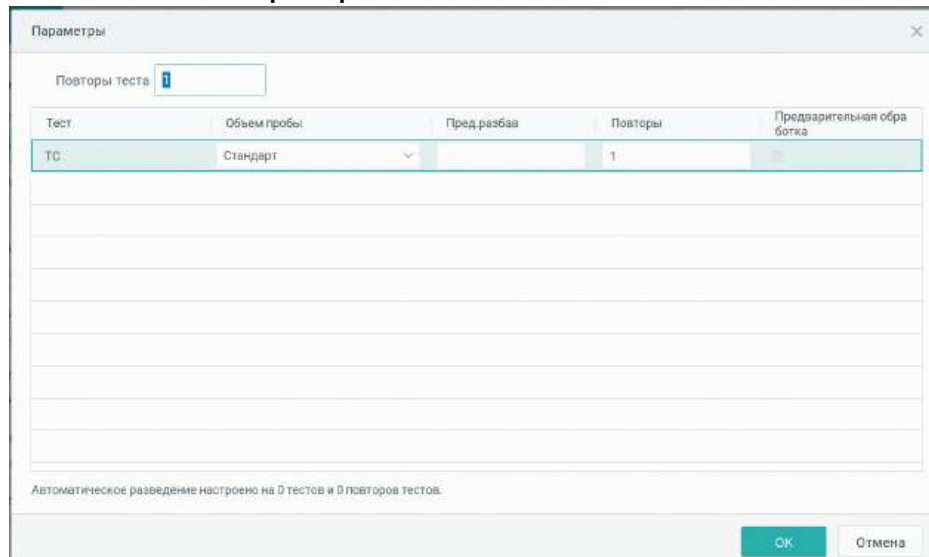
Разные состояния тестов обозначены символами и цветом.

Табл. 3.3 Описание состояний тестов

Символ или цвет	Тест	Описание
	Маскированный тест	Тест маскирован. Его можно запросить, но нельзя выполнить.
	Реагент недоступен	Реагент не загружен или израсходован.
	Калибровка недоступна	Текущее состояние калибровки не соответствует условиям теста.
Название теста набрано черным шрифтом TEST 3	Тест доступен	Этот тест можно запросить для анализа.
Название теста набрано синевато-зеленым шрифтом tEst 1	Тест выбран	Тест выбран.

9 Нажмите **Параметры**.

Рис. 3.10 Окно «Параметры»



10 Введите **Повторы**. Диапазон ввода — от 1 до 99.

11 При необходимости выполнения теста с другими параметрами введите эти значения в области параметров теста:

- **Объем пробы**: объем пробы, необходимый для выполнения теста. Объем пробы совпадает с объемом, заданным для теста. На случай назначения для теста повышенного или пониженного объема предусмотрены варианты «Повыш» и «Понижен».
- **Повторы**: число выполняемых тестов.

- **Предварительное разведение:** пропорция, в которой пробы для теста будут разведены перед выполнением анализа. При задании параметров пробы стандартного, пониженного или повышенного объема произведение максимального коэффициента разбавления этих трех объемов и коэффициента автоматического разбавления должно не превышать 134.
- **Предварительная обработка:** настройте, если требуется предварительная обработка.

12 Нажмите **ОК**.

13 Нажмите **Назначить реагент** для назначения реагента для анализа пробы.

14 Нажмите **Отправить**.

- При необходимости пакетного назначения проб нажмите **Пакетн.назн**, введите **Число проб** и **Конеч.ИД пробы**, а затем щелкните **Отправить**.

3.9.1.2

Сверхсрочная проба

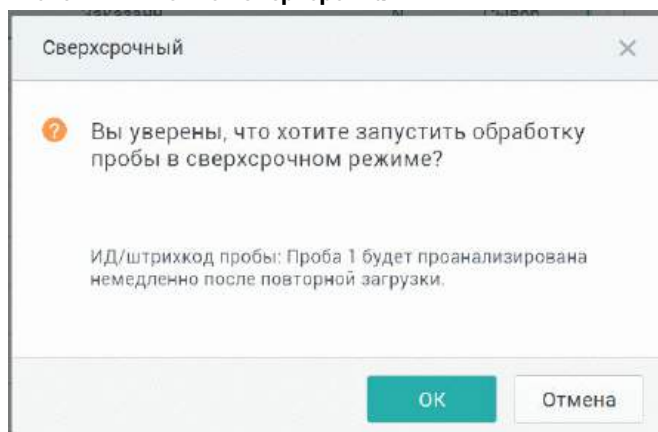
Если пробу необходимо проанализировать в сверхсрочном порядке, можно включить функцию сверхсрочного анализа. Эта функция сначала подаст штативы для проб, которые необходимо проанализировать в первую очередь. Если выполняется анализ или техническое обслуживание, система прервет текущую процедуру и выполнит внеочередной анализ сверхсрочных проб.

Если сверхсрочные пробы не помещены в систему, можно напрямую загрузить их в штатив проб и отправить на канал STAT (позиции №№ 1–3) для начала анализа.

Если в системе находятся сверхсрочные пробы, их можно быстро обработать на экране **Текущая**, **Журнал** и **Состояние**.

- 1 Выберите **Проба** > **Текущая**, **Журнал** или **Состояние**.
- 2 Выберите пробу или штатив.
- 3 Нажмите **Сверхсрочная**.

Рис. 3.11 Окно «Сверхсрочная»



4 Нажмите **ОК**.

3 Основная рабочая процедура

3.9.2 Загрузка проб STAT



- Неправильное обращение с пробами может привести к биологическому заражению. Не прикасайтесь к пробам голыми руками. Используйте перчатки и лабораторный халат, а при необходимости – защитные очки и маску. При попадании проб на кожу выполните стандартные лабораторные действия по технике безопасности и обратитесь к врачу.



- Перед загрузкой проб убедитесь, что в чашках для проб нет пузырей, так как это может привести к неточным результатам теста.



- Не используйте просроченные пробы, иначе результаты тестов могут оказаться ненадежными.
- Подготавливайте пробы в соответствии с процедурой, рекомендованной изготовителем пробирок. Информация об отборе и подготовке проб содержится в инструкции по применению реагента. Используйте чистые пробирки, микрочашки и другие одноразовые емкости, указанные изготовителем. Не используйте одноразовые емкости повторно. При использовании вакуумной пробирки для отбора проб убедитесь в чистоте ее крышки.

3.9.2.1 Загрузка обычных проб STAT

1 Нажмите **Проба** > **Назначение проб**.

2 Нажмите **Список загрузки**.

В списке проб содержатся все назначенные пробы и тесты, в т. ч. следующая информация:

- Дата и время назначения
- Код пробы
- Штрихкод
- Позиция
- ФИО пациента
- Тест

3 Загрузите пробы согласно напечатанному списку.

- Загрузите пробы в штатив в соответствии с режимом назначения. Поместите штатив для проб в канал STAT (позиции №№ 1–3).

3.9.3 Начало анализа



- После запуска системы не начинайте измерение до тех пор, пока система не перейдет в состояние ожидания.

После назначения и загрузки проб можно начинать анализ. Порядок просмотра результатов проб см. в разделе «8.8 Вызов результатов» (8-22). Поместите штатив на дорожки для штативов проб, система автоматически начнет анализ.

3.10 Состояние теста и аварийная остановка

В процессе проведения анализа можно контролировать состояние запаса реагента на экране **Реагент > Обзор**, просматривать состояние анализа калибраторов, контролей, стандартных и экстренных проб на экране **Проба – Состояние**, а также просматривать состояние карусели для реагентов на экране **Реагент > Карусель**.

3.10.1 Проверка состояния реагента/расходного материала

См. п. "3.4.8 Проверка состояния реагента/расходного материала" (3-10).

3.10.2 Просмотр состояния штативов

На экране **Состояние** отображается состояние блока хранения штативов. Чтобы просмотреть состояние штатива, выполните следующие действия:

- 1 Нажмите **Проба > Состояние**

Рис. 3.12 Состояние штатива

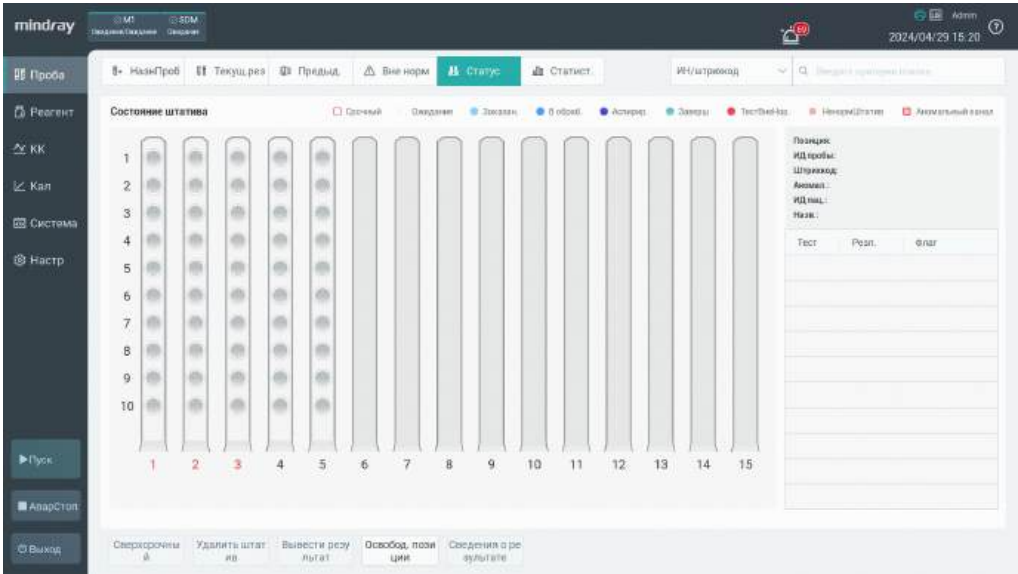


Табл. 3.4 Состояние пробы на штативе

Значок	Цветной	Состояние пробы	Описание
	Красный кружок	Сверхсрочно	Сверхсрочная проба
	Белый фон	Пусто	Нет пробы в этой позиции

3 Основная рабочая процедура

Значок	Цветной	Состояние пробы	Описание
	Голубой	Назначено	Проба назначена, но не измерена.
	Небесно-голубой	Аспирировано	Дозирование пробы закончено.
	Темно-синий	Выполнение	Выполняется анализ
	Зеленый	Завершено	Все анализы пробы завершены, результаты вычислены.
	Красный	Ошибка теста	Тест не выполнен или ошибка теста.
	Красный квадрат	Неисправность штатива	Дублирование штатива, невозможно определить тип штатива, несоответствие типа штатива штрихкоду или сбой считывания штрихкода штатива.
	Красный квадрат с красной рамкой	Неисправность канала	Статус канала штатива вне нормы.

2 Выберите штатив и просмотрите подробную информацию в правой части экрана.

3 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

- **Удалить штатив:** выберите штатив и нажмите эту кнопку для его извлечения.
- **Вывести результат:** выведите результат по определенной позиции штатива.
- **Сверхсрочный:** выполните срочный анализ для выбранной пробы или штатива с пробами
- **Сведения о результате:** выберите пробу и просмотрите подробные результаты.
- **Освободить позицию:** освободите указанную позицию пробы или все позиции на текущих штативах для проб.

3.10.2.1 Поиск пробы

1 Нажмите **Проба > Состояние**

2 Выберите условия поиска.

3.10.3 Остановка подачи реагента

Остановка подачи реагента означает приостановку его дозирования в процессе анализа с последующей загрузкой или выгрузкой реагента на карусели для реагентов. При выборе режима **Остановка подачи реагента** в области подсказки состояния в верхней части экрана отображается обратный отсчет времени для загрузки реагента. По окончании дозирования реагента в запущенном тесте система переходит в состояние «Загрузка реагента», разрешающее загрузку и выгрузку реагента.

Для отмены приостановки подачи реагента, возобновите анализ и закройте крышку карусели для реагентов; система возобновит анализ автоматически.

3.10.4 Аварийная остановка

Система позволяет остановить анализатор в срочном порядке. Аварийный останов прекращает все измерения и все анализы в анализаторе, и аннулирует все незавершенные анализы. Не используйте аварийный останов без крайней необходимости, например, из-за отказа системы. Аварийный останов можно выполнить в любом состоянии системы.

Нажмите на значок , нажмите **ОК**; или нажмите на значок состояния модуля в верхней части экрана для перехода к экрану **Состояние системы**, затем нажмите **Стоп**. Все незавершенные действия будут отменены, все насосы и клапаны будут выключены, и анализатор перейдет в состояние остановки.

Для восстановления системы после отказа перейдите к экрану **Состояние системы** и затем нажмите **В начало**. Чтобы возобновить анализ, выберите

значок .

3.11 Сброс настроек системы

Команда «В начало» используется для инициализации анализатора, а также для восстановления после отказов путем возвращения всех компонентов в исходные позиции. После выполнения команды «В начало» система переходит в состояние ожидания.

Перед восстановлением системы убедитесь в том, что штативы на транспортере пусты.

- 1 Нажмите на значок обзора системы или выберите **Система > Состояние**.
- 2 Выберите **В начало**.

3.12 Режим сна и режим пробуждения

Нажмите **Сон** для перевода системы в состояние сна. Команда «Пробужд» выполняется для пробуждения системы. Кроме пробуждения системы командой «Пробужд», возможно автоматическое пробуждение путем выполнения команды «Автопробужд». При соблюдении заданных условий система автоматически пробуждается и переходит в состояние ожидания.

3.12.1 Сон

- 1 Нажмите на значок обзора системы или выберите **Система > Состояние**.
- 2 Выберите M1 и нажмите **Сон**.

3.12.2 Пробуждение

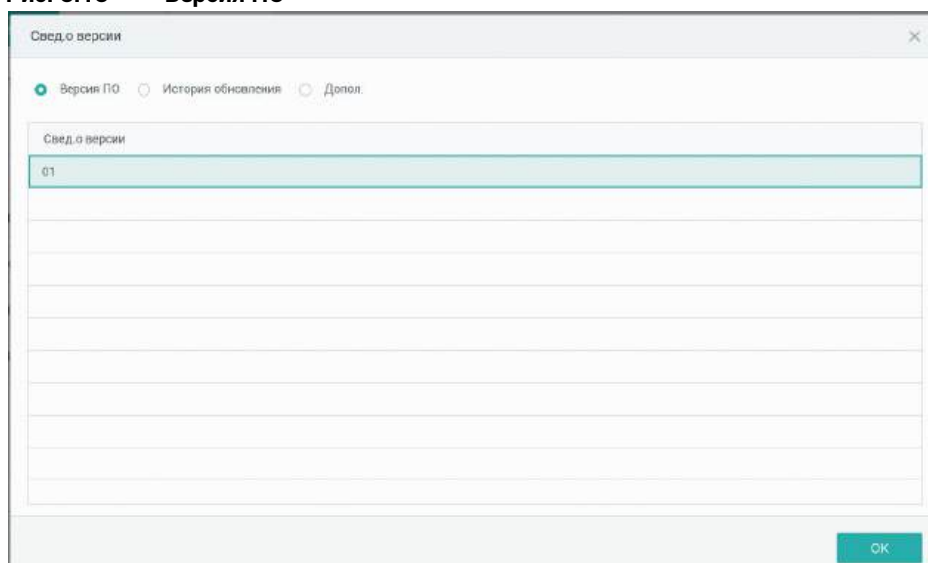
- 1 Нажмите на значок обзора системы или выберите **Система > Состояние**.
- 2 Выберите M1 и нажмите **Пробуждение** или нажмите кнопку **Пуск**. Система автоматически выполняет команду пробуждения и переходит в состояние ожидания.

3 Основная рабочая процедура

3.13 Просмотр версии программного обеспечения

- 1 Щелкните правый верхний угол и затем нажмите [О программе](#).
- 2 Просмотрите номер версии и сведения об обновлении.

Рис. 3.13 Версия ПО



3.14 Просмотр видеоинструкции

- 1 Нажмите на вопросительный знак «?» в правом верхнем углу и нажмите [Видеоинструкция](#).
- 2 Нажмите [Импорт](#) для импорта видеоинструкции.
- 3 Выберите видео, которое нужно посмотреть, и воспроизведите его.

3.15 Ежедневное обслуживание

Каждый день, по завершении всех тестов, необходимо выполнять процедуры ежедневного технического обслуживания и те процедуры, которые выделены желтым цветом.

В число процедур ежедневного технического обслуживания входят:

- Проверка подключения деионизированной воды
- Проверка соединения бака отходов
- Проверка зондов, миксеров, промывочных ячеек
- Проверка шприцев пробы/реагента
- Проверка запасов CD80
- Проверьте специальный промывочный раствор
- Специальная промывка зондов/миксеров
- Очистка трубок ISE
- Ультразвуковая очистка зонда проб

Подробнее см. в разделе "11.4 Ежедневное обслуживание" (11-11).

3.16 Выключение и выход из системы

Поскольку система периодически выполняет обслуживание, контролируемое программным обеспечением, рекомендуется не выключать питание компьютера и анализатора после завершения ежедневных анализов.

3.16.1 Выход из системы

Можно выйти из системной программы и войти с другим именем пользователя и паролем.

- 1 Убедитесь в том, что система находится в состоянии ожидания.
- 2 Нажмите **Выход** в левой части основного экрана и затем **Выход из системы**.
- 3 Нажмите **ОК**.
- 4 Снова войдите в систему или используйте новое имя и пароль для входа в систему.

3.16.2 Отключение

- 1 Убедитесь в том, что система находится в состоянии ожидания.
- 2 Нажмите **Выход** в левой части основного экрана и затем **Выключить**. Операционная система Windows автоматически завершит работу.
- 3 Выключите питание в следующем порядке:
 - Принтер
 - Дисплей монитора блока управления
 - Выключатель питания анализатора
 - Дисплей монитор компьютера, на котором установлено программное обеспечение управления данными (дополнительное оборудование) или ЛИС (дополнительно)
 - Модуль подачи воды (дополнительное оборудование)
 - Сливной модуль (дополнительно)
 - Внешний вакуумный насос (по условию)

Когда питание анализатора отключено, система охлаждения не работает. Извлеките реагенты и поместите их в холодильник. Если система не будет использоваться более 7 дней, выключите главный выключатель питания. Извлеките реагенты и при необходимости уберите на хранение в холодильник.

3.17 Проверка после выключения

- 1 Проверьте панель анализатора на наличие пятен. В случае обнаружения вытрите их чистой марлей.
- 2 Проверьте бак для отходов высокой концентрации. При необходимости очистите его.
- 3 Проверьте дорожку на наличие штативов. Если штативы установлены, извлеките их и уберите в надлежащее место.
- 4 Уберите штативы с дорожек и поместите их на хранение в надлежащее место.

3 Основная рабочая процедура

4 Настройка

Содержание этой главы

Настройка тестов (4-3)

Введение (4-3)

Импорт тестов (4-3)

Открытие настройки тестов (4-4)

Информация о версии (4-5)

Удаление тестов (4-6)

Настройка углового коэффициента/смещения (4-6)

Конфигурация теста (4-7)

Маскирование/демаскирование тестов (4-8)

Параметры анализа (4-8)

Параметры проверки (4-15)

Параметры калибровки (4-21)

Параметры обновления (4-24)

Редактирование тестов с нескрытыми реагентами (4-25)

Режим управления реагентами (4-25)

Настройка переноса (4-26)

Определение/редактирование панелей (4-28)

Специальные расчеты (4-29)

Параметры отображения (4-31)

Настройка референтного/критического диапазона (4-32)

Настройка функции автоповтора (4-35)

Настройка результатов исследования (4-38)

Перехват результатов, отправляемых в ЛИС (4-39)

Настройка анализа (4-41)

Настройки назначения проб (4-41)

Настройка SI (сывороточного индекса) (4-41)

Автоматическое освобождение пробы (4-42)

Настройки предела тревоги по запасу (4-42)

Настройка данных пациента (4-42)

Автоматическое резервное копирование (4-43)

Настройки отслеживаемости позиции пробы (4-43)

Настройка системы (4-43)

Параметры конфигурации (4-44)

Настройки ЛИС (4-45)

Администрирование пользователей (4-46)

Настройки автозапуска (4-47)

Настройки экранной заставки (4-48)

Настройка функции словаря (4-48)

Настройки штатива для проб (4-49)

Настройка штрих-кода пробы (4-49)

Настройка штрих-кода реагента (4-49)

4 Настройка

Настройка печати (4-49)

Дата и время (4-51)

Выбор языка (4-52)

Настройки удаленной загрузки (4-52)

Настройки модуля удаления колпачков (4-52)

Настройка модели сканера (4-53)

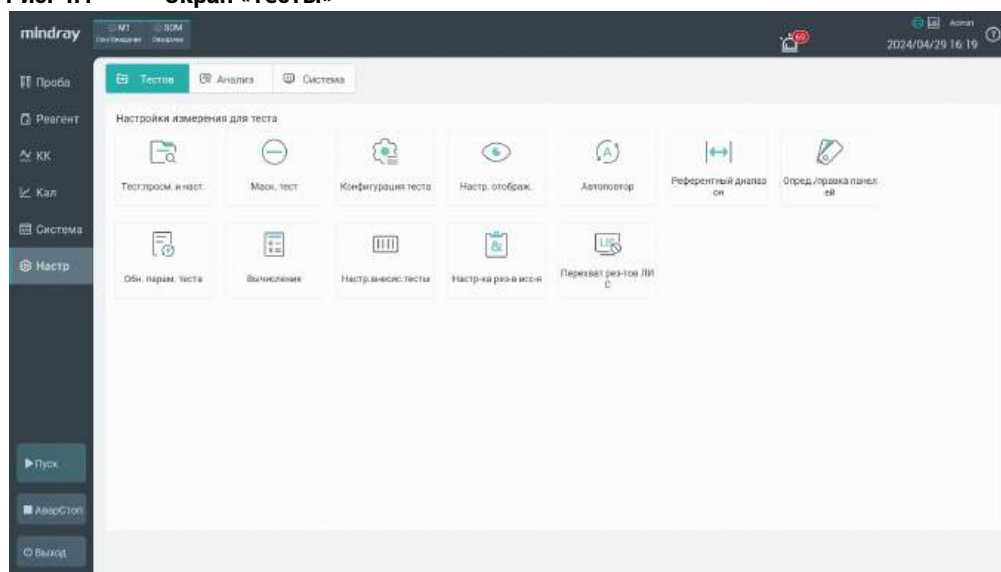
Запрос открытого канала (4-53)

4.1 Настройка тестов

4.1.1 Введение

Система поддерживает проведение тестов как с закрытыми, так и с открытыми реагентами. Определение, изменение и удаление пользовательских тестов распространяются на всю систему. Тесты с закрытыми реагентами могут выполняться только с реагентами нашей компании, при этом допускается редактирование лишь некоторых параметров: имя для печати, единицы измерения результата, количество знаков после запятой, пределы обнаружения ошибок и наклон/смещение. При отсутствии необходимости использования определенных тестов с закрытыми реагентами их можно маскировать, а если они однажды понадобятся — демаскировать. Вид экрана **Тесты**:

Рис. 4.1 Экран «Тесты»



В следующих разделах будут подробно описаны определение и настройка пользовательских тестов.

4.1.2 Импорт тестов

Система поддерживает импорт из внешнего файла специально определенных и заданных по умолчанию тестов, а также экспорт тестов с открытыми реагентами на внешнее запоминающее устройство.

Корректно настроенные импортированные тесты включены по умолчанию. Если число импортированных тестов с открытыми реагентами превышает максимальный предел, то лишние тесты с открытыми реагентами отключаются.

Импортировать или экспортировать тесты могут только пользователи с достаточными правами. Импорт и экспорт тестов возможен только в состояниях системы «Ожидание», «Инкуб.», «Стоп» и «Сон».

Если импортированный тест с нескрытыми реагентами больше не нужен, его можно удалить с помощью кнопки **Удалить** на экране **Тесты**.

4 Настройка

Импорт списка тестов по умолчанию

Тесты с нескрытыми реагентами можно импортировать из файла .item или .dat. К их числу относятся: биохимические анализы, тесты ISE, тесты SI и специальные расчеты, а также пары переноса, тип реагента, настройки калибровки биохимического анализа, правила преобразования единиц измерения, параметры обработки, пределы обнаружения ошибок, настройки переноса, угловой коэффициент и смещение.

Изменять или удалять можно только имя для печати, единицы измерения результатов, количество знаков после запятой, пределы обнаружения ошибок и наклон/сдвиг. Остальные параметры можно только просматривать.

1 Выберите **Настройка > Тесты > Просмотр и настройка теста**.

2 Нажмите **Импорт**.

3 Выберите **Загр.по умолч.**

Все тесты, содержащиеся в списке параметров по умолчанию, отображаются в списке **Доступные тесты**.

4 Нажмите **Импорт**.

Все импортированные тесты включены по умолчанию и могут использоваться для анализа. В случае изменения единиц измерения результата необходимо заново откалибровать соответствующий тест.

5 Нажмите **ОК**.

Импорт определенных тестов

Тесты с скрытыми реагентами можно импортировать из файла .dat. К тестам с открытыми реагентами относятся: биохимические анализы, параметры обработки, пределы обнаружения ошибок, наклон со смещением и тип пробы.



- Во время импорта тестов не выключайте питание блока анализа и не выходите из системного ПО.

1 Выберите **Настройка > Тесты > Просмотр и настройка теста**.

2 Нажмите **Импорт**.

3 Нажмите **Открыть файл**.

4 Найдите путь к файлу со списком параметров и выберите файл .dat.

5 Нажмите **Откр.**

6 Нажмите **Импорт**.

7 Нажмите **ОК**.

4.1.3 Открытие настройки тестов

Определение теста

1 Выберите **Настройка > Тесты > Просмотр и настройка теста**.

2 Нажмите **Новый**.

3 Введите тест, номер, название теста, имя для печати и задайте единицы измерения результата и количество знаков после запятой.

4 Настройте параметры анализа, проверочные параметры и параметры калибровки.

5 Нажмите **Отправить**.

Редактирование открытых тестов

Условия редактирования пользовательских тестов:

- Имеются достаточные права, и
- Анализаторы, в которых сконфигурированы тесты, в данный момент не выполняют тестов.

Редактирование пользовательских тестов производится аналогично их определению. Подробнее см. в других разделах этой главы.

Просмотр открытых тестов

Следующие данные можно просматривать при любом состоянии системы:

- Параметры обработки
- Пределы обнаружения ошибок
- Наклон и смещение
- Референтный/критический диапазон
- Перенос

Порядок просмотра определенных тестов:

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Просмотр и настройка теста**.
- 2 Выберите тест из списка тестов.
- 3 Выберите **Вид** и **Редактировать** для просмотра параметров анализа, параметров проверки и параметров калибровки.

Настройки параметров описаны в разделах "4.1.10 Параметры проверки" (4-15), "4.1.11 Параметры калибровки" (4-21) и "4.1.13 Редактирование тестов с нескрытыми реагентами" (4-25).

4.1.4 Информация о версии

Система позволяет просматривать версию средства формирования и версию файла импортированных тестов с нескрытыми реагентами.

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Просмотр и настройка теста**.
- 2 Нажмите кнопку **Информация о версии**.

Рис. 4.2 **Окно сведений о версии**

Свед.о версии			
Назв.	Версия теста	Параметры Версия с писка	Версия инструмента создания
L	2.0.0	1	01.00.06.02
H	2.0.0	1	01.00.06.02
I	2.0.0	1	01.00.06.02
ALT	1.0.0	1	01.00.06.02
AST	1.0.0	1	01.00.06.02
ALP	1.0.0	1	01.00.06.02
AST	1.0.0	1	01.00.06.02

4 Настройка

4.1.5 Удаление тестов

Для удаления теста требуются соответствующие права доступа.

- 1 Извлеките реагент из карусели реагентов.
- 2 Выберите **Настройка > Тесты > Просмотр и настройка теста**.
- 3 Выберите тест из списка.
- 4 Проверьте соблюдение следующих условий:
 - Система не выполняет тестов.
 - Выбранный тест не запрошен и не выполняется для проб, калибраторов и контролей.
 - Соответствующий реагент был выгружен из карусели реагентов.

- 5 Нажмите **Удалить**.

Удаляются все результаты теста, а также связанные с ним данные и параметры.

4.1.6 Настройка углового коэффициента/смещения

Наклон и смещение — это коэффициенты пересчета, используемые для корректировки результатов теста в случае незначительно отклонения результата КК этого теста.

По завершении измерения система корректирует результат теста с помощью следующего уравнения:

$$y=kx+b$$

Где, x — результат теста до коррекции, y — результат теста после коррекции, k — наклон, а b — смещение.

Для установки этих расчетных коэффициентов необходимы достаточные права доступа, и система не должна выполнять тесты.

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Просмотр и настройка теста**.
- 2 Нажмите **Наклон/смещен**.

Рис. 4.3 Окно коррекции наклона и смещения

Тест	Наклон	Смещен	Ед.изм.
☒ Na(Сывор)	1	0	mmol/L
☐ K(Сывор)	1	0	mmol/L
☐ Cl(Сывор)	1	0	mmol/L
☐ Na(Моча)	1	0	mmol/L
☐ K(Моча)	1	0	mmol/L
☐ Cl(Моча)	1	0	mmol/L
☐ ALT	1	0	U/L
☐ ALT(Плазма)	1	0	U/L
☐ AST	1	0	U/L
☐ ALP	1	0	U/L
☐ γ-GT	1	0	U/L
☐ TP II	1	0	g/L
☐ TP II(Плазма)	1	0	g/L

По умолчанию

ОК Отмена

- 3 Выберите тест.
- 4 Дважды щелкните в поле **Наклон** и затем введите значение наклона.

Можно вводить положительные, отрицательные и десятичные числа (от - 99999999 до 99999999). Можно ввести до 8 цифр.

- 5 Дважды нажмите на поле **Смещение** и затем введите смещение.
Можно вводить положительные, отрицательные и десятичные числа (от - 99999999 до 99999999). Можно ввести до 8 цифр.
- 6 Повторите шаги 3-5 для настройки углового коэффициента и смещения для других тестов.
- 7 Нажмите **ОК** для сохранения введенных данных.
- 8 Для восстановления заводских настроек углового коэффициента и смещения нажмите **Настройки по умолчанию**.

4.1.7 Конфигурация теста

Функция конфигурации теста используется для включения/отключения корректно определенных тестов и настройки порядка их отображения на экране **Назначения проб**. Если эта функция отключена, тесты больше не будут отображаться на экранах **Назначения проб**, **Обзор реагентов**, **Список реагентов**, **Обзор калибровки**, **Обзор КК**, Определение/редактирование **панелей**, **Специальные расчеты**, **Текущий** и **История**. Только включенные тесты можно запрашивать для измерений и вызывать на экранах результатов.

4.1.7.1 Включение тестов

Включать и отключать можно все тесты, кроме тестов ISE и SI. Тесты с закрытыми реагентами включены по умолчанию после импорта из файла, в то время как тесты с открытыми реагентами включаются только при корректной настройке их параметров. Анализ SI всегда включен, и его нельзя выключить. При настроенном модуле ISE тесты ISE всегда включены.

Порядок включения тестов:

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Конфигурация теста**.
- 2 Выберите тесты, которые нужно сконфигурировать.
Сконфигурированные тесты выбираются по умолчанию, а несконфигурированные — нет.
- 3 Нажмите **ОК**.

4.1.7.2 Отключение тестов

Некоторые неиспользуемые в данный момент тесты можно отключить, чтобы они больше не отображались на экранах запроса. Тесты ISE и SI всегда доступны и не могут быть отключены. Результаты отключенных тестов нельзя вызвать до повторного включения тестов.

Условия отключения теста:

- Это не тест ISE.
- Это не SI.
- У него нет позиции реагента.
- У него нет позиции калибратора, и он не запрошен для калибровки.
- У него нет позиции контроля.
- Тест не содержится в пробах и контролях, имеющих состояние «Назначено», «Не завершено» или «Повтор».

При исключении из конфигурации одного из парных тестов второй исключается автоматически.

4 Настройка

Порядок отключения тестов:

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Конфигурация теста**.
- 2 Отмените выбор тестов, которые требуется исключить из конфигурации.
- 3 Нажмите **OK**.

4.1.8 Маскирование/демаскирование тестов

Функция маскирования тестов используется при необходимости временного отключения теста вследствие аномального результата или израсходования реагента. Маскированные тесты, отмеченные значком , можно запросить, но нельзя выполнить, пока они не будут демаскированы. Можно одновременно маскировать и демаскировать тесты на внутреннем или внешнем кольце карусели реагентов.

4.1.8.1 Маскирование/демаскирование тестов

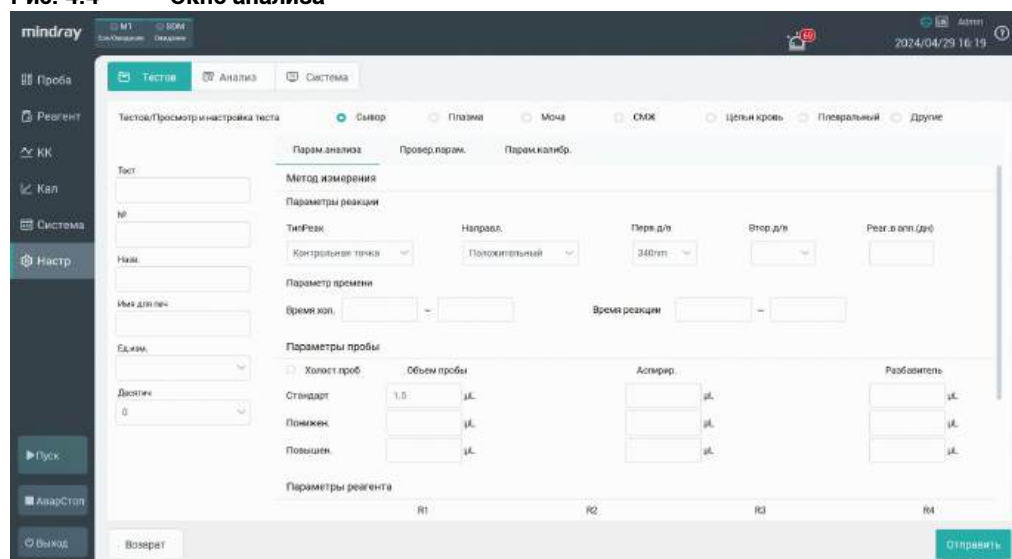
- 1 Выберите **Настройка > Тесты**.
- 2 Нажмите **Маскировать тест**.
- 3 Выберите тип маскирования.
 - Маска теста: после маскирования для данного теста невозможно выполнить анализ пробы, КК и калибровку. Незапущенный тест аннулируется и помечается как маскированный.
 - Маска пробы: после маскирования становится недоступен анализ пробы, но сохраняется возможность КК и калибровки. Незапущенный анализ пробы аннулируется и помечается как маскированный.
- 4 Выберите тесты, которые нужно маскировать, и нажмите **OK**.
- 5 Для отмены маскирования тестов еще раз выберите их и нажмите **OK**.
- 6 Нажмите **Возврат**.

4.1.9 Параметры анализа

В этом разделе описаны параметры анализов.

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Просмотр и настройка теста**.
- 2 Нажмите **Просмотр**.

Рис. 4.4 Окно анализа



Тест

Название теста — единственное обозначение теста, поэтому оно должно быть уникальным. Название теста может содержать до 10 символов и не учитывает регистр.

№

Номер — это единственный идентификатор теста, импортируемый из таблицы параметров и не подлежащий изменению.

Тип пробы

Тип пробы определяет пробы, к которым применяется тест. Возможны следующие типы пробы: сыворотка, плазма, моча, СМЖ и другие. В раскрывающемся списке «Тип пробы» перечислены поддерживаемые данным тестом варианты, и задан тип пробы по умолчанию.

Система позволяет определять параметры теста для нескольких типов пробы, в т. ч. параметры обработки и пределы обнаружения ошибок. Типы пробы для теста с закрытыми реагентами импортируются из списка тестов, а типы пробы для теста с открытыми реагентами может определять пользователь.

При определении тестов с открытыми реагентами сначала следует определить параметры для пробы сыворотки, а потом — для остальных типов пробы. Калибровка таких тестов выполняется по умолчанию с использованием параметров пробы сыворотки.

Название теста

Это поле предназначено для полного названия теста. Оно может содержать до 36 символов. При вводе регистр не учитывается. Поле «Тест» можно оставить пустым или заполнить копированием.

Имя для печати

Имя для печати применяется для обозначения теста в отчетах о пациентах. Оно может содержать до 15 символов. Имя для печати можно редактировать и дублировать. Если это поле не заполнено, в отчетах указывается краткое название теста.

Имя для печати применяется для обозначения теста только в отчетах о пациентах, в то время как в других отчетах используется краткое название.

Единицы

Допускается изменение единиц измерения результатов для тестов с реагентами обоих типов — закрытого и открытого.

- Для тестов с закрытыми реагентами можно выбирать только из единиц измерения, указанных изготовителем. В случае изменения единиц измерения результата система автоматически обновит результаты завершенных проб, концентраций калибраторов, концентраций контролей, референтных диапазонов и смещений, преобразовав их в соответствующие единицы.
- Для тестов с открытыми реагентами единицы измерения результата по умолчанию отсутствуют. После изменения этих единиц необходимо обновить концентрации калибратора, концентрации и стандартные отклонения контроля, референтные диапазоны и смещения. Результаты тестов, полученных в старых единицах измерения, останутся неизменными.

После изменения единиц измерения результатов для тестов с открытыми реагентами выполните калибровку повторно.

4 Настройка

Десят.

Десятичный разряд определяет количество знаков после запятой в результатах теста. Допускается редактирование десятичного разряда для тестов с реагентами обоих типов — открытого и закрытого. Количество знаков после запятой для открытых тестов равно 0, что соответствует определению, заданному в базе данных для закрытых тестов.

Можно установить до 3 знаков после запятой, или, соответственно 0, 0,1, 0,01 и 0,001.

Тип реакции

Тип реакции — теория измерений, на основе которой выполняются тесты проб, а затем производятся вычисления. Система поддерживает три типа реакций: в контрольной точке, с фиксированным временем и кинетическую.

Табл. 4.1 Типы реакций

Тип реакции	Описание
Метод конечной точки	Качественный анализ выполняется на основе спектра поглощения компонента реакции и интенсивности поглощенного света, когда реакция достигает равновесия.
Метод фиксированного времени	В этом типе реакции скорость реакции прямо пропорциональна концентрации субстрата. Поскольку субстрат расходуется непрерывно, скорость реакции постепенно уменьшается, как и скорость изменения оптической плотности. Может пройти много времени, пока такая реакция не достигнет равновесия.
Кинетический	Кинетическая реакция, называемая также методом непрерывного мониторинга, используется для непрерывного измерения нескольких точек перехода концентрации реактива или субстрата, которая изменяется по мере ферментативной реакции, и тем самым рассчитывается скорость ферментативной реакции, а затем — активность фермента. Реакция этого типа используется, прежде всего, для измерения активности фермента.

Направление реакции

Под направлением реакции понимают изменение тренда оптической плотности во время процесса реакции, которое может принимать два значения:

- Положительный: указывает на возрастание оптической плотности со временем.
- Отрицательный: указывает на убывание оптической плотности со временем.

Первичная длина волны

Первичная длина волны выбирается, исходя из характеристик поглощения света компонента реакции, и используется для измерения интенсивности поглощенного света.

Возможные варианты первичной длины волны: 340, 380, 412, 450, 480, 505, 546, 570, 605, 630, 660, 700, 740, 770, 800 и 850 нм.

Вторичная длина волны

Вторичная длина волны используется для коррекции оптической плотности, измеренной с помощью первичной длины волны, и для устранения влияния шума, например, вспышек света и дрейфа, царапин на кюветах и т.д. Эти две длины волны не должны совпадать.

Возможные варианты вторичной длины волны: пробел, 340, 380, 412, 450, 480, 505, 546, 570, 605, 630, 660, 700, 740, 770, 800 и 850 нм.

Время стабильности в анализаторе (дни)

Время стабильности в аппарате обозначает количество дней, в течение которых реагент может оставаться годным после первого вскрытия.

Диапазон ввода – от 1 до 999 дней. По умолчанию поле пустое.

Время холостой реакции и время реакции

Под временем холостой реакции понимается период между дозированием второго с конца компонента реакции (реагент или проба) и последнего компонента реакции (реагент или проба).

При анализе в конечной точке под временем реакции понимают промежуток времени между начальной и конечной точками реакции. При анализе с фиксированным временем и кинетическом анализе оно обозначает период времени от уравнивания реакции до окончания мониторинга.

Время холостой реакции и время реакции подсчитываются в точках измерения.

Пусть диапазон времени холостой реакции будет $N-x$, а диапазон времени реакции будет $L-M$. Начальной точкой является первая точка измерения после дозирования R1.

Табл. 4.2 Диапазоны ввода времени холостой реакции и времени реакции для анализа в контрольной точке

Метод конечной точки	Время холостой реакции	Время реакции
Если оптическая плотность холостой пробы измеряется до начала реакции,		
Один реагент	$2 \leq N_x \leq N \leq x \leq x \leq 3$	$5 \leq L_x \leq L \leq M \leq M_x \leq 33$
Два реагента	$5 \leq N_x \leq N \leq x \leq x \leq 16$	$18 \leq L_x \leq L \leq M \leq M_x \leq 33$
Три реагента	$18 \leq N_x \leq N \leq x \leq x \leq 36$	$41 \leq L_x \leq L \leq M \leq M_x \leq 69$
Четыре реагента	$41 \leq N_x \leq N \leq x \leq x \leq 52$	$54 \leq L_x \leq L \leq M \leq M_x \leq 69$
Если оптическая плотность холостой пробы измеряется после начала реакции,		
Один реагент	$5 \leq N_x \leq N \leq x \leq x$	$x \leq x < L \leq M \leq M_x \leq 33$
Два реагента	$18 \leq N_x \leq N \leq x \leq x$	$x \leq x < L \leq M \leq M_x \leq 33$
Три реагента	$41 \leq N_x \leq N \leq x \leq x$	$x \leq x < L \leq M \leq M_x \leq 69$
Четыре реагента	$54 \leq N_x \leq N \leq x \leq x$	$x \leq x < L \leq M \leq M_x \leq 69$
Если оптическая плотность холостой пробы не вычитается,		
Один реагент	$N_x = N = x = 0$	$5 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 33$
Два реагента	$N_x = N = x = 0$	$18 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 33$
Три реагента	$N_x = N = x = 0$	$41 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 69$
Четыре реагента	$N_x = N = x = 0$	$54 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 69$

4 Настройка

Табл. 4.3 Диапазоны ввода времени холостой реакции и времени реакции для анализа с фиксированным временем и кинетического анализа

Реакция с фиксированным временем и кинетическая реакция	Время холостой реакции	Время реакции
Если оптическая плотность холостой пробы измеряется до начала реакции,		
Один реагент	$2 \leq N_{\text{хол}} \leq 3$	$5 \leq L < M \leq 33$
Два реагента	$5 \leq N_{\text{хол}} \leq 16$	$18 \leq L < M \leq 33$
Три реагента	$18 \leq N_{\text{хол}} \leq 36$	$41 \leq L < M \leq 69$
Четыре реагента	$41 \leq N_{\text{хол}} \leq 52$	$54 \leq L < M \leq 69$
Если оптическая плотность холостой пробы не вычитается,		
Один реагент	$N_{\text{хол}} = 0$	$5 \leq L < M \leq 33$
Два реагента	$N_{\text{хол}} = 0$	$18 \leq L < M \leq 33$
Три реагента	$N_{\text{хол}} = 0$	$41 \leq L < M \leq 69$
Четыре реагента	$N_{\text{хол}} = 0$	$54 \leq L < M \leq 69$

Время холостой реакции и время реакции при анализе с фиксированным временем и кинетическом анализе почти совпадают, за исключением того, что для кинетического анализа требуется выполнение условия $M - L \geq 2$, т. е. время реакции должно охватывать не менее 3 точек измерения.

Объем пробы: стандартный, аспирированный, разбавителя, повышенный и пониженный

Объем пробы — это стандартное количество пробы, которое следует дозировать в нормальном тесте. Он варьируется в диапазоне 1–25 мкл с шагом 0,1 мкл. По умолчанию — 1,5 мкл. Допускается не более одного знака после запятой.

Под аспирированным объемом понимается количество пробы, используемое для разбавления в указанной пропорции. Он варьируется в диапазоне 1–25 мкл с шагом 0,1 мкл. По умолчанию поле пустое. Допускается не более одного знака после запятой.

Объем разбавителя означает количество разбавителя, используемое для разведения пробы. Он варьируется в диапазоне 75–200 мкл с шагом 0,5 мкл. По умолчанию поле пустое. Допускается не более одного знака после запятой.



- Если объем аспирации для разведения и объем разбавителя определены, убедитесь в том, что их суммарное количество находится в пределах 100–245 мкл, иначе настройки не будут сохранены.
- Объем разбавителя для анализа со стандартным, повышенным и пониженным объемом пробы можно определить аналогичным образом.

Пониженный объем пробы указывает количество пробы, необходимое для теста с убавлением. Он варьируется в диапазоне 1–25 мкл с шагом 0,1 мкл. По умолчанию поле пустое. Допускается не более одного знака после запятой.

Повышенный объем пробы указывает количество пробы, необходимое для теста с приращением. Он варьируется в диапазоне 1–25 мкл с шагом 0,1 мкл. По умолчанию поле пустое. Допускается не более одного знака после запятой.



- Если объем аспирации для разведения и объем разбавителя определены, анализ со стандартным, пониженным и повышенным объемом пробы будет выполняться с использованием разбавленных проб. В противном случае анализ будет выполняться на основании стандартного, пониженного или повышенного объема пробы.

Холостая проба

Холостая проба аналогична анализу пробы, за исключением использования эквивалентного количества физиологического раствора. Холостая проба используется для устранения реакции, не имеющей отношения к хромогенезу, например, влияния мешающих факторов пробы (гемолиза, желтухи и липемии) на показания оптической плотности.

Установите флажок **Холостая проба**. Перед началом реакции проводится тест на холостой пробе, и флаг **Холостая проба** в окнах **Параметры** и **Повторный анализ** устанавливается автоматически без возможности сброса.

Объем реагента и разбавитель

Объем реагента определяет количество реагента, которое следует дозировать для измерения. Система позволяет дозировать следующие реагенты:

- R1: 80–200 мкл для обычного реагента и 10–200 мкл для концентрированного реагента с шагом 0,5 мкл. По умолчанию — 120 мкл.
- R2–R4: 10–200 мкл с шагом 0,5 мкл По умолчанию поле пустое.

Второй, третий и четвертый реагенты разрешены только в том случае, если сконфигурированы предшествующие им реагенты. Например, R2 можно установить только после установки R1; R3 — только после установки R1 и R2; R4 — только после установки R1, R2 и R3. Если удалить один из реагентов R2, R3 или R4, то следующие за ним реагенты также будут удалены и будут отображаться затененными.

Объем разбавителя означает количество разбавителя, используемое для разведения реагента. Он варьируется в диапазоне 10–200 мкл с шагом 0,5 мкл. По умолчанию поле пустое. В случае определения аспирированного объема реагента для разбавления и объема разбавителя проследите за тем, чтобы сумма R1 и разбавителя была в пределах 80–200 мкл, а сумма R2/R3/R4 и разбавителя была в пределах 10–200 мкл.

Совокупный объем всех реагентов, разбавителя реагентов и пробы должен быть в пределах 80–280 мкл. Если введенные данные не соответствуют требованиям объема реакционной смеси, система выводит на экран сообщение об ошибке. Проверьте введенные объемы пробы и реагента и при необходимости измените их.

Пред.обработка проб

Включите функцию предварительной обработки пробы для соответствующей обработки проб пациента реагентом предварительной обработки для теста. Предварительная обработка проб включает общую предварительную обработку и предварительную обработку клеток крови.

4 Настройка

Для тестов с предварительной обработкой нельзя установить коэффициенты предварительного разбавления. Установка параметров предварительной обработки для пары предыдущего теста не допускается.

- **Общая предварительная обработка**

Выберите данный пункт, чтобы предварительно обработать пробы, отличающиеся от проб цельной крови. Зонд аспирирует пробу из верхней части пробирки с пробой, а затем производится предварительная обработка пробы реагентом предварительной обработки.

- **Предварительная обработка клеток крови**

Выберите данный пункт, чтобы предварительно обработать пробы цельной крови. Зонд аспирирует пробу из нижней части пробирки с пробой, а затем производится предварительная обработка пробы реагентом предварительной обработки.

Предварительная обработка калибратора

При включении этого параметра калибраторы теста подвергаются предварительной обработке соответствующим реагентом в процессе калибровки теста в соответствии с объемами пробы и реагента, заданными для предварительной обработки. В случае принятия раствора для многоточечной предварительной обработки калибратор должен подвергаться предварительной обработке соответствующим реагентом при объемах пробы и разбавителя, заданных для разбавления при калибровке.

Предварительная обработка средств управления

При включении этого параметра контроля теста подвергаются предварительной обработке соответствующим реагентом в процессе КК в соответствии с объемами пробы и реагента, заданными для предварительной обработки.

Объем пробы для предварительной обработки

Введите объем пробы для предварительной обработки в пределах 1–25 мкл с шагом 0,1 мкл. По умолчанию поле пустое.

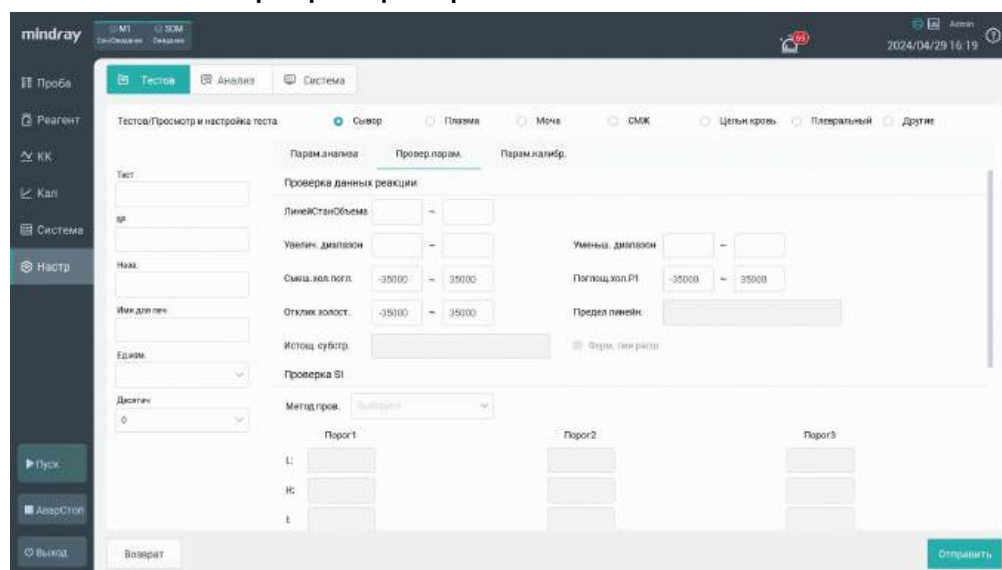
Объем реагента для предварительной обработки

Введите объем реагента для предварительной обработки в пределах 75–200 мкл, с шагом 0,5 мкл. По умолчанию поле пустое.

Сумма объема пробы для предварительной обработки и объема реагента для предварительной обработки должна находиться в пределах 100–245 мкл.

4.1.10 Параметры проверки

Рис. 4.5 Окно «Проверка параметров»



Диапазон линейности

Диапазон линейности указывает диапазон измерения системы, в котором результат теста имеет линейную зависимость от отклика реагента. Диапазон линейности берется из вкладыша в упаковке реагента. Верхний предел может быть любым числом больше или равным 0, а нижний предел меньше или равен верхнему.

Система сравнивает рассчитанную концентрацию пробы с диапазоном линейности. Когда превышает верхний предел, результат помечается знаком >, когда результат ниже нижнего предела, он помечается знаком <.

Диапазон вводимых значений для стандартного / повышенного / сниженного диапазона линейности составляет от -999999999 до 999999999. По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.

Предел линейности

Предел линейности доступен только для кинетического анализа, при котором изменение оптической плотности имеет линейную зависимость от времени реакции. В случае уменьшения субстрата реагента, неустойчивой работы фотометра, или неравномерного перемешивания реакционной смеси результаты теста могут оказаться ненадежными. Поэтому рассчитывается линейность периода измерения и сравнивается с установленным пределом линейности.

Если данные реакции с этим диапазоном линейности не удовлетворяют пределу линейности, то в отчете о пациенте система помечает результат теста флагом «LIN».

Пределом линейности может быть число от 0 до 1 с двумя знаками после запятой. По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.

Истощение субстрата

Этот параметр применим только к кинетическому анализу и анализу с фиксированным временем. Его можно получить по следующей формуле:

Предел истощения субстрата = Введенный предел истощения субстрата + $K(L1 - Lb)$

4 Настройка

где,

- L1: оптическая плотность для первичной длины волны, измеренная в первой точке измерения, когда проба дозирована и перемешана во время анализа пробы.
- Lb: оптическая плотность для первичной длины волны, измеренная в первой точке измерения, когда проба дозирована и перемешана во время теста холостого реагента или калибровки с использованием калибратора нулевой концентрации.
- K: поправочный коэффициент для объема жидкости

Результаты не будут корректироваться, когда $L1 - Lb \leq 0$ или измерению подвергают не холостой реагент или калибратор нулевой концентрации. Истощение субстрата неприменимо к калибровкам.

Считается, что истощение субстрата происходит, если оптическая плотность для первичной длины волны в первой точке измерения больше предела истощения субстрата в восходящих реакциях или меньше предела истощения субстрата в нисходящих реакциях. Если происходит истощение субстрата, то в отчете о пациенте система помечает результат теста флагом «BOE».

Пределом истощения субстрата может быть число в пределах от -35 000 до 35 000. По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.

Расширение линейности фермента

Если в случае выбора этого параметра количество точек измерения в диапазоне линейности без истощения субстрата составляет N=0 или N=1, то включается функция расширения диапазона линейности фермента. Если результат можно рассчитать в течение времени задержки, он отображается и помечается как «EN» и «NLN». Если количество достоверных точек измерения (N) в интервале задержки меньше 2, система не будет отображать результаты, а пометит их флагом «ENC» (нет интервала расчета) и подаст сигнал тревоги. Если этот параметр не выбран, а количество точек измерения в диапазоне линейности без истощения субстрата составляет N=0 или N=1, то результат не отображается, а выводится флаг NLN.

Диапазон оптической плотности холостого R1

Поле «Поглощ.хол.R1» показывает допустимый диапазон максимальной оптической плотности в период времени, предшествующий дозированию пробы. Диапазон ввода должен быть от -35 000 до 35 000, причем нижний предел должен быть меньше верхнего предела.

Если максимальная оптическая плотность в период времени, предшествующий дозированию пробы, выходит за пределы установленного диапазона, то система помечает результат флагом «RBK».

По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.

Диапазон оптической плотности холостой смеси

Поле «Смеш.хол.погл.» показывает допустимый диапазон оптической плотности, измеряемой в конечной точке реакции калибратора нулевой концентрации или реакции холостого реагента. Диапазон ввода должен быть от -35 000 до 35 000, причем нижний предел должен быть меньше верхнего предела.

Если оптическая плотность, измеряемая в конечной точке реакции, выходит за пределы установленного диапазона, то система помечает результат теста флагом «MBK».

По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.

Отклик холостого компонента реакции

Отклик холостого компонента определяет допустимый диапазон отклика при анализе калибратора нулевой концентрации или тесте холостого реагента. Ввести можно любое число в диапазоне от -35 000 до 35 000, причем нижний предел должен быть меньше верхнего предела.

Если отклик выходит за пределы установленного диапазона, то система помечает результат теста флагом «BLK».

По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.

Парный тест

Парный тест связан с текущим тестом, и оба они выполняются с одним и тем же реагентом. Результаты двух парных тестов вычисляются в одном и том же тесте.

Тест, результаты которого рассчитываются в первую очередь, следует определить до связанного с ним теста. Объем общего реагента и объем пробы в этих двух тестах должны быть одинаковыми. В качестве парных можно сконфигурировать только два теста, для которых не были загружены реагенты.

Проверка прозоны

Проверку прозоны можно выполнить двумя способами: внесение антигена или проверка скорости реакции. Внесение антигена определяют две формулы: формула 1 и формула 2. Проверка скорости реакции опирается на обе формулы проверки скорости — формулу 1 и формулу 2.

Проверка прозоны применима к разным типам измерений: кинетическому, с фиксированным временем и в контрольной точке. При соблюдении условий для подачи сигнала тревоги система помечает результат теста флагом (RO — в случае сбоя проверки прозоны, BOE — при кинетическом анализе) и подает сигнал тревоги.

Формула 1 для внесения антигена:

$$C1 \leq Aq2 - k \times Aq1 \leq C2$$

где,

Aq1 — оптическая плотность точки измерения Q1, а Aq2 — оптическая плотность точки измерения Q2. Q1 и Q2 — номера точек измерения на кривой реакции.

Тест с одним реагентом: $k = (VR1 + VS) / (VR1 + VR3 + VS)$

Тест с двумя реагентами: $k = (VR1 + VS + VR2) / (VR1 + VS + VR2 + VR3)$

VR1, VR2 и VR3 — объемы реагентов R1, R2 и R3, а VS — фактический объем дозированной пробы. В случае концентрированного реагента VR1, VR2 и VR3 — суммарный объем реагента и разбавителя.

Формула 1 для метода проверки скорости реакции:

$$PC1 \leq \frac{\frac{A_{q4} - A_{q3}}{q4 - q3}}{\frac{A_{q2} - A_{q1}}{q2 - q1}} \leq PC2$$

где,

Aq1–Q4 — оптическая плотность точек измерения Q1, Q2, Q3 и Q4. Q1, Q2, Q3 и Q4 — номера точек измерения на кривой реакции.

Формула 2:

1) $Aq6 - Aq5 \geq V3$ при $Q5 \neq Q6$

2) $Q5 = Q6$: та же точка, $Aq5 \geq V3$

4 Настройка

где,

Aq5 — оптическая плотность точки измерения Q5, а Aq6 — оптическая плотность точки измерения Q6. Q5 и Q6 — номера точек измерения на кривой реакции.

Параметры проверки прозоны для проверки скорости реакции:

[Q1] [Q2] [V1] [Y/N] [Q3] [Q4] [V2] [Y/N]

[Q5] [Q6] [V3] [Y/N] [C1] [C2] [Y/N] [A/O]

Параметры проверки прозоны для внесения антигена:

[Q1] [Q2]

[Q5] [Q6] [V3] [Y/N] [C1] [C2] [Y/N] [A/O]

Задайте объем реагента для тестов с одним и двумя реагентами при внесении антигена R3: объем реагента для R3 и объем разбавителя для R3.

Параметры реагента

	R1	R2	R3	R4
Объем реаг.	120 μL	<input type="text"/> μL	<input type="text"/> μL	<input type="text"/> μL
Разбавитель	<input type="text"/> μL	<input type="text"/> μL	<input type="text"/> μL	<input type="text"/> μL

Кэфф	Описание	Диапазон значений
1-е поле ввода (Q1)	Точка измерения на кривой реакции	Тесты с одним и двумя реагентами для проверки скорости реакции: $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 33$ Внесение антигена и проверка скорости реакции реагентов теста R3, R4 $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5 \text{ и } Q6 \leq 69$. Необходимо: $Q1 \neq Q2$ и $Q3 \neq Q4$, допускается: $Q5=Q6$. Хотя бы одно значение из Q1, Q2, Q5 и Q6 не менее 41.
2-е поле ввода (Q2)	Точка измерения на кривой реакции	Тесты с одним и двумя реагентами для проверки скорости реакции: $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 33$ Внесение антигена и проверка скорости реакции реагентов теста R3, R4 $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5 \text{ и } Q6 \leq 69$. Необходимо: $Q1 \neq Q2$ и $Q3 \neq Q4$, допускается: $Q5=Q6$. Хотя бы одно значение из Q1, Q2, Q5 и Q6 не менее 41.
3-е поле ввода (V1)	Пороговое значение Aq2–Aq1	[-35000, 35000]

4-е поле ввода (Д/Н)	«Y» обозначает выполнение условия $Aq2 - Aq1 < V1$. «N» обозначает выполнение условия $Aq2 - Aq1 \geq V1$. В случае выполнения условий система не производит проверку прозоны.	Y, N
5-е поле ввода (Q3)	Точка измерения на кривой реакции	Тесты с одним и двумя реагентами для проверки скорости реакции: $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 33$ Внесение антигена и проверка скорости реакции реагентов теста R3, R4 $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5$ и $Q6 \leq 69$. Необходимо: $Q1 \neq Q2$ и $Q3 \neq Q4$, допускается: $Q5=Q6$. Хотя бы одно значение из Q1, Q2, Q5 и Q6 не менее 41.
6-е поле ввода (Q4)	Точка измерения на кривой реакции	Тесты с одним и двумя реагентами для проверки скорости реакции: $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 33$ Внесение антигена и проверка скорости реакции реагентов теста R3, R4 $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5$ и $Q6 \leq 69$. Необходимо: $Q1 \neq Q2$ и $Q3 \neq Q4$, допускается: $Q5=Q6$. Хотя бы одно значение из Q1, Q2, Q5 и Q6 не менее 41.
7-е поле ввода (V2)	Пороговое значение $Aq4 - Aq3$	[-35000, 35000]
8-е поле ввода (Y/N)	«Y» обозначает выполнение условия $Aq4 - Aq3 < V2$. «N» обозначает выполнение условия $Aq4 - Aq3 \geq V2$. В случае выполнения условий система не производит проверку прозоны.	Y, N

4 Настройка

9-е поле ввода (Q5)	Точка измерения на кривой реакции	Тесты с одним и двумя реагентами для проверки скорости реакции: $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 33$ Внесение антигена и проверка скорости реакции реагентов теста R3, R4 $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5$ и $Q6 \leq 69$. Необходимо: $Q1 \neq Q2$ и $Q3 \neq Q4$, допускается: $Q5=Q6$. Хотя бы одно значение из Q1, Q2, Q5 и Q6 не менее 41.
10-е поле ввода (Q6)	Точка измерения на кривой реакции	Тесты с одним и двумя реагентами для проверки скорости реакции: $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5, Q6 \leq 33$ Внесение антигена и проверка скорости реакции реагентов теста R3, R4 $2 \leq Q1, Q2, Q3, Q4, Q5$ и $Q6 \leq 69$. Необходимо: $Q1 \neq Q2$ и $Q3 \neq Q4$, допускается: $Q5=Q6$. Хотя бы одно значение из Q1, Q2, Q5 и Q6 не менее 41.
11-е поле ввода (V3)	Пороговое значение формулы 2	[-35000, 35000]
12-е поле ввода (Y/N)	Устанавливает диапазон формулы 2 для запуска оценки. «Y» обозначает соответствие значения формулы 2 установленному диапазону, а «N» — несоответствие.	Y, N
13-е поле ввода ($\leq$ C1)	Нижнее пороговое значение формулы 1. Необходимо: $\leq C1 < \leq C2$.	[-35000, 35000]
14-е поле ввода ($\leq$ C2)	Верхнее пороговое значение формулы 1. Необходимо: $\leq C1 < \leq C2$.	[-35000, 35000]

15-е поле ввода (Y/N)	Устанавливает диапазон формулы 1 для запуска оценки. «Y» обозначает соответствие значения $\bar{C}$ диапазону для формулы 1, а «N» — несоответствие.	Y, N
16-е поле ввода (A/O)	Устанавливает логическую связь между запуском формул 1 и 2. В случае выбора «A» логическая связь устанавливается при выполнении условий обеих формул: 1 и 2 (логическое «и»). В случае выбора «O» логическую связь (логическое «или») устанавливает любая из формул: 1 или 2.	A, O

Проверка индекса сыворотки

Индекс сыворотки относится к уровню гемолиза, желтухи и липемии в пробе сыворотки.

- 1 При необходимости выберите подходящие методы анализа: «Холост.», «Полуколичеств.» и «Качественный». «Холост.» означает, что проверка сывороточного индекса отключена.
- 2 Настройте порог для подачи сигнала тревоги для каждого теста: сигнал тревоги подается, если результаты теста L/H/I превышают порог.
- 3 Можно установить три уровня сигнала тревоги. Порог 1 является обязательным, т. к. при его отсутствии функция тревоги отключается. Пороги 2 и 3 могут быть нулевыми.

4.1.11 Параметры калибровки

Этот раздел знакомит с настройкой параметров калибровки.

Настройка правил калибровки

После определения калибратора и его концентраций необходимо установить правила калибровки. Устанавливать или редактировать правила калибровки, повторы, коэффициент K и автокалибровку можно только тогда, когда система не выполняет никаких тестов.

- 1 Выберите **Настройка > Тесты**.
- 2 В поле «Математическая модель» выберите метод калибровки.
Возможные варианты:
 - Коэффициент K
 - Двухточечная линейная

4 Настройка

- Многоточечная линейная
- Logit-Log 4
- Logit-Log 5
- Экспоненциальная 5
- Полиномиальная 5
- Парабола
- Сплайн
- Logit-Log 3
- Многолинейная

- 3** В случае выбора коэффициента К введите коэффициент К в поле «Коэффициент».

Это поле активно только при выборе однотоочечной линейной математической модели. Когда коэффициент К задан, результаты калибровки будут рассчитываться с помощью уравнения $Y=K \cdot X$. Где, Y — результат калибровки, K — коэффициент, X — отклик.

- 4** Выберите количество повторов.

Диапазон ввода — от 1 до 5, значение по умолчанию — 1.

Проверка калибровки

Система сопоставляет результаты калибровки с заданным пределом обнаружения. В случае превышения установленного предела система подает сигнал тревоги и добавляет флаг к отчету о результатах калибровки. Настройте параметры как указано ниже и нажмите **Отправить**. Нажмите «Отмена», чтобы отменить неподтвержденные настройки. Нажмите **Возврат**, чтобы вернуться на предыдущий экран.

Табл. 4.4 Проверка калибровки

Критерии приемлемости	Описание
Время калибровки (часы)	Срок действия показывает количество дней, в течение которых можно использовать данные коэффициенты калибровки. В случае превышения срока действия система подает сигнал тревоги. Диапазон ввода — от 1 до 9999 часов. По умолчанию поле пустое.
Срок действия калибровки партии (дни)	Калибровочные коэффициенты можно использовать в течение заданного периода. В случае превышения установленного предела система подает сигнал тревоги.
Разность наклонов	Разность наклонов применима только к линейной калибровке. Она представляет собой разность коэффициентов $K(\text{наклонов})$ двух соседних калибраторов. В случае превышения разности угловых коэффициентов система помечает результаты флагом «FAC» и подает сигнал тревоги. Введите процент от 0 до 100. По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.
Стандартное отклонение (SD)	Стандартное отклонение используется для многоточечной линейной и нелинейной калибровки. В случае превышения значения стандартного отклонения система помечает результаты флагом «CSD» и подает сигнал тревоги. Допустимый диапазон ввода: 0–999. По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.
Коэффициент детерминации	Коэффициент детерминации используется для многоточечной линейной и нелинейной калибровки. Он представляет собой степень соответствия калибровочной кривой. В случае превышения степени соответствия калибровки система помечает результаты флагом «DET» и подает сигнал тревоги. Диапазон ввода — от 0 до 1. По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.

4 Настройка

Воспроизводимость	<p>Воспроизводимость означает, что разность максимального и минимального отклика каждого калибратора в течение действительного времени теста превышает пороговое значение. Если вычисленная разность откликов калибратора превышает установленный абсолютный и относительный порог, то система выводит флаг «DU» и подает сигнал тревоги.</p> <ul style="list-style-type: none">• Допустимый диапазон ввода значений абсолютного порога: 0–35 000.• Допустимый диапазон ввода значений относительного порога: ABS.x% 0–500. <p>По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.</p>
Чувствительность	<p>Чувствительность — отношение разности отклика к разности концентрации двух калибраторов с максимальной и минимальной концентрациями. Если чувствительность превышает установленный порог, то система выводит флаг «SEN» и подает сигнал тревоги.</p> <ul style="list-style-type: none">• Допустимый диапазон ввода: от -99 999 до 99 999.• По умолчанию это поле пустое, т.е., данная проверка не выполняется.
Напоминание о калибровке	<p>При удовлетворении условий автокалибровки система будет напоминать о калибровке с помощью состояния калибровки, подсказки и цветовой индикации.</p> <ul style="list-style-type: none">• При выборе варианта «Замена флакона» система выдает сообщение о необходимости калибровки при использовании других флаконов с реагентами.• При выборе варианта «Замена партии» система выдает сообщение о необходимости калибровки при использовании реагентов из другой партии.• При выборе варианта «Время калибровки» система выдает напоминание за 30 мин до истечения срока действия калибровки, а также выделяет название теста и состояние калибровки желтым цветом.

4.1.12 Параметры обновления

После подключения к платформе удаленной загрузки можно обновлять тесты, загружая их удаленно. Убедитесь в том, что функция удаленной загрузки включена в окне **Система-Удаленная загрузка**, и выбран соответствующий регион.

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Параметры обновления**.
- 2 Выберите **Проверка обновлений**.

- 3 Система автоматически загружает список параметров.
- 4 Выберите новую таблицу параметров для обновления.
- 5 Нажмите **Обновить**.
- 6 Откроется экран «Импорт», и по умолчанию откроется новая таблица параметров.
- 7 Выберите импортируемые тесты.
- 8 Нажмите **ОК**.

4.1.13 Редактирование тестов с нескрытыми реагентами

Условия, разрешающие редактирование тестов с нескрытыми реагентами:

- Имеются достаточные права, и
- Система не выполняет тестов.

Параметры, настраиваемые после импорта тестов с нескрытыми реагентами:

- Имя для печати
- Единицы измерения результата
- Десят.
- Повышенный и пониженный объемы пробы, а также параметры разбавления
- Холостая проба
- Диапазон линейности
- Предел линейности
- Автоповтор
- Предел истощения субстрата
- Оптическая плотность холостого R1
- Оптическая плотность холостой смеси
- Отклик холостого компонента реакции
- Время стабильности реагента в аппарате
- Парный тест
- Предел тревог по реаг.
- Проверка прозоны

Настройки параметров описаны в разделах "4.1.9 Параметры анализа" (4-8), "4.1.10 Параметры проверки" (4-15) и "4.1.11 Параметры калибровки" (4-21).

4.1.14 Режим управления реагентами

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Просмотр и настройка теста > Управление**.
- 2 Нажмите **Управление по тесту/партии/флакону**.

Вариант «Калибровка по флакону» доступен только в случае выбора управления по флакону.

4 Настройка

4.1.15 Настройка переноса

Функция «Настройка переноса» используется для настройки отношения переноса между тестами с открытым реагентом, пробами и кюветами. Система будет выполнять чистку зондов реагента и кювет в зависимости от настроек переноса. Тесты с нескрытыми реагентами настраиваются изготовителем и недоступны для просмотра или редактирования, а тесты с скрытыми реагентами требуют настройки в окне «Перенос». Возможность настройки распространяется только на биохимические анализы, а не на тесты SI и ISE, специальные расчеты и панели.

При настройке переноса для одного парного теста второй обновляется синхронно.

Установка переноса может выполняться только пользователями с достаточными правами, когда система не находится в состоянии выполнения.

Определение/редактирование переноса реагента

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Просмотр и настройка теста**.
- 2 Выберите тест и нажмите **Перенос**.

Рис. 4.6 Окно переноса

- 3 Выберите **Редактировать и Реагент**.
- 4 Выберите один или все загрязняющие тесты, которые могут загрязнять другие тесты.
«ВСЕ» означает, что все тесты могут загрязнять другие тесты.
- 5 Выберите тип загрязняющего реагента, который может загрязнять другие тесты.
Возможные варианты: R0, R1, R2, R3 и R4.
- 6 Выберите один или все загрязненные тесты из списка «Загрязненные».
«ВСЕ» означает, что все тесты могут быть загрязнены. нельзя установить Все (все загрязняющие) на Все (загрязняемые). Если загрязнителем является DB/DA, то такой же тип промывки не допускается. Например, если DB является загрязнителем, то следует использовать тип промывки DA. DA — сокращенное обозначение кислотного моющего средства, а DB — щелочного.
- 7 Выберите тип промывки.

Возможные варианты промывки: щелочная (DB), кислотная (DA), DC и стандартная.

- 8 Задайте **цикл промывки**.
- 9 В случае необходимости выберите параметр **Принудительная специальная промывка**. В случае ее выбора запуск теста разрешается только после завершения заданных циклов промывки.
- 10 Нажмите **ОК**.

Заданная пара переноса появляется в списке «Пары переноса».

Определение/редактирование переноса пробы

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Просмотр и настройка теста**.
- 2 Выберите тест и нажмите **Перенос**.
- 3 Выберите **Редактировать** и **Проба**.
- 4 Выберите тип загрязняющей пробы, которая может загрязнять пробы других типов.
Возможны следующие типы пробы: сыворотка, плазма, моча, СМЖ и другие.
- 5 Выберите тип загрязненной пробы.
Возможны следующие типы пробы: сыворотка, плазма, моча, СМЖ и другие.
- 6 Выберите один загрязненный тест из списка «Загрязненные».
- 7 Выберите тип промывки.
Возможные варианты промывки: специальная щелочная, специальная кислотная и стандартная. Если загрязнителем является DB/DA, то такой же тип промывки не допускается. Например, если DB является загрязнителем, то следует использовать тип промывки DA.
- 8 Задайте цикл промывки.
- 9 В случае необходимости выберите параметр **Принудительная специальная промывка**.
- 10 Нажмите **ОК**.

Определение/редактирование переноса кювет

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Просмотр и настройка теста**.
- 2 Выберите тест и нажмите **Перенос**.
- 3 Выберите **Редактировать** и **Кювета**.
- 4 Выберите один или все загрязняющие тесты, которые могут загрязнять другие тесты.
«ВСЕ» означает, что все тесты могут загрязнять другие тесты.
- 5 Выберите один или все загрязненные тесты из списка «Загрязненные».
«ВСЕ» означает, что все тесты могут быть загрязнены. нельзя установить Все (все загрязняющие) на Все (загрязняемые). Если загрязнителем является DB/DA, то такой же тип промывки не допускается. Например, если DB является загрязнителем, то следует использовать тип промывки DA.
- 6 Выберите тип промывки.
Возможные варианты промывки: щелочная (DB), кислотная (DA), DC и стандартная.
- 7 Задайте цикл промывки.

4 Настройка

- В случае необходимости выберите параметр **Принудительная специальная промывка**.
- Нажмите **ОК**.

Удаление пары переноса

- Выберите **Настройка > Тесты > Просмотр и настройка теста**.
- Выберите **Перенос**.
- Выберите требуемую пару переноса.
- Нажмите **Удалить**.
- Выберите **ОК**, чтобы подтвердить удаление.

4.1.16 Определение/редактирование панелей

Несколько тестов, объединенных между собой для определенных диагностических целей, например для оценки функции печени, функции почек и т. д., могут составлять панель. Панели позволяют ускорить процесс назначения проб.

Панели могут состоять из биохимических анализов и тестов ISE. Определять, изменять и удалять панели могут только пользователи с достаточными правами.

4.1.16.1 Определение/редактирование панели

- Выберите **Настройка > Тесты**.
- Нажмите **Определить/редактировать панели**.
- Нажмите **Новый**.

Рис. 4.7 Панель

- Введите название панели.
- Выберите типы панелей.
 - Проба: панель можно использовать для анализа пробы.
 - Контр.кач.: панель можно использовать для контроля качества.Необходимо выбрать хотя бы один тип панели. Панель может использоваться для анализа и пробы, и контроля.
- Выберите тесты для панели.

Следует выбрать хотя бы один биохимический анализ. Три теста ISE (Na, K и Cl) можно выбирать по отдельности.

7 Для удаления теста нажмите на него еще раз.

8 Нажмите **ОК**.

9 Нажмите  или  для определения или редактирования других панелей.

4.1.16.2 Определение панели по умолчанию

Система позволяет задавать не более одной панели по умолчанию. Допускается проводить анализ пробы со штрихкодом при помощи панели по умолчанию, если она назначена вручную или в хосте ЛИС отсутствуют соответствующие данные назначения. Панель по умолчанию применяется только к стандартным и экстренным пробам, и часто используется для огромного количества проб, анализируемых в одних и тех же тестах. Панель по умолчанию часто используют в ночное время или в выходные дни, чтобы избежать сложного оформления направления на анализ.

Панелью по умолчанию можно задать только панель пробы, но не панель контроля.

1 Выберите **Настройка > Тесты**.

2 Нажмите **Определить/редактировать панели**.

3 Выберите панель.

4 Установите флажок **По умолч** в строке выбранной панели.

4.1.16.3 Настройка порядка отображения панелей

Для удобства запроса теста можно вручную настроить порядок отображения панелей на экранах **Проба** и **КК**.

1 Выберите **Настройка > Тесты**.

2 Нажмите **Определить/редактировать панели**.

3 Нажмите **Вверх**, чтобы переместить текущую панель в предыдущее положение, или **Вниз**, чтобы переместить ее в следующее положение.

4 Выберите **ОК**, чтобы сохранить настройки.

4.1.16.4 Удаление панелей

Панели могут быть удалены пользователями с достаточными правами, когда система не находится в состоянии выполнения. При удалении панели содержащиеся в ней тесты сохраняются и могут составлять панели с другими тестами.

1 Выберите **Настройка > Тесты**.

2 Нажмите **Определить/редактировать панели**.

3 Выберите панели для удаления.

4 Нажмите **Удалить**.

4.1.17 Специальные расчеты

В результате вычисления определенных тестов могут возникать новые тесты, используемые в диагностических целях, например: A/G (ALB/(T-Bil - ALB)), I-BIL (T-Bil - D-Bil) и т. д.

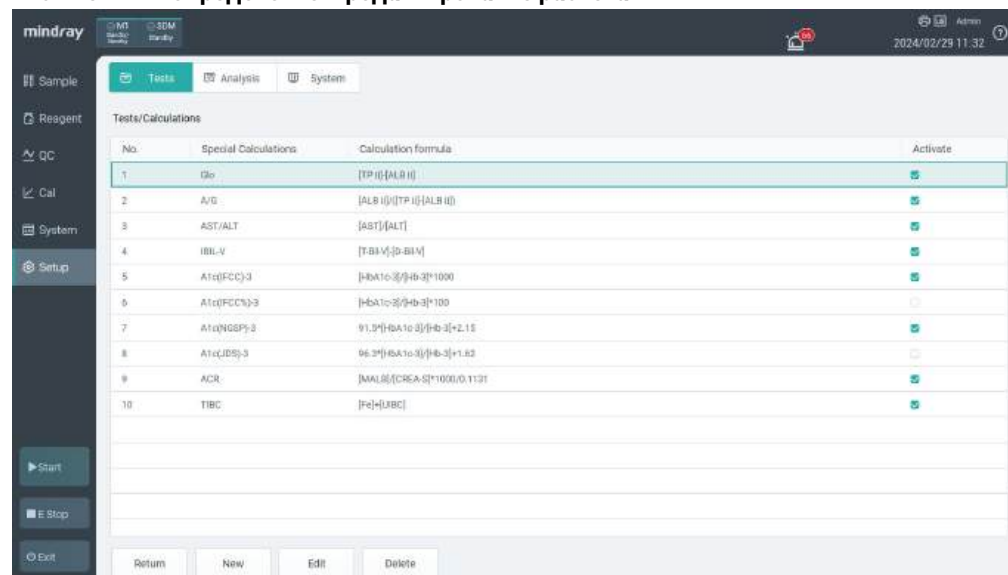
4 Настройка

Вычисления состоят из тестов, знаков операций и алгоритма. Определять, изменять и удалять расчеты могут только пользователи с достаточными правами.

Порядок печати расчетов см. в разделе "4.3.10 Настройка печати" (4-49).

4.1.17.1 Определение и редактирование расчета

Рис. 4.8 Определение и редактирование расчета



- 1 Выберите **Настройка > Тесты**.
- 2 Нажмите **Вычисления**.
- 3 Нажмите **Новый**. Или нажмите **Правка**, чтобы изменить вычисления.
- 4 Введите краткое название расчета в поле **Тест**.
- 5 Выберите тип пробы, к которому будет применено вычисление.
- 6 Введите полное название расчета в поле **Тест**.
- 7 Введите имя для печати расчета, которое будет отображаться в отчетах пациентов.
- 8 Выберите единицу измерения результата из выпадающего списка **Единица измерения**.
- 9 Введите прецизионность результата, т. е., количество знаков после запятой.
Возможные варианты:
 - 0
 - 0.1
 - 0.01
 - 0.001
- 10 Выберите **Флаг**.
Если выбран этот параметр, то в случае выхода результата определенного теста, включенного в расчет, за пределы диапазона линейности система флагирует расчет меткой «CalcE» (Ошибка расчета).
- 11 Отредактируйте формулу вычисления:
 - Выберите тесты из списка **Тесты**. После этого тесты отображаются в поле **Формула**.

- Выберите числа и знаки операций в области **Математические символы**, чтобы составить формулу с тестами.
- Чтобы удалить тест, число или знак операции, установите на него курсор и нажмите **BS**.
- Чтобы стереть всю формулу, выберите **AC**.

12 Выберите **OK**, чтобы сохранить настройки.

Включение и выключение расчетов

При определении специального расчета он включается по умолчанию и будет выполняться во время анализа пробы. Если расчет отключен, он не будет выполняться при измерениях пробы. Перед включением или отключением расчета убедитесь в том, что система не находится в режиме выполнения операции.

Чтобы включить или выключить расчеты, выполните следующие действия:

- 1** Выберите **Настройка > Тесты**.
- 2** Нажмите **Вычисления**.
 - В списке расчетов отобразятся все расчеты и формулы.
 - Если установлен флажок **Включить**, этот расчет будет включен в подсчет результатов.
 - Если флажок **Включить** не установлен, этот расчет будет исключен из подсчета результатов.
- 3** Для включения расчета установите флажок **Включить**.
- 4** Для отключения расчета снимите флажок **Включить**.

4.1.17.2 Удаление пользовательских расчетов

Расчеты могут быть удалены пользователями с достаточными правами, когда система не находится в состоянии выполнения. Удалить можно только пользовательские расчеты, но не закрытые расчеты.

- 1** Выберите **Настройка > Тесты**.
- 2** Нажмите **Вычисления**.
- 3** Выберите расчеты для удаления.
- 4** Нажмите **Удалить**.

4.1.18 Параметры отображения

Используются для настройки единиц измерения, количества знаков после запятой, имени для печати, оптимизации результатов, порядка тестирования и т. д.

4.1.18.1 Настройка порядка отображения тестов

- 1** Нажмите **Настройка > Тесты > Настройка отображения**.
- 2** Выберите анализ.
- 3** Настройте порядок отображения тестов при помощи следующих кнопок:
 - **В начало**: переместить тест в первую позицию.
 - **Вверх**: переместить тест в предыдущее положение.
 - **Вниз**: переместить тест в следующее положение.
 - **В конец**: переместить тест в последнюю позицию.

4 Настройка

4 Нажмите **ОК**.

Список тестов на экранах запроса обновляется автоматически.

5 Нажмите **Возврат**.

4.1.18.2 Флаг качественного результата

Состояния анализатора «Ожидание», «Инкуб.», «Сон» или «Стоп» позволяют проводить качественную оценку результатов тестов, отмечая их флагом качества.

1 Нажмите **Настройка > Тесты > Настройка отображения**.

2 Выберите нужный тест.

3 Выберите **Исп. качеств.результат**.

4 Нажмите **Флаг качественных результатов** и введите качественный диапазон и флаг.

Например, введите «10» в первом поле ввода **Диап**, и затем введите флаг в поле ввода **Флаг** в той же строке. Если результат теста (L1) пробы не превышает 10, то в отчете о пациенте к результату добавляется значок «+». Введите «20» во втором поле **Диап** и значок «+-» во втором поле **Флаг**. Если результат теста (L2) больше 10 и не превышает 20, то он помечается значком «+-». И так далее. Если результат больше L5, то в отчете пациента появится шестой флаг.

5 Можно также использовать флаг **Полуколичественный**.

6 Выберите **ОК**, чтобы сохранить настройки

4.1.19 Настройка референтного/критического диапазона

Система позволяет настроить референсный диапазон, критический диапазон и пользовательский диапазон, а также тип повторного анализа и приоритет каждого теста.

- Референтный диапазон показывает допустимый диапазон концентрации нормальной пробы.
- Критический диапазон — это допустимый диапазон результата с точки зрения клинического диагноза.
- Пользовательский диапазон — это допустимый диапазон результатов, определяемый пользователем.

Результат больше верхнего предела референтного диапазона помечается значком «^», а результат меньше нижнего предела референтного диапазона - значком «v». Результат больше верхнего предела критического диапазона помечается значком «^!», а результат меньше нижнего предела критического диапазона — значком «v!».

Тесты можно повторить с заданным типом повтора и приоритетом в зависимости от диапазона измерения, который импортируется из файла параметров.

Для определения референсного/критического диапазона необходимо наличие достаточных прав, и система не должна находиться в режиме выполнения операции.

4.1.19.1 Определение/редактирование референсного/ критического/ пользовательского диапазона

Для каждого теста можно установить референсный, критический и пользовательский диапазоны, а также тип повторного анализа и приоритет в соответствии с типом пробы, полом и возрастом.

1 Выберите **Настройка > Тесты > Референтный диапазон**.

Рис. 4.9 Окно настройки референсного/критического диапазона

Наз.	Едизм.	Тип пробы	Пол	Диап. возр.	Реф. диап.	Критический диапазон	Пользовательский диапазон
ALT	U/L	Сывор	Муж		45.0		
AST							
ALP							
у-СТ							
ТД II							
ALB II							
ТБВ IV							
ФВВ IV							
ТВА							
РА							
СНЕ							
АВА							
АРУ							
С-НТ							
UREA							

- 2 Выберите тест из списка **Тесты**.
- 3 Выберите тип пробы для референсного и критического диапазонов.
- 4 Выберите пол пациента для референсного и критического диапазонов.
- 5 Введите диапазон возраста в поле **Диап.возр.**
 - В первом поле ввода введите нижний предел возраста.
 - Во втором поле ввода введите верхний предел возраста.
 - Выберите единицы измерения возраста: год, месяц, день или час.
- 6 Введите референтный диапазон.
 - В первом поле ввода введите нижний предел референсного диапазона.
 - Во втором поле ввода введите верхний предел референсного диапазона.
 - Можно ввести до 8 цифр.
- 7 Введите критический диапазон.
 - В первое поле введите нижний предел критического диапазона.
 - Во второе поле введите верхний предел критического диапазона.
 - Можно ввести до 8 цифр.
- 8 Введите пользовательский диапазон.
 - В первое редактируемое поле введите нижний предел пользовательского диапазона.
 - Во второе редактируемое поле введите верхний предел пользовательского диапазона.
 - Можно ввести до 8 цифр.
- 9 Нажмите **ОК**.

4 Настройка

Для прекращения ввода информации нажмите **Отмена**.

4.1.19.2 Настройка многоканального референтного диапазона

Функция настройки многоканального референтного диапазона позволяет, помимо диапазона измерения, задавать несколько специальных референтных диапазонов. Тесты с многоканальными референтными диапазонами нельзя повторять или помечать как аномальные результаты.

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Референтный диапазон**.
- 2 Выберите тест из списка **Тесты**.
- 3 Выберите тип пробы для многоканального референтного диапазона.
- 4 Выберите пол пациента для многоканального референтного диапазона.
- 5 Введите диапазон возраста в поле **Диап.возр.**
- 6 Нажмите **Многоканальный референсный диапазон**.
- 7 Введите интервал, а также верхний и нижний пределы референсного диапазона.
- 8 Нажмите **ОК**.

4.1.19.3 Удаление референтного / критического / пользовательского диапазона

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Референтный диапазон**.
- 2 Выберите название теста, тип пробы, пол и диапазон возраста.
- 3 Выберите референтный/критический диапазон, который требуется удалить.
- 4 Нажмите **Удалить**.
- 5 Нажмите **Удалить выбранную запись** или **Удалить все записи**.
- 6 Нажмите **ОК**.

4.1.19.4 Импорт референтного диапазона

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Референтный диапазон**.
- 2 Нажмите **Импорт референсного диапазона**.
- 3 Нажмите **Открыть файл**. Выберите файл в формате rf и нажмите **Открыть**.
- 4 Выберите тесты из списка. Допускается выбор всех тестов.
- 5 Нажмите **ОК**.

4.1.19.5 Экспорт референтного диапазона

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Референтный диапазон**.
- 2 Щелкните .
- 3 Выберите тесты из списка. Допускается выбор всех тестов.
- 4 Выберите путь для экспорта.
- 5 Нажмите **ОК**.

4.1.19.6 Флаг «Результат вне диапазона»

Определите флаги и цвет для выделения результатов за пределами референтного диапазона, а также цвет для выделения результатов за пределами критического диапазона.

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Референтный диапазон**.

- 2 Выберите **Флаг**.
- 3 Настройте флаг и цвет.

Флаги могут состоять не более чем из 10 чисел, букв и символов. По умолчанию для референтного диапазона заданы флаги « $\wedge$ » и « $\vee$ ». Результат больше верхнего предела помечается значком « $\wedge$ », а результат меньше нижнего предела помечается значком « $\vee$ ».

Если результаты теста выходят за пределы критического диапазона, они отображаются заданным цветом.

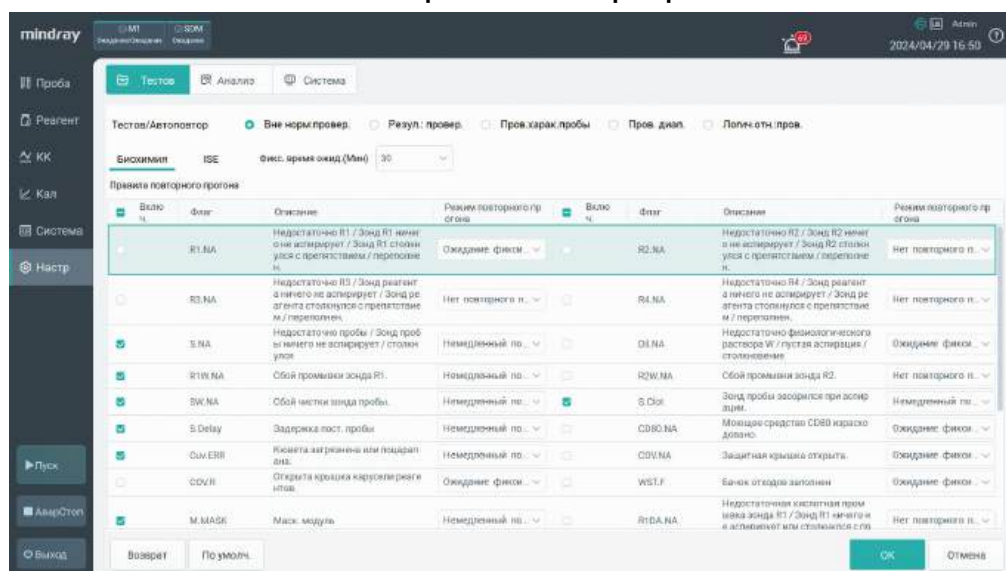
4.1.20 Настройка функции автоповтора

Система предлагает несколько условий для автоповтора. При соблюдении выбранных условий тесты, для которых включена функция автоповтора, будут автоматически повторяться с заданным типом объема пробы.

4.1.20.1 Настройка автоповтора — проверка соответствия нормам

- 1 Нажмите **Настройка** > **Тесты** > **Автоматический повторный анализ** или **Настройка** > **Тесты** > **Референтный диапазон** > **Автоматический повторный анализ**.

Рис. 4.10 Автоматический повторный анализ > Проверка аномального сигнала



- 2 Нажмите **Проверка аномального сигнала**.
- 3 Определите тип повтора для каждого флага тревоги.

Типы повторного анализа:

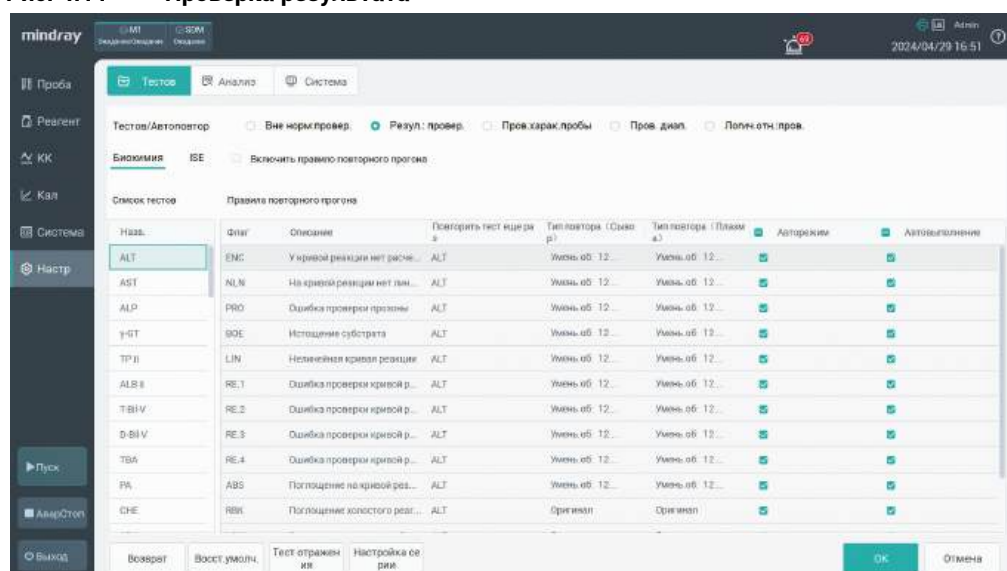
- Немедленный повторный анализ: после соблюдения условий тест будет немедленно повторен. В случае неудачного повтора тест аннулируется.
- Немедленное извлечение: по достижении буферного блока штатив, предназначенный для повторного анализа, извлекается.

4 Настройка

- Фикс. врем. ожид.: вычисляется время возврата штатива с пробами в буферный блок и через каждые 6 с проверяется соблюдение условий теста. При положительном результате производится повторный анализ пробы. В случае несоблюдения условий продолжается ожидание в буферном блоке и выполняются попытки в соответствии с периодом. В случае несоблюдения условий по истечении заданного времени ожидания тест аннулируется. Задайте здесь фиксированное время ожидания.
 - Без повторного анализа: Повторный анализ не выполняется.
- 4 Нажмите **Включ.** Можно задать «Включить» в шапке, чтобы включить все правила повторного анализа.
- 5 Нажмите **ОК**.
- Можно нажать **Восст.умолч**, чтобы восстановить настройки по умолчанию.

4.1.20.2 Настройка автоматического повторного анализа — Проверка результата

Рис. 4.11 Проверка результата



- 1 Нажмите **Настройка > Тесты > Автоматический повторный анализ** или **Настройка > Тесты > Референсный диапазон > Автоматический повторный анализ**.
- 2 Нажмите **Проверка результата**. Выберите тест и задайте правило повторного анализа, а также тип повтора для каждого флага результата.
- 3 Нажмите **Тест отражения**, чтобы задать тест, который будет повторяться с текущим тестом.
- 4 Нажмите **Автоматический режим** или **Автоматическое выполнение**.
 - Автоматический режим: при соблюдении условий повтора автоматически запрашивается повторный анализ.
 - Автовыполнение: при соблюдении условий повтора происходит повторный анализ пробы.

Можно задать автозапрос и автовыполнение в шапке, чтобы применить их ко всем флагам результата.

- 5 Нажмите **ОК**.

6 Нажмите **Включить правила повторного анализа**.

4.1.20.3 Настройка автоматического повторного анализа — Проверка характеристик пробы

Используется для повторного анализа проб при липемии, гемолизе или желтухе.

1 Нажмите **Настройка > Тесты > Автоматический повторный анализ** или **Настройка > Тесты > Референсный диапазон > Автоматический повторный анализ**.

2 Выберите **Характеристики пробы. проверка**. Выберите тест и задайте правило повторного анализа, а также модуль повторного анализа для каждого флага результата.

3 Нажмите **Автоматическое назначение** или **Автоматическое выполнение**.

- Автоматический запрос: при соблюдении условий повтора автоматически запрашивается повторный анализ.
- Автоматическое выполнение: при соблюдении условий повтора происходит повторный анализ пробы.

Можно задать автозапрос и автовыполнение в шапке, чтобы применить их ко всем флагам результата.

4 Нажмите **ОК**.

5 Нажмите **Включить правила повторного анализа**.

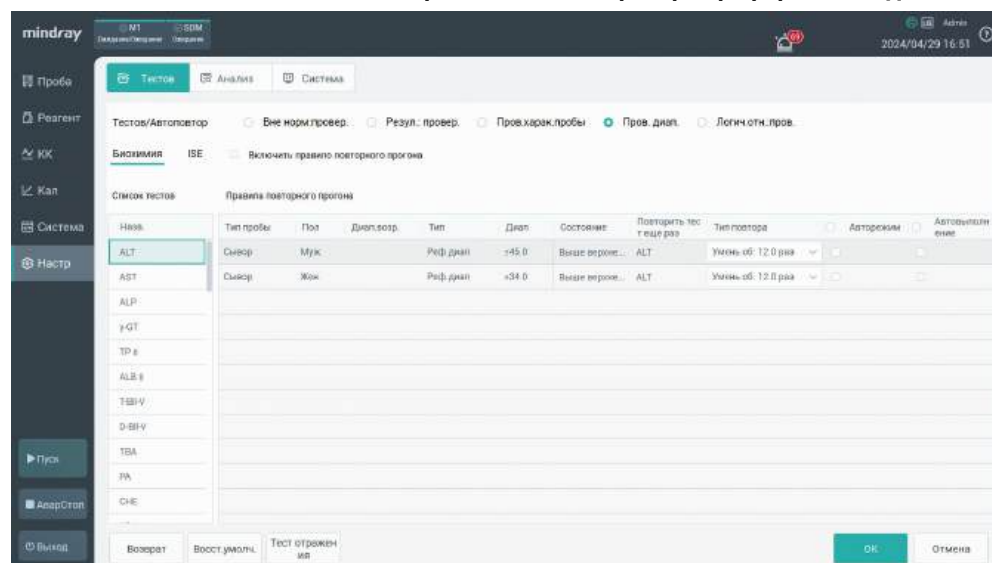
4.1.20.4 Настройка автоповтора — проверка диапазона

Используется для настройки правил повторного анализа на случай выхода результатов за пределы заданного референсного, критического или пользовательского диапазона.

1 Нажмите **Настройка > Тесты > Автоматический повторный анализ** или **Настройка > Тесты > Референсный диапазон > Автоматический повторный анализ**.

2 Нажмите **Пров. диап.**

Рис. 4.12 Автоматический повторный анализ — Проверка референсного диапазона



3 Выберите анализ.

4 Задайте тип повторного анализа и модуль повторного анализа.

4 Настройка

5 Нажмите «Контрольный тест» для выбора совместно выполняемого теста.

- Автоматический режим: при соблюдении условий повтора автоматически запрашивается повторный анализ.
- Автовыполнение: при соблюдении условий повтора происходит повторный анализ пробы.

Можно задать автозапрос и автовыполнение в шапке, чтобы применить их ко всем флагам результата.

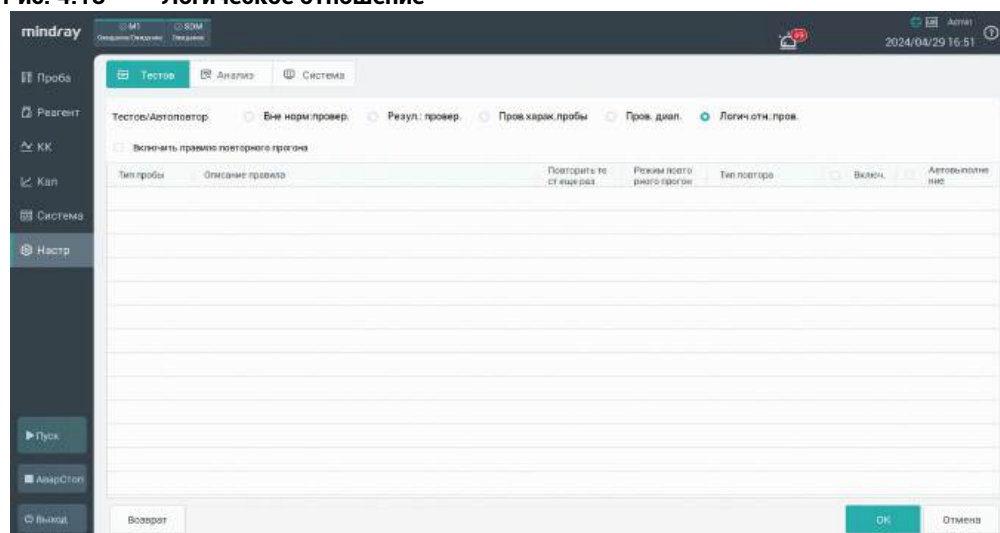
6 Нажмите **OK**.

7 Нажмите **Включить правила повторного анализа**.

4.1.20.5 Настройка автоповтора — Проверка логической связи

В медицинской практике производится определенное сопоставление результатов разных тестов. Результат сравнения должен соответствовать требованиям логики (например, общий билирубин TBil не должен быть меньше прямого билирубина DBil). Следовательно, можно настроить правила повторного анализа в соответствии с логическим отношением.

Рис. 4.13 Логическое отношение



1 Выберите **Настройка > Тесты > Автоповтор**. Или выберите **Настр > Тесты > Настр диаг > Автоповтор**.

2 Выберите проверку логического отношения.

3 Выберите **Описание правила**.

4 Нажмите **Включить** или **Автоматическое выполнение**.

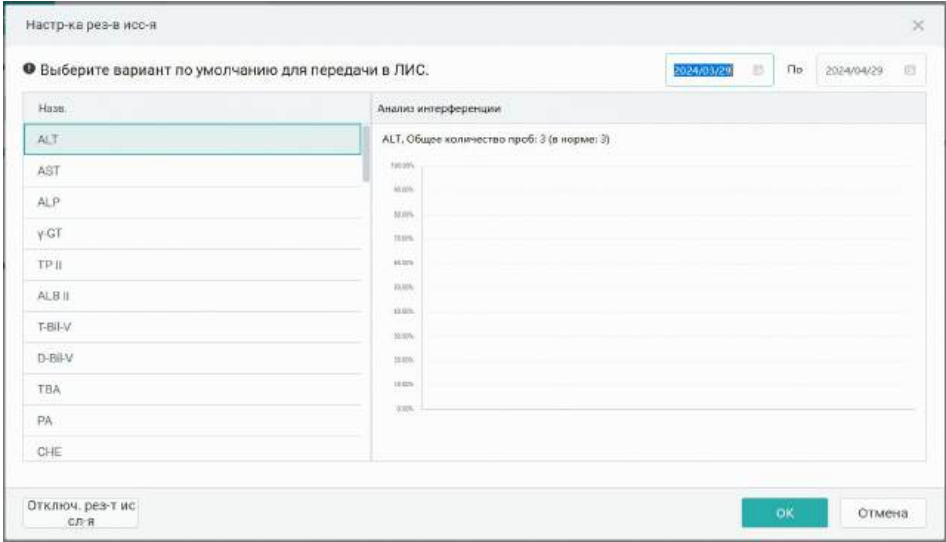
5 Нажмите **OK**.

4.1.21 Настройка результатов исследования

Это окно используется для вызова интерференционного анализа тестов и отключения результатов исследования.

1 Выберите **Настройка > Тесты > Настройка результатов исследования**.

Рис. 4.14 Настройка результатов исследования



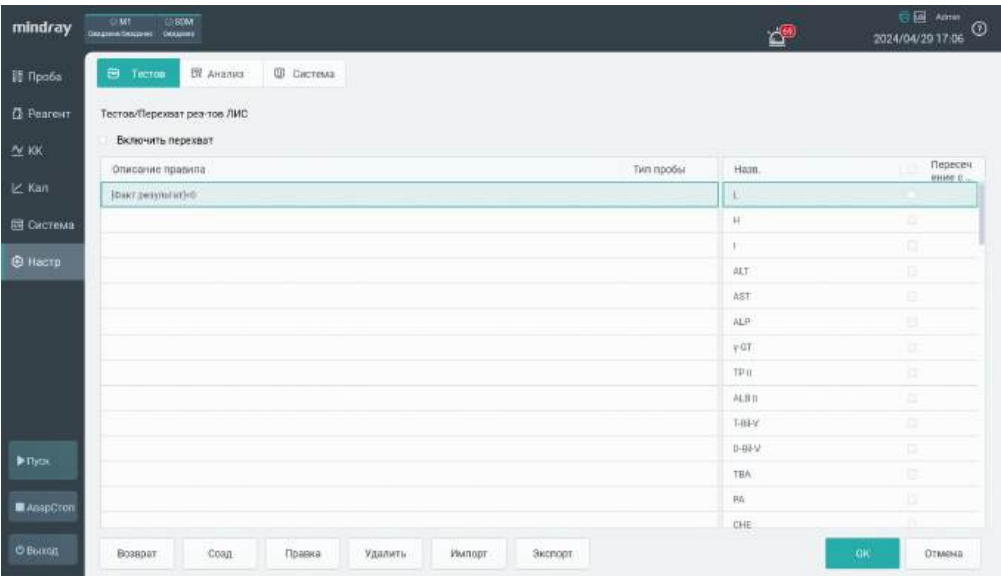
- 2 Выберите тест из списка. В правой части показано количество и процент проб с интерференцией для каждого теста.
- 3 Нажмите **Отключить исследование и результат исследования**. Тест не будет выдавать результаты исследования, оптимизирующие пробы с интерференцией.

4.1.22 Перехват результатов, отправляемых в ЛИС

В этом окне можно указать, следует ли включать перехват результатов, отправляемых в ЛИС, и определить правила перехвата. Если функция перехвата включена, перехваченные результаты проб не будут отправляться в ЛИС. Правила перехвата могут изменять только пользователи с правами администратора и более высокого уровня.

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Перехват результатов, отправляемых в ЛИС**.

Рис. 4.15 Настройка результатов исследования



- 2 Нажмите «Включить перехват». Если функция перехвата включена, перехваченные результаты проб не будут отправляться в ЛИС.

4 Настройка

- 3 Установите флажок справа от теста для включения правила для данного теста.

4.1.22.1 Добавление правил перехвата

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Перехват результатов, отправляемых в ЛИС > Новое**.
- 2 В раскрывающемся списке выберите тип пробы, к которому применяется правило перехвата.
- 3 Выберите соответствующий флаг результата в раскрывающемся списке и нажмите «Добавить» для автоматического создания схемы перехвата.
Как вариант, отредактируйте схему вручную. Поддерживаемые операторы отношений: >, <, =, <>, содержит, исключает, И, ИЛИ.
Правила перехвата позволяют перехватывать значения результатов и флаги результатов.
 - Схема перехвата флага результата: Например, [флаг результата] содержит {RO}.
 - [флаг результата]: Переменная правила, заключенная в []
 - Содержит: Оператор (схема перехвата флага результата поддерживает только «Содержит» и «Исключает».)
 - {RO}: Переменное содержание, заключенное в { }
 - Схема перехвата значения результата: Например, [значение результата] < 0
 - [значение результата]: Переменная правила, заключенная в []
 - <: Оператор
 - 0: значение
 - Операторы отношений можно использовать в разных схемах для поддержки более сложных сценариев перехвата.
- 4 Нажмите **ОК**.

4.1.22.2 Редактирование правил перехвата

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Перехват результатов, отправляемых в ЛИС**.
- 2 Выберите редактируемое правило перехвата и нажмите **Редактировать**.
- 3 Нажмите **ОК**.

4.1.22.3 Удаление правил перехвата

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Перехват результатов, отправляемых в ЛИС**.
- 2 Выберите удаляемое правило перехвата и нажмите **Удалить**.
- 3 Нажмите **ОК**.

4.1.22.4 Импорт правил перехвата

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Перехват результатов, отправляемых в ЛИС**.
- 2 Нажмите **Импорт** для импорта правил перехвата из файла.
- 3 Нажмите **ОК**.

4.1.22.5 Экспорт правил перехвата

- 1 Выберите **Настройка** > **Тесты** > **Перехват результатов, отправляемых в ЛИС**.
- 2 Нажмите **Экспорт** для экспорта правил перехвата в формате .csv.
- 3 Нажмите **ОК**.

4.2 Настройка анализа

4.2.1 Настройки назначения проб

- 1 Нажмите **Настройка** > **Анализ** > **Настройки назначения пробы**.
- 2 Выберите следующие параметры.

Тип пробы по умолчанию

Система поддерживает несколько типов проб: сыворотка, плазма, моча, СМЖ, цельная кровь, плевральный выпот и др. По умолчанию задана сыворотка. При установке типа пробы по умолчанию он автоматически выбирается на экране назначения проб.

Тип чашки для пробы по умолчанию

Система поддерживает стандартные чашки для проб и микрочашки. По умолчанию задана стандартная чашка для пробы. При установке типа чашки для проб по умолчанию он автоматически выбирается на экране назначения проб.

Срок годности пробы

Срок годности пробы относится к промежутку времени с момента первой загрузки пробы пациента в штатив с пробами до истечения ее срока годности. При его установке система разрешает проводить анализ, но проверяет срок годности пробы при выполнении теста. При отсутствии срока годности пробы по умолчанию используется длительный срок годности.

Диапазон ввода в часах или днях: 1–99. По умолчанию заданы дни.

Режим анализа пробы

Система поддерживает два режима анализа проб: по номеру штатива и по штрихкоду. Для анализа стандартных проб и проб STAT используется один и тот же режим.

Прежде чем изменять режим анализа, убедитесь в том, что система находится в состоянии ожидания или остановки.

Идентификатор пробы STAT по умолчанию

Установите идентификатор по умолчанию для проб STAT. Системное значение по умолчанию равно 9001.

- 3 Нажмите **ОК**.

4.2.2 Настройка SI (сывороточного индекса)

- 1 Выберите **Настройка** > **Анализ** > **Настройка SI**.
- 2 Выберите следующие параметры.

4 Настройка

Автоматический индекс сыворотки

При включении автоматического индекса сыворотки запрос на выполнение тестов SI производится автоматически для проб сыворотки или плазмы, а также для проб, загруженных из ЛИС. Система измеряет концентрацию гемолиза, желтухи и липемии в пробах. При включенном флаге качественных результатов на экране индекса сыворотки система помечает результат теста в отчете о пациенте.

Индекс сыворотки используется только для проверки целостности пробы, но не для постановки диагноза.

Интеллектуальный индекс сыворотки

При включении интеллектуального индекса сыворотки и назначения проб сыворотки и плазмы на экране проб или в случае загрузки проб с хоста ЛИС включается интеллектуальный запрос теста SI без снижения скорости анализа. Система определяет, основан ли запрос индекса сыворотки на параметрах теста, и сокращает потребление физраствора, тем самым повышая производительность тестов SI.

3 Нажмите **OK**.

4.2.3 Автоматическое освобождение пробы

Позицию проанализированной пробы нельзя использовать для назначения новой пробы до ее освобождения.

Автоматическое освобождение проб

1 Нажмите **Настройка > Анализ > Автоматическое освобождение пробы**.

2 Выберите время автоматического освобождения проб пациента в поле **Время автоосвобождения**

Диапазон выбора: 0–23, значение по умолчанию: 0.

3 Введите **Интервал передачи смены**.

Диапазон ввода: любое целое число от 0 до 24. По умолчанию — 2 ч. В случае тестирования пробы во время переходного периода она не освобождается.

4 Нажмите **OK**.

По достижении заданного времени система автоматически освобождает все пробы текущего дня после перехода в состояние ожидания или останова.

4.2.4 Настройки предела тревоги по запасу

При снижении запасов реагента / расходного материала ниже предела тревоги система подает сигнал тревоги.

1 Нажмите **Настройка > Анализ > Предел тревоги по реагенту**.

2 Выберите реагент/расходный материал.

3 Введите **Предел тревоги**. Если модуль удаления колпачков включен в конфигурацию, можно задать предел сигнала тревоги по емкости контейнера для колпачков.

4 Нажмите **OK**.

4.2.5 Настройка данных пациента

Можно указать данные пациента для отображения на экране, их установки по умолчанию и порядок отображения на экране **Личные данные**.

4.2.5.1 Настройка данных пациента

1 Нажмите **Настройка** > **Анализ** > **Личные данные**.

Рис. 4.16 Окно «Данные пациента»

- 2 Выберите нужную информацию, а при необходимости выбора всех данных нажмите  в шапке.
- 3 Выберите **Вверх**, **Вниз**, **В начало** или **В конец**, чтобы настроить порядок отображения данных пациента.
- 4 Нажмите **OK**, чтобы сохранить настройки, или **Отмена**, чтобы восстановить предыдущие настройки.
- 5 Нажмите **Восстановить настройки по умолчанию** для восстановления настроек по умолчанию.

4.2.6 Автоматическое резервное копирование

Данные пробы можно экспортировать на внешнее устройство хранения.

- 1 Нажмите **Настройка** > **Анализ** > **Автоматическое резервное копирование**.
- 2 Нажмите **Автоматически архивировать данные пробы на внешний диск**.
- 3 Нажмите **OK**.

4.2.7 Настройки отслеживаемости позиции пробы

Функция облегчает поиск проб, анализ которых завершен.

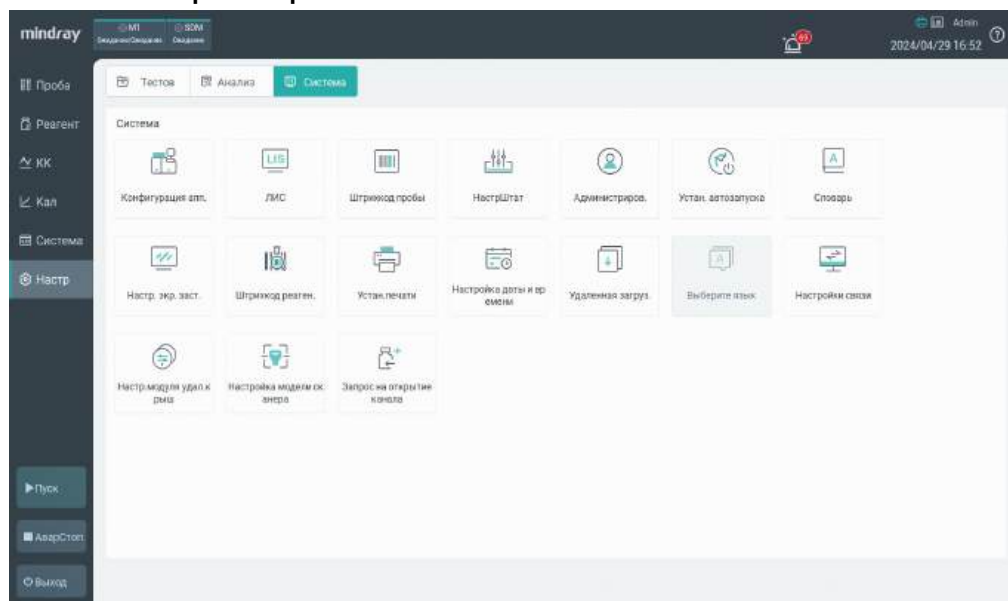
- 1 Выберите **Настройка** > **Анализ** > **Настройка отслеживаемости позиции пробы**.
- 2 Нажмите **Отслеживать позицию пробы**.
- 3 Нажмите **OK**.

4.3 Настройка системы

В этом разделе обобщены параметры настройки, представленные на экране **Система**, который показан на приведенном ниже рисунке.

4 Настройка

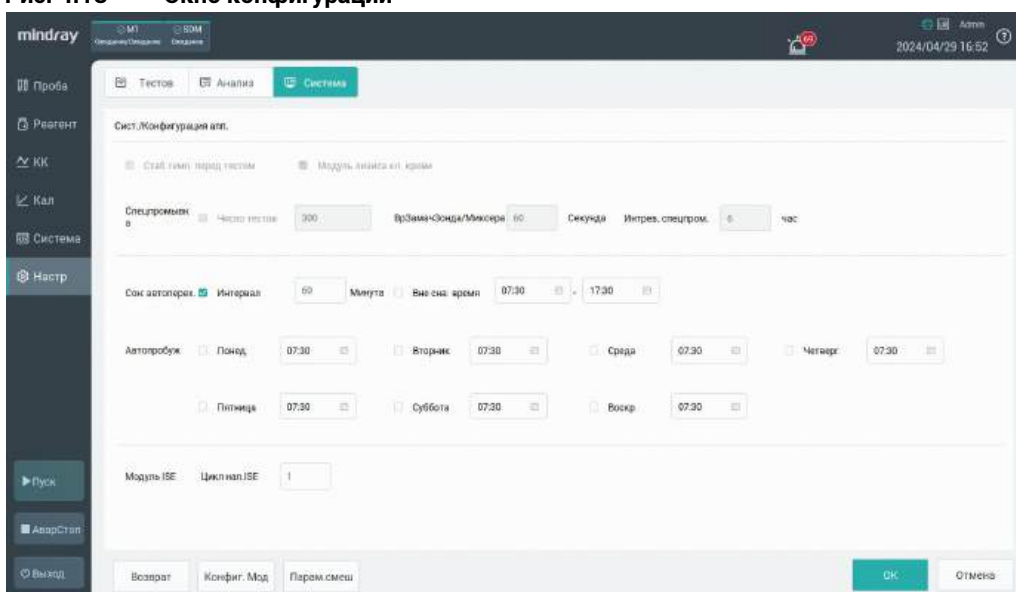
Рис. 4.17 Экран настройки системы



4.3.1 Параметры конфигурации

1 Нажмите **Настройка > Система > Конфигурация**.

Рис. 4.18 Окно конфигурации



Начинать анализ, когда температура устойчива

Можно осуществлять мониторинг температуры анализатора перед началом анализа.

- Если установлен флажок **Начинать при стабильной температуре**, то перед началом анализа система проверит, нормальная ли температура реакционной карусели. Если температура нормальная, то можно начать анализ. Если температура не соответствует норме, появится сообщение о том, что в текущих условиях анализ запрещен.
- Если флажок **Начинать при стабильной температуре** не установлен, то перед началом анализа система тем не менее проверит, нормальная ли температура реакционной карусели. Если температура нормальная, то можно начать анализ. Если температура не соответствует норме, система выдаст сообщение о том, что запуск анализа может повлиять на результаты. Можно продолжить или отменить анализ.

Блок лизиса клеток крови

Можно выбрать модуль лизиса клеток крови (для анализа на HbA1c).

Промывка специальным раствором

Выберите этот параметр, чтобы запустить особую промывку зонда пробы во время анализа. Выбрав этот параметр, укажите количество тестов, во время которых необходимо выполнять особую промывку зонда пробы. Значение по умолчанию: 300 тестов. Можно ввести время выдержки зонда/миксера. Значение по умолчанию составляет 60 секунд. Также можно ввести специальный интервал промывки. Значение по умолчанию составляет 6 часов.

Автоматический переход в режим сна

Выберите интервал перехода в режим сна. Значение по умолчанию — 60 мин. Разрешается включать/выключать автоматический переход в режим сна и задавать временной интервал для автоматического перехода в режим сна. Выберите «Вне сна» и задайте интервал времени.

Автоматическое пробуждение

Функция автоматического пробуждения позволяет настроить день и время автоматического пробуждения в пределах одной недели. Выберите день недели, а затем задайте время автоматического пробуждения.

Разрешается устанавливать пробуждение системы в любое время в течение недели (с понедельника по воскресенье). При наступлении этого дня и времени система автоматически пробуждается, если она находится в состоянии сна.

Цикл заполнения ISE

Задайте циклы заполнения. Значение по умолчанию равно 1. Подробную информацию о настройке заполнения ISE см. в разделе "9.8 Настройка цикла заполнения ISE" (9-12).

Дополнительные модули

Нажмите эту кнопку для конфигурирования дополнительных модулей, включая модуль ISE и модуль определения качества воды.

4.3.2

Настройки ЛИС

См. раздел "10.2 Обмен данными с ЛИС" (10-2).

4 Настройка

4.3.3 Администрирование пользователей

Пользователей можно определять, изменять и удалять. В системе можно определить до 100 пользователей в двух группах пользователей: администратор и оператор. Администраторам разрешено назначать права доступа для операторов.



ПРИМЕЧА

По умолчанию в качестве имени пользователя и пароля администратора задано слово Admin. Обратите внимание, что система чувствительна к регистру набираемого пароля. Рекомендуется поменять этот пароль при первом входе в систему, чтобы другие лица не смогли воспользоваться правами администратора.

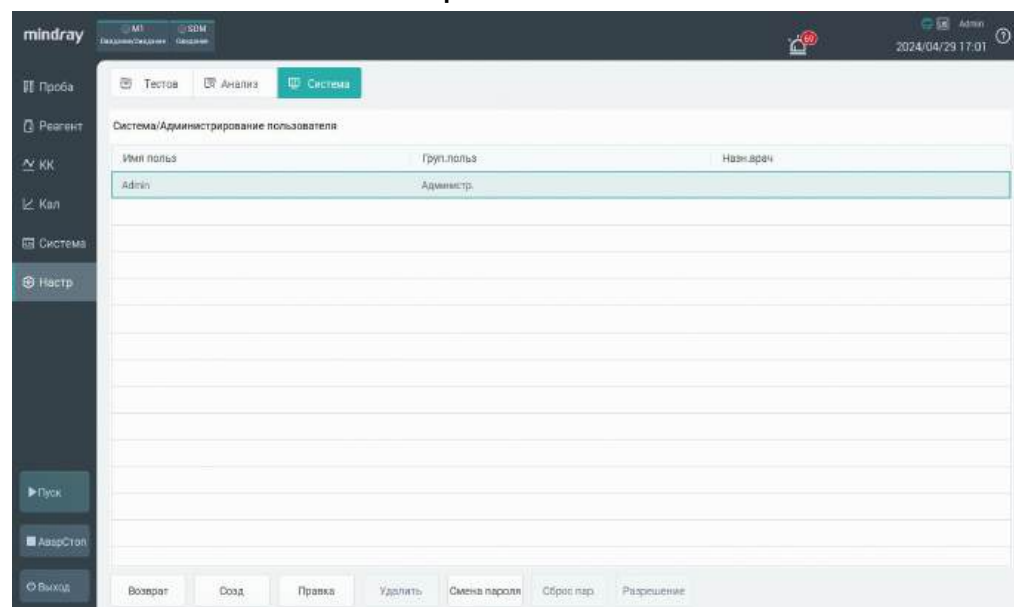
Если оператор забыл свой пароль, он может попросить администратора войти в систему и удалить имя пользователя, а затем задать новое имя пользователя. Либо он может обратиться в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору. Если администратор забыл свой пароль, обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

4.3.3.1 Определение пользователя

Определять пользователей разрешено только администраторам. Допускается до 100 пользователей, включая администраторов. Для определения пользователя следует ввести имя пользователя, пароль, подтверждение пароля и группу пользователей.

- 1 Нажмите **Настройка > Система > Администрирование**.
- 2 Нажмите **Новый**.

Рис. 4.19 Окно пользователя и пароля



- 3 Введите имя пользователя.
- 4 Введите пароль.
Можно ввести не более 20 символов.
- 5 Повторно введите пароль в поле **Подтвердить**.

- 6 Выберите группу пользователей из раскрывающегося списка **Группа пользователей**.
Возможные варианты:
 - Администр.
 - Оператор
- 7 В раскрывающемся списке **Назначенный врач** выберите врача.
Когда пользователь и назначенный врач были заданы, исполнитель теста в личных данных пациента является назначенным врачом текущего пользователя.
- 8 Нажмите **ОК**. Заданный пользователь появится в списке пользователей.

4.3.3.2 Изменение пользователя

Только администраторы могут редактировать группы пользователей и администраторов. Имя пользователя и пароль может изменять только сам пользователь, а не кто-либо еще.

- 1 Нажмите **Настройка > Система > Администрирование**.
- 2 В списке пользователей выберите пользователя для редактирования.
- 3 Выберите **Изменить**.
- 4 Выберите группу пользователей из раскрывающегося списка **Группа пользователей**.
Возможные варианты:
 - Администр.
 - Оператор
- 5 Выберите врача, связанного с текущим зарегистрированным пользователем.
- 6 Нажмите **ОК**.

4.3.3.3 Удаление пользователя

Имя пользователя, использованное в данный момент для входа в систему, нельзя удалить. Удалять пользователей могут только администраторы.

- 1 Нажмите **Настройка > Система > Администрирование**.
- 2 В списке пользователей выберите имя пользователя.
- 3 Нажмите **Удалить**.
- 4 Нажмите **ОК**.

4.3.3.4 Сброс пароля

- 1 Нажмите **Настройка > Система > Администрирование**.
- 2 Выберите текущего зарегистрированного пользователя.
- 3 Нажмите «Сброс пароля». Введите старый пароль, затем сбросьте новый пароль.
- 4 Нажмите **ОК**.

4.3.4 Настройки автозапуска

Используются для определения даты и времени автоматического запуска анализатора.

- 1 Нажмите **Настройка > Система > Автоматический запуск**.

4 Настройка

- 2 Задайте дату и время автозапуска.
- 3 Нажмите **OK**.

4.3.5 Настройки экранной заставки

- 1 Нажмите **Настройка** > **Система** > **Экранная заставка**.
- 2 Задайте время, после которого ПО отображает экранную заставку.
- 3 Нажмите **OK**.

4.3.6 Настройка функции словаря

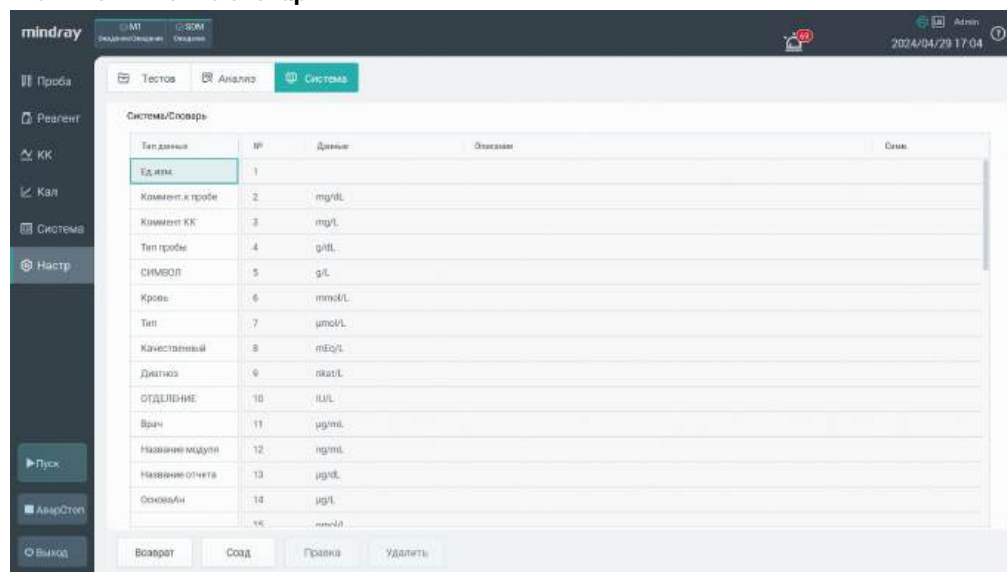
Функция словаря предназначена для настройки часто используемой информацией и управления ею. Комментарий к пробе можно вводить вручную или выбирать из раскрывающегося списка **Комментарий** на экранах **Проба**, **Леви-Дженнингс** и **Результаты (КК)**.

Типы данных можно добавлять, редактировать и удалять в любом состоянии системы. Типы данных по умолчанию нельзя удалять или редактировать.

4.3.6.1 Создание, редактирование и удаление типов данных

- 1 Выберите **Настройка** > **Система** > **Словарь**.

Рис. 4.20 Окно словаря



- 2 Выберите нужный словарь из списка **Данные**.

Чтобы создать тип данных:

- Нажмите **Новый**.
- Введите название данных в поле **Данные**.
- Введите символический знак для данных.
- Введите описание данных.
- Нажмите **OK**.

Для изменения типа данных:

- Выберите требуемый тип данных в списке данных.
- Измените описание данных в поле **Данные**.
- Введите символический знак и описание данных.

- Нажмите **ОК**.

Для удаления типа данных:

- Выберите требуемый тип данных в списке данных.
- Нажмите **Удалить**.

3 Нажмите **Возврат**.

4.3.7 Настройки штатива для проб

Задайте количество калибровочных штативов, штативов для STAT, штативов для КК, обычных штативов и штативов для удаления колпачков.

- 1 Нажмите **Настройка > Система > Настройка штатива**.
- 2 Задайте количество штативов.
- 3 Нажмите **ОК**.

4.3.8 Настройка штрих-кода пробы

См. раздел "8.1.2 Настройка штрих-кода пробы" (8-5).

4.3.9 Настройка штрих-кода реагента

См. п. "5.2 Сканер штрихкода реагента" (5-6).

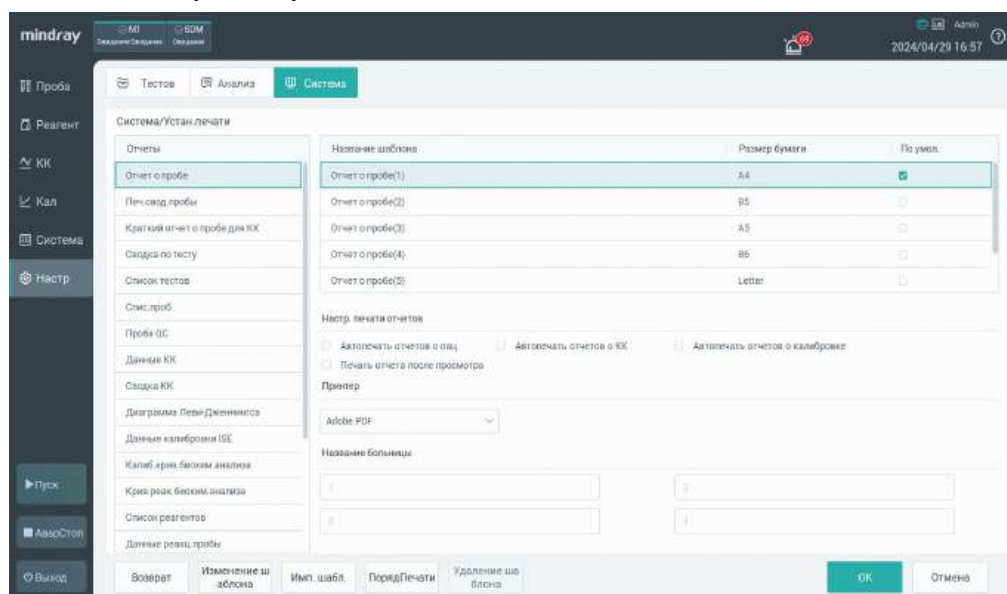
4.3.10 Настройка печати

Результаты и данные можно распечатать с использованием выбранного шаблона на принтере. Помимо установки типа принтера и автопечати, разрешается также определять порядок печати тестов.

4.3.10.1 Общие параметры настройки печати

- 1 Выберите **Настройка > Система > Настройка печати**.

Рис. 4.21 Экран настройки печати



- 2 Выберите тип отчета из списка отчетов в левой части окна.
- 3 Выберите шаблон из списка шаблонов.

4 Настройка

- 4 Задайте параметры автопечати:
 - Автопечать отчетов о пац.
 - Автопечать отчетов о КК
 - Автопечать отчетов о калибровке
 - Печать отчета пациента после просмотра
- 5 Выберите принтер по умолчанию для печати отчетов.
- 6 Нажмите **ОК**.

4.3.10.2 Настройка шаблона по умолчанию

- 1 Выберите **Настройка > Система > Настройка печати**.
- 2 Выберите тип отчета из списка **Отчетов** в левой части окна.
- 3 Выберите шаблон из списка шаблонов.
- 4 Нажмите **Настройки по умолчанию** для задания выбранного из списка шаблона по умолчанию.

4.3.10.3 Удаление шаблона

- 1 Выберите **Настройка > Система > Настройка печати**.
- 2 Выберите тип отчета из списка **Отчетов** в левой части окна.
- 3 Выберите шаблон из списка шаблонов.
- 4 Нажмите **Удалить**.

Выбранный шаблон нельзя удалить, если он задан по умолчанию или существует задание на печать.

4.3.10.4 Импорт шаблона печати

- 1 Выберите **Настройка > Система > Настройка печати**.
- 2 Нажмите **Импорт шаблона**.

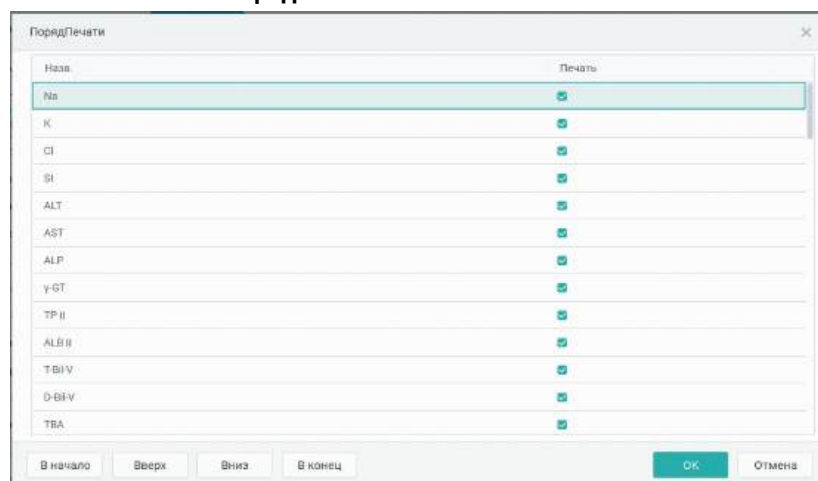
4.3.10.5 Изменение шаблона

- 1 Выберите **Настройка > Система > Настройка печати**.
- 2 Выберите тип отчета из списка **Отчетов** в левой части окна.
- 3 Выберите шаблон из списка шаблонов.
- 4 Нажмите **Редактировать**.

4.3.10.6 Определение порядка печати тестов

- 1 Выберите **Настройка > Система > Настройка печати**.
- 2 Выберите **Поряд. печати**.

Рис. 4.22 Окно порядка печати



3 Кнопки управления порядком печати тестов:

- **В начало**: переместить тест в первую позицию.
- **Вверх**: переместить тест в предыдущее положение.
- **Вниз**: переместить тест в следующее положение.
- **В конец**: переместить тест в последнюю позицию.

4 Установите режим печати результатов.

- Чтобы печатать результаты в отчете пациента, установите соответствующий флажок **Печать**.
- Для запрета печати результатов в отчете о пациенте снимите флажок в соответствующем окошке **Печать** или оставьте его без выделения.

5 Нажмите **ОК**, чтобы сохранить настройки.

4.3.11 Дата и время

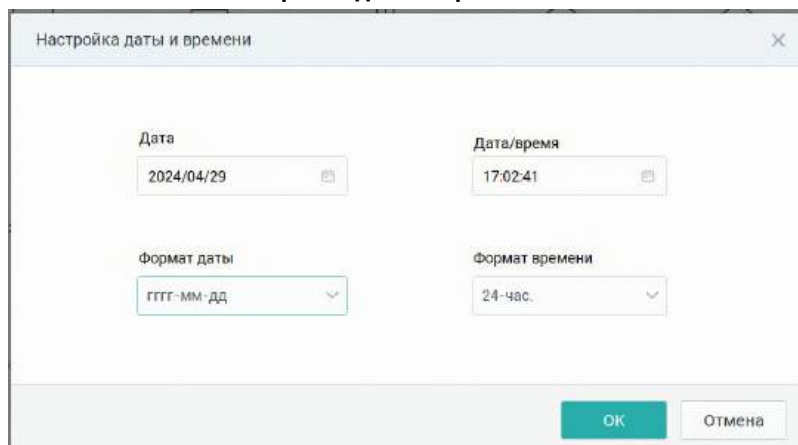
Параметр даты и времени позволяет устанавливать текущую дату и время, выбирать формат даты и времени, отображаемых на экранах программного обеспечения и в печатных отчетах, а также восстанавливать форматы даты и времени по умолчанию.

Установленные дата и время влияют на оставшееся время реагентов и калибровки, срок хранения проб и продолжительность анализа при оценке по двум контролям. Дату и время нельзя редактировать, когда система находится в состоянии «Выполнение». Изменение даты и времени не повлияет на пробы, отображаемые на экране «Текущий», или на оценку КК и график Twin- lot . Чтобы изменить дату и время системы, выполните следующие действия:

1 Выберите **Настройка > Система > Настройка даты/времени**.

4 Настройка

Рис. 4.23 Окно настройки даты и времени



- 2 Выберите формат даты из раскрывающегося списка **Формат даты**
 - гггг-мм-дд: например, 2010-07-28
 - дд-мм-гггг: например, 28-07-2010
 - мм-дд-гггг: например, 07-28-2010
- 3 Выберите формат времени из раскрывающегося списка **Формат времени**.
 - 24-час.: например, 14:33:27
 - 12-час.: например, 02:33:27
- 4 Нажмите **OK** для сохранения введенных данных.

4.3.12 Выбор языка

- 1 Выберите **Настройка** > **Система** > **Выбор языка**.
- 2 Выберите язык.

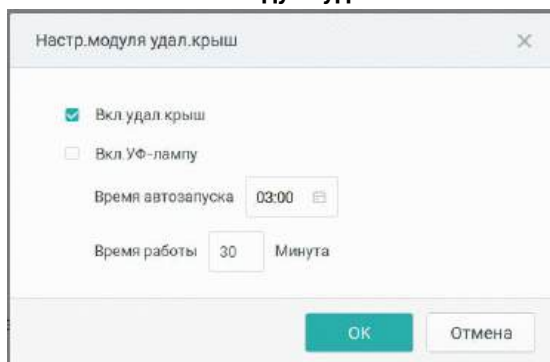
4.3.13 Настройки удаленной загрузки

- 1 Нажмите **Настройка** > **Система** > **Удаленная загрузка**.
- 2 Задайте нужные значения параметров.
- 3 Нажмите **OK**.

4.3.14 Настройки модуля удаления колпачков

- 1 Нажмите **Настройка** > **Система** > **Настройка модуля удаления колпачков**.

Рис. 4.24 Окно модуля удаления колпачков



- 2 Нажмите **Включить удаление колпачков**, или **Включить УФ-лампу** и задайте время работы в диапазоне 1-30 минут.
- 3 Задайте **Время автоматического запуска**.
- 4 Нажмите **ОК**.

4.3.15 Настройка модели сканера

- 1 Нажмите **Настройка** > **Система** > **Настройка модели сканера**.
- 2 Выберите модель сканера.
- 3 Нажмите **ОК**.

4.3.16 Запрос открытого канала

Если пользователям необходимо добавить открытые каналы или переключиться между открытым и закрытым типами анализатора, данная функция требует от обслуживающего персонала составления запроса на операционное программное обеспечение и получения разрешения от головного офиса.

- 1 Выберите тип запрашиваемого анализатора и количество добавляемых открытых каналов. Можно добавлять только количество открытых каналов. Варианты добавления открытых каналов: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15 и 20.
- 2 Инженер по обслуживанию клиентов должен нажать **Запрос** для отображения диалогового окна выбора каталога. Нажмите **ОК** для создания файла запроса в каталоге.
- 3 После получения разрешения головного офиса инженер по обслуживанию клиентов нажимает **Авторизация** для импорта файла разрешения и завершения процесса запроса.

5 Реагенты и расходные материалы

Содержание этой главы

- Просмотр реагентов/ расходных материалов (5-2)
 - Обзор реагента (5-2)
 - Список реагентов (5-3)
 - Список расходных материалов (5-4)
 - Карусель реагентов (5-4)
- Сканер штрихкода реагента (5-6)
 - Спецификации штрих-кода реагента (5-6)
 - Информация, содержащаяся в штрих-коде реагента (5-7)
 - Настройка штрихкода реагента (5-7)
 - Загрузка реагентов, снабженных штрих-кодом (5-8)
- Настройка отображения реагентов (5-9)
- Сортировка реагентов (5-10)
 - Интеллектуальная сортировка на экране обзора реагента (5-10)
 - Сортировка реагентов на экране списка реагентов (5-10)
- Маскирование/демаскирование реагента (5-11)
- Проверка запаса реагента (5-12)
 - Введение (5-12)
 - Проверка запаса реагента (5-12)
- Установка пределов тревоги по запасу реагента (5-13)
 - Введение (5-13)
 - Настройка пределов тревоги по запасу (5-13)
- Печать сведений о реагентах (5-14)
 - Печать списка реагентов (5-14)
- Оперативная загрузка реагентов и расходных материалов (5-15)
 - Загрузка реагентов в интерактивном режиме (5-15)
 - Оперативная загрузка расходных материалов панели (5-15)
- Загрузка реагентов в автономном режиме (5-17)
 - Введение (5-17)
 - Загрузка реагентов в автономном режиме (5-17)
- Замена реагентов в интерактивном режиме (5-18)
- Выгрузка реагентов (5-19)
 - Введение (5-19)
 - Выгрузка реагентов (5-19)

5 Реагенты и расходные материалы

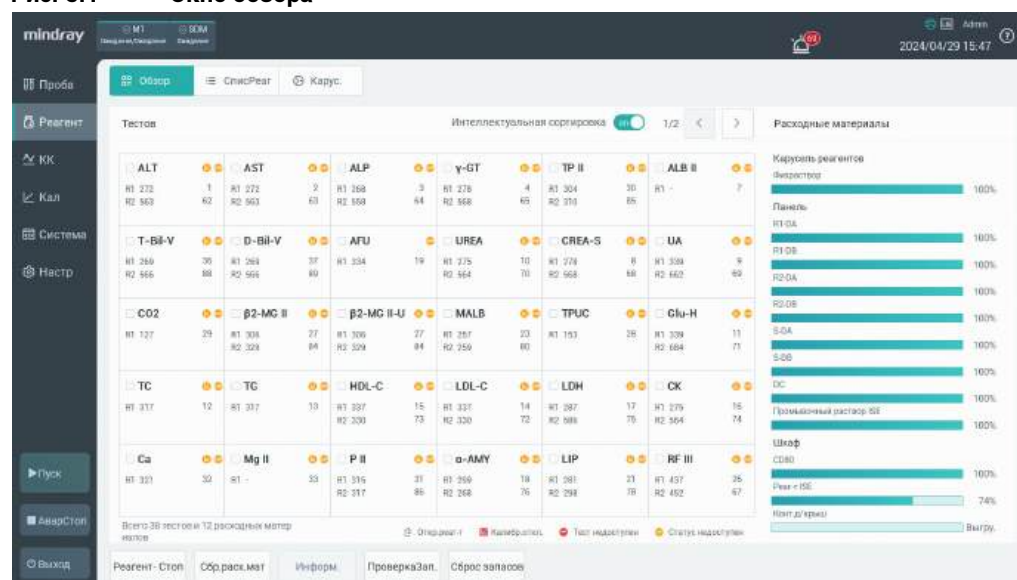
5.1 Просмотр реагентов/ расходных материалов

Состояние реагентов/расходных материалов можно посмотреть на экране Обзор/Список реагентов/Карусель.

5.1.1 Обзор реагента

На главном экране в области функциональных кнопок выберите кнопку **Реагент**. Отобразится экран **Обзор**.

Рис. 5.1 Окно обзора



На экране отображаются сведения о реагенте для всех тестов в анализаторе, в т. ч.: название теста, доступные реагенты и требования к тесту.

Для реагентов отображаются три статуса.

- Достаточно: тест не выделен никаким цветом фона.
- Низкий уровень запасов: тест выделен оранжевым фоном.
- Израсходовано: тест выделен красным фоном.

Расходные материалы характеризуют три статуса.

- Достаточно: бирюзовый.
- Ниже предела тревоги по запасу: оранжевый.
- Израсходовано: красный.

При наличии в тесте аномальной информации он помечается значком аномальности. Щелкните значок в карте теста, чтобы просмотреть аномальную информацию во всплывающем окне. Аномальная информация содержит подсказки и предупреждения.

- Подсказка для реагента: маска реагента
- Предупреждение о реагентах: Реагент отключен
- Подсказки по калибровке: калибровка продлена, калибровка отредактирована, калибровка пересчитана, истекает срок действия калибровки и калибровка переопределена.
- Предупреждения о калибровке: сбой калибровки, калибровка недействительна, требуется калибровка и калибровка не завершена.
- Подсказка об истечении срока годности реагента: просрочен.

Интеллектуальная сортировка включена по умолчанию, а данные отсортированы в следующем порядке:

реагент израсходован => ниже предела тревоги по запасу => достаточно.

5.1.2 Список реагентов

В области функциональных кнопок главного экрана нажмите **Реагент**, а затем нажмите **Список реагентов**.

Рис. 5.2 Экран списка реагентов

Позиция	Тест	Доступные тесты	Тип	Тестов.ост.	Стат.Реаг.	Сост.калиб.	Срок действ. калибровки	Срок годн.	№П.П.
19 M	ALP	334	R1	334	Текущий	Откалибр.		2026/12/31(+99d)	1105
7 M	ALB II		R1		Текущий	Продлено	< -99d	2026/12/31(+99d)	1105
3 M	ALP	266	R1	266	Текущий	Продлено	< -99d	2026/12/31(+99d)	1105
64 M			R2	558	Текущий			2026/12/31(+99d)	1105
1 M	ALT	272	R1	272	Текущий	Продлено	< -99d	2026/12/31(+99d)	1105
62 M			R2	563	Текущий			2026/12/31(+99d)	1105
2 M	AST	272	R1	272	Текущий	Продлено	< -99d	2026/12/31(+99d)	1105
65 M			R2	563	Текущий			2026/12/31(+99d)	1105
32 M	Ck	321	R1	321	Текущий	Продлено	< -99d	2026/12/31(+99d)	1105
48 M	Chem1		R1		Текущий	Откалибр.		2025/09/06	1105
47 M	Chem2		R1		Текущий	Откалибр.		2025/09/06	1105
67 M			R2		Текущий			2025/09/06	1105
16 M	CK	275	R1	275	Текущий	Продлено(Параметр)	< -99d	2026/12/31(+99d)	1105

На этом экране показаны все сконфигурированные биохимические реагенты, включая следующие данные:

- Позиция: позиция реагента на диске реагентов.
- Тест: название теста.
- Тип реагента: тип реагента для многореагентного теста. Возможные варианты: R1, R2, R3 и R4.
- Оставшееся количество тестов: оставшееся количество тестов для каждого флакона реагента.
- Статус реагента: текущий, ожидание, отключен, маскирован и израсходован.
- Оставшееся количество дней: разность между сроком годности реагента и большей из двух дат (текущая дата и время стабильности в аппарате). Если отображается отрицательное значение, это означает, что реагент просрочен, и его следует немедленно заменить.
- Номер партии: номер партии реагента. Его можно ввести вручную во время загрузки реагента.
- Серийный номер: серийный номер флакона реагента.
- Состояние калибровки: состояние калибровки теста: необходима калибровка, запрошено, откалибровано, отказ калибровки, истекло время калибровки, продлено, вычислено, отредактировано, калибровка переопределена и данные отсутствуют.

5 Реагенты и расходные материалы

- Оставшееся время: время, оставшееся до истечения срока действия коэффициентов калибровки. Оно отображается только при следующих состояниях калибровки: откалибровано, истекло время калибровки и время калибровки продлено. Если оставшееся время меньше 30 мин, то система выводит сообщение об истечении срока действия калибровки. Если время калибровки истекло, то калибровочные коэффициенты больше нельзя использовать, и разрешается провести повторную калибровку теста или продлить время калибровки.
- Дата загрузки: дата загрузки реагента.

5.1.3 Список расходных материалов

Нажмите **Реагент** > **Список реагентов** > **Расходные материалы**.

Рис. 5.3 Экран списка расходных материалов

Расходные материалы	Площадь	Позиция	Объем	Статус	Дата загр.	Дней остал.	Срок годн.	WPart	Ser. No.
Фиксатор	Внешн. кон...	S1-W	100%	Текущ...	2023/08/07	>99d	2025/01/28		
R1-0A	П (3P R1)	R1-0A	100%	Текущ...	2023/08/07	>99d	2025/01/28		
R1-0B	П (3P R1)	R1-0B	100%	Текущ...	2023/08/07	>99d	2025/01/28		
R2-0A	П (3P R2)	R2-0A	100%	Текущ...	2023/08/07	>99d	2025/01/28		
R2-0B	П (3P R2)	R2-0B	100%	Текущ...	2023/08/07	>99d	2025/01/28		
S-0A	П (3P)	S-0A	100%	Текущ...	2023/08/07	>99d	2025/01/28		
S-0B	П (3P)	S-0B	100%	Текущ...	2023/08/07	>99d	2025/01/28		
DC	П (3P)	DC	100%	Текущ...	2023/08/07	95d	2024/08/01		
Промывочный раствор ISE	П (3P)	Промывоч...	100%	Текущ...	2023/08/08	>99d	2025/01/29		
CD88	Шкаф	CD88	100%	Текущ...	2023/08/07	>99d	2025/01/28		
Реагент ISE	Шкаф	Реагент ISE	74%	Текущ...	2024/04/29	< 40d	1899/12/29	-10101	
Конт. д/фр...	Шкаф	Конт. д/фр...		Текущ...					

На экране отображается информация обо всех расходных материалах, дата загрузки, объем, статус, количество оставшихся дней и срок годности.

Экран разбит на две области. В верхней области отображается название расходного материала, область, запас, дата загрузки, оставшееся количество дней, срок годности, номер партии и серийный номер. Область функциональных кнопок в нижней части используется для выполнения различных операций.

5.1.4 Карусель реагентов

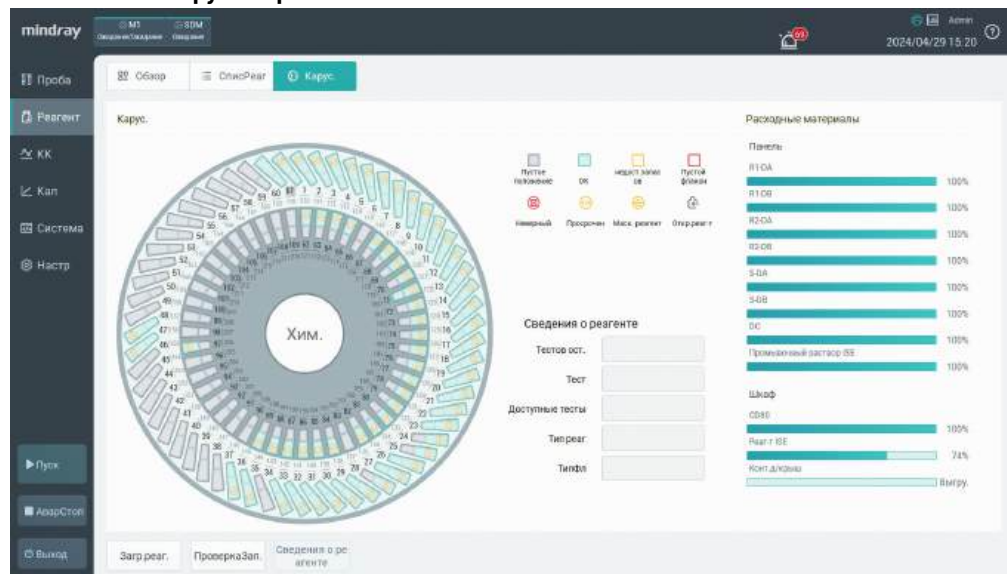
Выберите **Реагент** > **Карусель**. На экране отображается статус в каждой позиции карусели реагентов, статус расходных материалов и условные обозначения.

На экране показан статус реагента в каждой позиции карусели.

При выборе определенной позиции реагента в правой части карусели реагентов отображаются сведения о реагенте: оставшееся количество тестов, название теста, тип реагента и тип флакона.

Одновременно на экране карусели можно просматривать расходные материалы, находящиеся как на панели, так и в шкафу.

Рис. 5.4 Карусель реагентов



5 Реагенты и расходные материалы

5.2 Сканер штрихкода реагента

Сканер штрихкода реагента получает данные реагента с этикетки со штрихкодом. Во время загрузки реагентов со штрихкодами система сканирует всю карусель и получает данные реагентов с этикеток со штрихкодами.

5.2.1 Спецификации штрих-кода реагента

Данный сканер штрихкода реагента совместим с различными прикладными программами. По умолчанию выбрана символика Code128 с общей длиной штрихкода 13 разрядов. Пользователи могут устанавливать символику и структуры штрихкода открытого реагента. Открытые реагенты распознаются по символике и структурам штрихкода, заданным пользователем, тогда как закрытые реагенты распознаются по символике и структурам штрихкода, заданным изготовителем.

Табл. 5.1 Спецификации штрих-кода реагента

Наименование	Описание
Символика	Codabar, ITF, Code128, Code39, U C/ EAN и Code93
Минимальная плотность штрихкода	0,25 мм
Длина	13—30 разряда
Формат и содержимое	Определяется пользователем
Максимальная ширина	55 мм (в пределах плоской поверхности задней части флакона реагента)
Минимальная высота	12 мм
Максимальный угол наклона	±5°
Качество печати	Не ниже класса C согласно Спецификации качества печати ANSI MH10.8M.
Широкие и узкие штрихи	2.5:1
Бумага для печати	Мелованная или матовая бумага. При печати на обычной бумаге может получиться нечеткий штрихкод или некачественная этикетка. Не рекомендуется печатать штрихкод на обычной бумаге.
Символы	Смысловые символы, такие как числа (0-9) и буквы на верхнем регистре (A-Z). Рекомендуется печатать контрольную цифру для проверки точности считывания штрихкода.

5.2.2 Информация, содержащаяся в штрих-коде реагента

Из штрихкода реагента система получает следующие данные:

- Номер теста
- Название теста
- Тип реагента
- Тип флакона
- Номер партии
- Серийный номер
- Срок годности (ГГММ)

Данные реагента, полученные из штрихкода, нельзя изменять.

5.2.3 Настройка штрихкода реагента

Прежде чем использовать сканирование штрихкода реагента, необходимо установить символики штрихкода реагента, контрольную цифру и информацию штрихкода. Настройки требуют только штрихкод открытого реагента.

- 1 Нажмите **Настройка > Система**.
- 2 Выберите штрих-код реагента.
- 3 Установите флаг «Анализ штрих-кода вскрытого реагента» для получения информации о реагенте из штрих-кода.
- 4 Выберите символику штрих-кода и установите состояние контрольной цифры.

Доступны следующие символики:

- Codabar
- Interleaved 2 of 5
- Code128
- Code39
- U⁺ C/EAN
- Code93

Для символов Code 128, Code 93 и U⁺ C/EAN по умолчанию требуется контрольная цифра, для остальных символов она не обязательна. По умолчанию выбрана символика Code 128, и ее нельзя изменять.



ВНИМАНИЕ

Функцию проверки рекомендуется включать для всех символов, чтобы предотвратить ошибочное считывание штрихкода.

- 5 Задайте общую длину штрихкода реагента.
 - В поле «Общая» введите общую длину штрих-кода реагента. Диапазон ввода — от 13 до 30 разрядов. Символика Interleaved 2 of 5 поддерживает только штрихкоды четной длины.
 - В поле «Начальный разряд» введите начальный разряд штрих-кода реагента.
 - В поле «Конечный разряд» введите конечный разряд штрих-кода реагента.
- 6 Определите структуру штрихкода реагента.

5 Реагенты и расходные материалы

- В поле «Разряды» введите количество разрядов для данных реагента.
- В поле «Начальный разряд» введите начальный разряд сведений о реагенте.
- В поле «Конечный разряд» введите конечный разряд сведения о реагенте.

Табл. 5.2 Структура штрихкода реагента

Данные реагента	Количество разрядов
Номер теста	0-4 разряда
Название теста	0–10 разрядов
Тип реагента	1 разряд («1» обозначает R1, «2» – R2, «3» – R3, и «4» – R4)
Серийный номер	0–5 разрядов
Тип флакона	1–3 разряда
Номер партии	0–18 разрядов
Годен до	0, 4, 6 или 8 разрядов

7 Нажмите ОК.

5.2.4 Загрузка реагентов, снабженных штрих-кодом

Как открытые, так и закрытые реагенты можно загружать с использованием штрих-кода.

При загрузке реагентов, снабженных штрих-кодом, помещайте их на карусель реагентов. Система будет автоматически сканировать все позиции реагентов и получать сведения о реагентах с этикетки со штрих-кодом. Информация, полученная со штрих-кода реагента, доступна только для просмотра и не может быть отредактирована.

Сканирование штрих-кода применимо только к биохимическим реагентам.

Подробную информацию см. в разделе "3.5.1 Загрузка реагентов для биохимического анализа" (3-13).

5.3 Настройка отображения реагентов

Разрешается настраивать сведения о реагенте на экране списка реагентов.

- 1 Нажмите **Реагент** > **Список реагентов** > **Реагент**.
- 2 Щелкните значок  справа.
- 3 Установите флаги сведений о реагенте, которые должны отображаться на экране реагента, и сбросьте флаги для отмены отображения.
- 4 Нажмите «Вверх», «Вниз», «В начало» и «В конец» для корректировки порядка отображения сведений о реагенте на экране списка реагентов.
- 5 Для восстановления настроек можно нажать **Восстановить значения по умолчанию**.

5 Реагенты и расходные материалы

5.4 Сортировка реагентов

Реагенты на экране списка реагентов можно отсортировать по названию, позиции, оставшимся дням и оставшемуся времени калибровки. Критерий сортировки помечается галочкой справа. Прежде чем загружать реагенты или выполнять калибровки, отсортируйте реагенты, чтобы сперва отображать нужные.

5.4.1 Интеллектуальная сортировка на экране обзора реагента

Интеллектуальная сортировка реагента включена по умолчанию.

Правила интеллектуальной сортировки:

реагент израсходован => ниже предела тревоги по запасу => достаточно

5.4.2 Сортировка реагентов на экране списка реагентов

- 1 Нажмите **Реагент** > **Список реагентов** > **Реагент**.
- 2 Выберите критерий сортировки и затем щелкните заголовок соответствующего столбца списка, чтобы изменить порядок реагентов реагенты.

Для просмотра или загрузки реагентов выберите следующие параметры:

- Карусель реагентов
- Позиция реагента
- Название теста
- Доступные реагенты
- Оставшееся количество дней

Для просмотра состояния калибровки или выполнения калибровок выберите следующие параметры:

- Оставшееся время калибровки
- Состояние калибровки

5.5 Маскирование/демаскирование реагента

- 1 Нажмите **Реагент** > **Список реагентов**.
- 2 Выберите реагент, который требуется маскировать.
- 3 Нажмите **Маска**
- 4 Нажмите «Маскировать пробу» или «Маскировать тест».
 - Маск.пробу: маскированный реагент нельзя использовать для анализа пробы.
 - Маск. реаг.: маскированный реагент нельзя использовать для анализа пробы, КК и калибровочного теста.

Чтобы демаскировать реагент, выберите его, а затем нажмите «Демаск».

Маскированный реагент помечается значком  .

5 Реагенты и расходные материалы

5.6 Проверка запаса реагента

5.6.1 Введение

Система позволяет в ручном и автоматическом режиме проверять запасы биохимических реагентов. После загрузки реагентов необходимо выполнить проверку запасов, чтобы гарантировать достаточное количество реагентов для анализа. Во время теста система автоматически проверяет запас реагента и отображает его на экране **Реагент**.

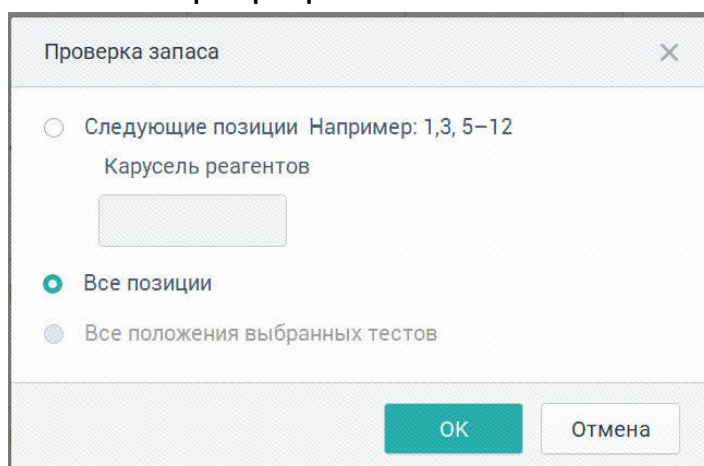
Проверка запасов реагентов разрешена только в том случае, если система находится в режиме инкубации или ожидания. Пока система проверяет запас реагента, загрузка и выгрузка реагентов в модуль/из модуля не допускается.

5.6.2 Проверка запаса реагента

1 Нажмите **Реагент** > **Список реагентов**.

2 Нажмите **Проверка запаса**.

Рис. 5.5 Экран проверки запаса



3 Выберите позиции реагентов:

- Следующая позиция (позиции): проверьте реагенты в указанных позициях. Введите позиции реагентов через запятую. Введите отдельные позиции (например, 1, 2, 3) или диапазоны (например, 2-15, 20-25).
- Все позиции: проверьте все позиции реагента на двух каруселях реагентов.
- Все реагенты выбранного теста: проверять запасы реагентов всех типов для выбранного теста.

4 Нажмите **Проверка**.

5.7 Установка пределов тревоги по запасу реагента

5.7.1 Введение

В системе предусмотрены варианты установки предела срабатывания тревог по запасу для реагентов/расходных материалов. Если во время анализа или перед ним запас ниже пределов тревоги, система подаст сигнал тревоги и пометит название расходного материала желтым шрифтом на экранах «Список реагентов» и «Список расходных материалов». Если во время анализа или перед ним запас ниже предела ежедневного расхода, система отметит название расходного материала фиолетовым шрифтом на экранах «Список реагентов» и «Список расходных материалов».

5.7.2 Настройка пределов тревоги по запасу

- 1 Нажмите **Настройка** > **Анализ** > **Предел тревоги по реагенту**.
- 2 Установите предел тревоги по запасу для реагентов и расходных материалов. Если модуль удаления колпачков включен в конфигурацию, можно задать предел сигнала тревоги по емкости контейнера для колпачков.

Рис. 5.6 Экран настройки предела тревоги по запасу

Тест	ПределТре в.	Тест	ПределТре в.	Тест	ПределТре в.
P II	10	Mg II	10	Ca	10
G6PD	10	Glu-H	10	Glu-G	10
T-Bil-V	10	D-Bil-V	10	ADA	10
PA	10	TBA	10	ALT	10
AST	10	ALP	10	γ-GT	10
CREA-S	10	TP II	10	CHE	10
ALB II	10	LIP	10	α-AMY	10
TG	10	MALB	10	LDL-C	10

- 3 Нажмите **OK**.

5 Реагенты и расходные материалы

5.8 Печать сведений о реагентах

Во время просмотра сведений о реагенте/калибровке или состояния карусели реагентов можно распечатать информацию в разбивке по тестам или позициям для всех реагентов или тех реагентов, для которых число оставшихся тестов меньше предела тревоги или равно 0, либо всю информацию о реагентах. Можно также распечатать список специальных реагентов целиком.

5.8.1 Печать списка реагентов

1 Нажмите **Реагент** > **Список реагентов**.



2 Нажмите кнопку печати .

3 Нажмите **OK**.

5.9 Оперативная загрузка реагентов и расходных материалов

Оперативная загрузка реагентов/расходных материалов во время выполнения тестов системой. Перед началом интерактивной загрузки запросите загрузку и не загружайте реагенты, пока не завершится дозирование всех начатых тестов. Если система выполняет калибровки, анализ проб STAT или разбавленных проб, не разрешается запускать загрузку реагентов до завершения дозирования реагентов для всех тестов.



- Острый наконечник дозатора может повредить кожу. Чтобы избежать травмы, соблюдайте осторожность во время работы вблизи дозаторов.



- Надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.
- Не прикасайтесь к реагенту открытыми частями тела, иначе на коже может образоваться рана или ожог.

5.9.1 Загрузка реагентов в интерактивном режиме

- 1 Нажмите **Остановка реагента** в окне **Реагент > Список реагентов > Реагент** для запроса загрузки реагентов.
- 2 Появится окно сообщения **Остановка реагента**. Варианты включают в себя: **реагенты/расходные материалы** и **расходные материалы на панели**. Выберите **реагенты/расходные материалы**.



- Не открывайте крышку карусели реагентов до завершения обратного отсчета, иначе выполняемые в данный момент тесты будут аннулированы.

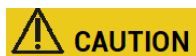
- 3 Нажмите **OK** для закрытия окна или снимите крышку карусели для реагентов, и окно сообщения автоматически закроется.
Анализатор автоматически останавливается, и движение зондов реагентов, зондов проб и штативов проб прекращается. В области состояния системы отображается обратный отсчет загрузки реагентов, а после завершения обратного отсчета появляется окно сообщения, показывающее, что система приостановлена для замены реагентов и расходных материалов.
- 4 Выберите позицию для загрузки реагента.
- 5 Снимите крышку карусели для реагентов и загрузите реагент в свободные позиции.
- 6 Установите на место крышку карусели для реагентов, и система автоматически возобновит тестирование.
 - Для загрузки реагентов без штрих-кода введите штрих-код реагента в окне **Загрузить реагент**.
 - Чтобы загрузить снабженные штрихкодом реагенты, система автоматически отсканирует все позиции реагентов и считывает данные реагентов из штрихкода.

5.9.2 Оперативная загрузка расходных материалов панели

- 1 Нажмите **Остановка реагента** в окне **Реагент > Список реагентов > Реагент** для запроса загрузки расходных материалов панели.

5 Реагенты и расходные материалы

- 2 Появится окно сообщения **Остановка реагента**. Варианты включают в себя: **реагенты/расходные материалы** и **расходные материалы на панели**. Нажмите **Расходные материалы на панели**.



- Не открывайте крышку карусели реагентов до завершения обратного отсчета, иначе выполняемые в данный момент тесты будут аннулированы.
-

- 3 Нажмите **OK** для закрытия окна или откройте защитную крышку для реагентов, и окно сообщения автоматически закроется.
- Анализатор автоматически останавливается, и движение зондов реагентов, зондов проб и штативов проб прекращается. В области состояния системы отображается обратный отсчет загрузки реагентов, а после завершения обратного отсчета появляется окно сообщения, показывающее, что система приостановлена для замены реагентов и расходных материалов.
- 4 Выберите загружаемые расходные материалы панели.
- 5 Откройте защитную крышку и загрузите расходные материалы в соответствующие позиции на панели.
- 6 Установите на место защитную крышку, и система автоматически возобновит тестирование.

5.10 Загрузка реагентов в автономном режиме

5.10.1 Введение

Загрузка реагентов в автономном режиме выполняется, когда система не выполняет никаких тестов. Можно просто поместить реагенты на карусель реагентов или в другие необходимые позиции.



- Острый наконечник дозатора может повредить кожу. Чтобы избежать травмы, соблюдайте осторожность во время работы вблизи дозаторов.



- Надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.
- Не прикасайтесь к реагенту открытыми частями тела, иначе на коже может образоваться рана или ожог.

5.10.2 Загрузка реагентов в автономном режиме

- 1 Снимите крышку карусели реагентов.
- 2 Загрузите реагенты.
- 3 Верните на место крышку карусели реагентов.
 - Чтобы загрузить реагенты, не снабженные штрихкодом, введите их данные в окне [Загр.реагент](#).
 - Чтобы загрузить снабженные штрихкодом реагенты, система автоматически отсканирует все позиции реагентов и считает данные реагентов из штрихкода.

5.11 Замена реагентов в интерактивном режиме

Если реагента недостаточно, он израсходован или истекает его срок годности в ходе выполнения тестов, следует немедленно запросить остановку реагентов, чтобы обеспечить беспрепятственное выполнение дальнейших измерений.

Замена расходных материалов во время теста запрещена. Выполните замену в соответствии с индикацией.

См. раздел "5.9 Оперативная загрузка реагентов и расходных материалов" (5-15).

5.12 Выгрузка реагентов

5.12.1 Введение

Если некоторые тесты не используются, то разрешается удалить параметры теста и выгрузить соответствующие реагенты. Чтобы переназначить позиции реагента, выгрузите реагенты и переместите их. Функция **Выгрузить** используется для удаления реагентов.

Запрос теста для контроля качества, анализа пробы или калибровки не препятствует выгрузке всех реагентов этого теста.

При выгрузке реагента очищаются все его данные и позиция. Реагенты, которые используются для анализа, нельзя выгрузить.

5.12.2 Выгрузка реагентов

- 1 Убедитесь в том, что выгружаемый реагент не используется для анализа.
- 2 Нажмите **Реагент** > **Список реагентов**.
- 3 Нажмите **Реагент** и позицию для выгрузки реагента.
- 4 Нажмите **Загрузить**.
- 5 Нажмите **Выгрузить**.
- 6 Снимите крышку карусели реагентов.
- 7 Выньте реагент из карусели реагентов.
- 8 Верните на место крышку карусели реагентов.

5 Реагенты и расходные материалы

6 Калибровка

Содержание этой главы

Обзор (6-3)

Просмотр состояния калибровки и тревоги (6-4)

Просмотр состояния калибровки в окне «Обзор» (6-4)

Просмотр состояния калибровки с помощью списка реагентов (6-4)

Настройка калибровки (6-6)

Определение калибратора (6-6)

Удаленная загрузка калибраторов (6-6)

Редактирование калибратора (6-7)

Настройка концентрации калибратора (6-7)

Выбор калибраторов (6-8)

Настройка правил калибровки (6-8)

Управление калибратором (6-9)

Назначение позиции калибратора (6-9)

Управление калибратором (6-10)

Настройка разведения калибратора (6-11)

Введение (6-11)

Настройка коэффициентов разведения калибратора (6-11)

Редактирование коэффициентов разведения калибратора (6-12)

Холостой реагент (6-13)

Оптическая плотность смешанного холостого реагента и отклик холостого реагента (6-13)

Запрос холостого реагента (6-14)

Вызов результатов холостого реагента (6-14)

Напоминание об автоматической калибровке (6-16)

Напоминание об автоматической калибровке (6-16)

Удаление напоминания об автоматической калибровке (6-16)

Продление времени калибровки (6-17)

Введение (6-17)

Продление времени калибровки (6-17)

Отмена состояния продления (6-17)

Калибровочный тест (6-18)

Повтор калибровки (6-19)

Калибровка отдельных флаконов (6-20)

Введение (6-20)

Настройка калибровки отдельного флакона (6-20)

6 Калибровка

Вызов результатов калибровки (6-21)

Вызов результата калибровки (6-21)

Архивирование результатов калибровки (6-21)

Вызов кривой и данных калибровки (6-21)

Тренды калибровки (6-22)

Переопределение калибровки (6-23)

Переопределение калибровки (6-23)

Отмена переопределения калибровки (6-23)

Отклонение (6-24)

Отклонение калибровки (6-24)

Отмена отклонения (6-24)

6.1 Обзор

Во время калибровки система измеряет отклик калибратора заданной концентрации и затем рассчитывает коэффициенты с помощью уравнения, связывающего концентрацию с откликом. В результате получается математическое уравнение для концентрации и отклика. Используя это математическое уравнение и измеренный отклик пробы, можно вычислить концентрацию пробы пациента.

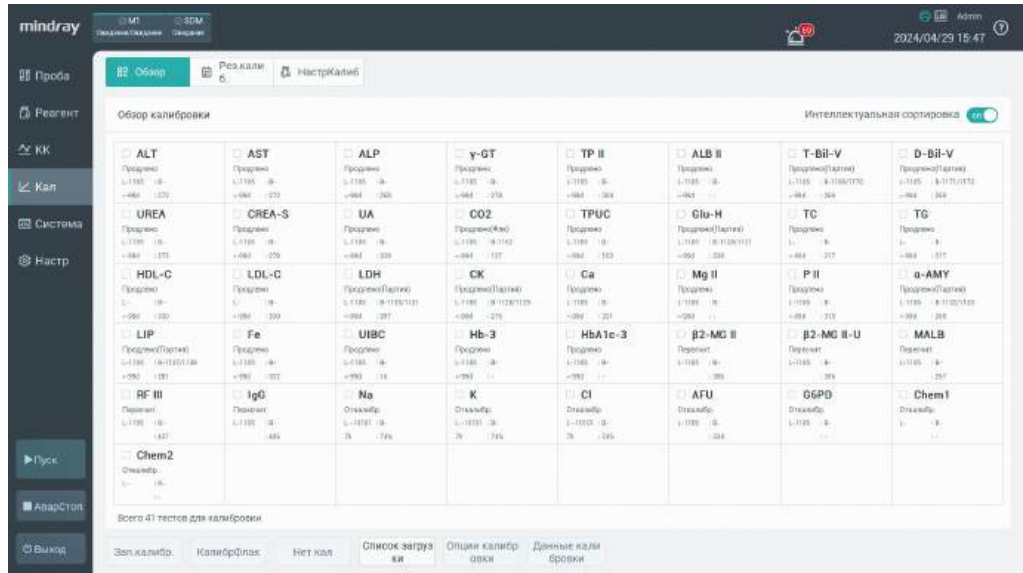
Когда состояние калибровки ненормальное, система подает сигнал тревоги и отображает состояние калибровки определенным цветом. Система допускает различные концентрации калибратора для многоточечной калибровки. Калибровочные коэффициенты можно скорректировать с помощью теста холостого реагента. При установленных условиях автокалибровки система автоматически напоминает о калибровке тестов. Просроченные коэффициенты калибровки можно использовать снова, продлив время калибровки. Неудавшиеся калибровки и результаты, полученные с помощью коэффициентов таких калибровок, можно переписать. Текущие коэффициенты калибровки можно отклонить и использовать для расчета результатов пробы последние допустимые коэффициенты.

6.2 Просмотр состояния калибровки и тревоги

6.2.1 Просмотр состояния калибровки в окне «Обзор»

На экране **Обзор** тесты обозначаются разным текстом и цветом в зависимости от различных состояний калибровки. Тесты с состоянием калибровки «Необх. калибр.», «Сбоев кал.» или «Ист.вр.кал.» можно запросить, но нельзя выполнить.

Рис. 6.1 Обзор



Интеллектуальная сортировка состояний калибровки включена по умолчанию. Имеющиеся правила сортировки:
Отказ калибровки -> Время калибровки истекло -> Требуется калибровка -> Запрошена -> Выполняется -> Переопределена -> Расширена -> Рассчитана.

6.2.2 Просмотр состояния калибровки с помощью списка реагентов

Регулярно проверяйте состояние калибровки тестов и принимайте соответствующие меры, указанные в таблице.
На экране списка реагентов состояние калибровки каждого теста обозначается текстом и разными цветами. Тесты с состоянием калибровки «Необх. калибр.», «Сбоев кал.» или «Ист.вр.кал.» можно запросить, но нельзя выполнить.

Табл. 6.1 Состояние калибровки

Состояние калибровки	Описание	Уровень	Цветной
Необх. калибр.	Необходима калибровка теста. Это состояние появляется, когда тест не откалиброван или условия автокалибровки соблюдены, или когда изменяются сведения о калибровке, такие как калибратор и концентрация или единицы измерения результата.	Высокий	Красный

Состояние калибровки	Описание	Уровень	Цветной
Запрошено	Тест был запрошен для калибровки, или выполняется калибровочный тест.	Нормальный	Без цветовой индикации
Откалибр.	Тест откалиброван без превышения периода калибровки.	Нормальный	Без цветовой индикации
Сбоев кал.	Тест завершен, но не удается рассчитать конечный результат, или подсчитанный результат выходит за допустимые пределы, или был отправлен запрос на калибровку, но тест был аннулирован во время калибровки.	Высокий	Красный
Ист.вр.кал.	Появляется, когда тест превышает период калибровки.	Высокий	Красный
Продлено	Период калибровки продлен, и текущие коэффициенты калибровки можно использовать без ограничений по времени.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Желтый

6.3 Настройка калибровки

Выполните настройки калибровки в следующем порядке:

- Определение/редактирование калибратора
- Ввод данных эталонной калибровочной кривой
- Установите позицию калибратора
- Установите правила калибровки

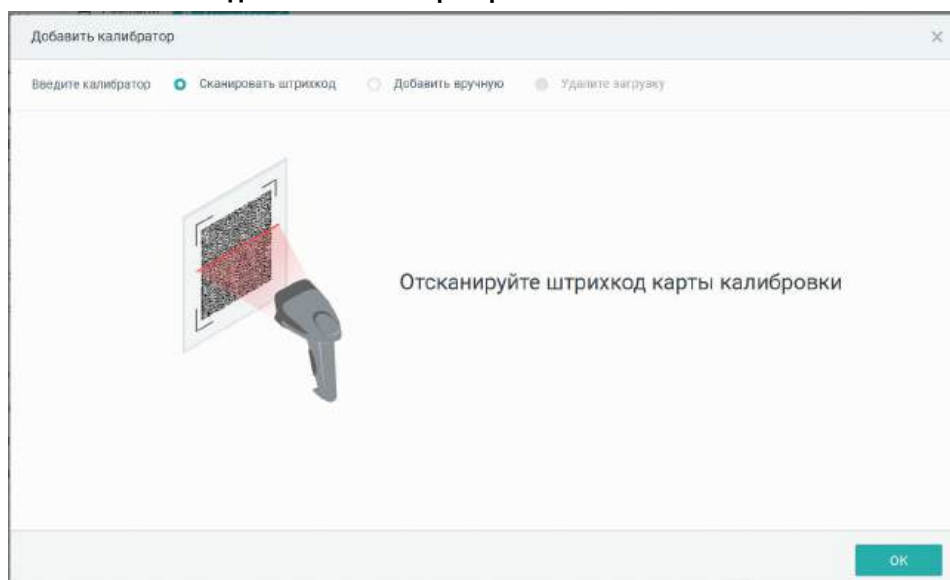
Добавлять, редактировать и удалять калибраторы можно только тогда, когда система не выполняет тесты.

6.3.1 Определение калибратора

Система позволяет определять до 99 калибраторов. Для каждого определяемого калибратора нужно ввести название и позицию.

- 1 Нажмите **Калибровка** > **Настройка калибровки** > **Определение калибратора**.
- 2 Нажмите **Новый**.

Рис. 6.2 Окно добавления калибратора



- 3 Нажмите **Сканировать штрих-код** или **Добавить вручную**. Сведения о калибраторе можно импортировать автоматически путем сканирования штрихкода.
- 4 При выборе ручного способа введите срок годности калибратора. По умолчанию используется текущий день следующего года.
- 5 Калибраторы с истекшим сроком годности нельзя использовать.
- 6 Введите номер партии.
Диапазон ввода — от 0 до 18, можно вводить цифры и буквы. У калибраторов с одинаковыми названиями не должны совпадать номера партий.
- 7 Нажмите **Количество концентраций** и затем **Тесты**.
- 8 Нажмите **Отправить**.

6.3.2 Удаленная загрузка калибраторов

Загрузите информацию о калибраторе с помощью функции удаленной загрузки.

- 1 Нажмите **Калибровка** > **Настройка калибровки** > **Определение калибратора**.
- 2 Нажмите **Новый**.
- 3 Откроется окно настройки калибровки.
- 4 Выберите **Удаленная загрузка**.
- 5 Введите номер партии.
- 6 Выберите **Поиск**. На экране отображается набор калибраторов с введенным номером партии.
- 7 Выберите импортируемые калибраторы и нажмите «Импорт».

6.3.3 Редактирование калибратора

Редактировать калибраторы можно только тогда, когда система не выполняет тесты. Он используется для измерения холостого реагента и не подлежит редактированию или удалению. ВОДУ можно установить в любое положение на штативе, и положение ВОДЫ на штативе можно изменить или удалить.

- 1 Нажмите **Калибровка** > **Настройка калибровки** > **Определение калибратора**.
- 2 Выберите редактируемый калибратор.
- 3 Отредактируйте следующие данные калибратора во всплывающем диалоговом окне.
 - Название калибратора
 - Годен до
 - Номер партии
 - Номер штатива и позиция
 - Штр.-код
 - Концентрация
- 4 Нажмите **Отправить** для сохранения введенной информации.

6.3.4 Настройка концентрации калибратора

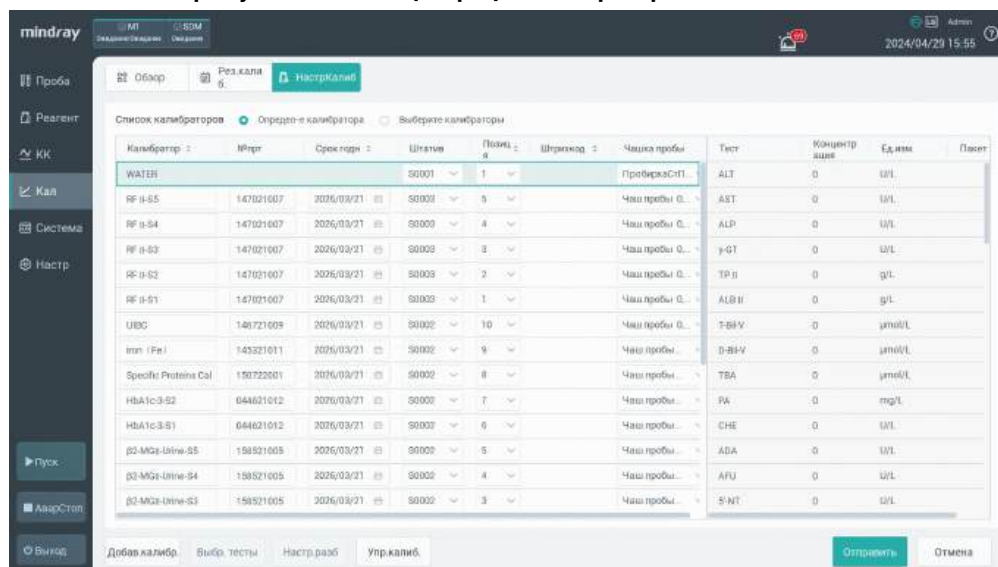
После определения калибратора необходимо установить его концентрацию для каждого теста. Для тестов на каждом анализаторе следует задавать одну и ту же концентрацию калибратора. Для назначения можно использовать только калибратор с заданными позициями и установленными концентрациями. Изменять концентрации калибратора можно тогда, когда система не выполняет никаких тестов.

Концентрация калибратора по умолчанию (ВОДА) равна 0 для всех тестов. У него нет номера партии и срока годности, и его нельзя редактировать и удалять.

- 1 Нажмите **Калибровка** > **Настройка калибровки** > **Определение калибратора**.
- 2 Выберите калибратор.
- 3 Задайте для калибратора номер штатива и позицию.

6 Калибровка

Рис. 6.3 Экран установки концентрации калибратора



- 4 Выберите из правого списка тесты, к которым применим этот калибратор, а затем выберите соответствующий столбец **Концентрация** и введите концентрацию калибратора.

Концентрация должна быть выше 0.

- 5 Нажмите **OK** для сохранения введенных данных.

Появится сообщение о том, что параметры были изменены и требуется калибровка.

6.3.5 Выбор калибраторов

- 1 Нажмите **Калибровка** > **Настройка калибровки** > **Выбор калибраторов**.
- 2 Выберите тест в списке слева. Выберите калибратор в списке справа.
- 3 Нажмите **OK**.

6.3.6 Настройка правил калибровки

После настройки калибратора и его концентрации необходимо настроить правила калибровки теста. Настраивать или редактировать правила калибровки, повторы, коэффициент К и условия автокалибровки разрешается, только если система не выполняет никаких тестов.

- 1 Выберите **Настройка** > **Тесты**.
- 2 Нажмите **Просмотр и настройка теста**.
- 3 Нажмите **Новый** или выберите тест, нажмите **Просмотр** и **Редактировать**.
- 4 Выберите «Параметры калибровки» > «Правила калибровки».

Возможные варианты:

- Коэффициент К
- Двухточечная линейная
- Многоточечная линейная
- Logistic-Log с 4 точками
- Logistic-Log с 5 точками
- Экспоненциальная 5⁰

- Полиномиальная 5^я
- Парабола
- Сплайн
- Logistic-Log с 3 точками
- Многоугольник

5 При выборе коэффициента К введите его значение.

Это поле активно только при выборе правила одноточечной линейной калибровки. При введенном коэффициенте К результаты калибровки вычисляются по формуле $Y = K * X$. Где Y — результат калибровки, K — коэффициент, X — отклик.

6 Выберите повторы из раскрывающегося списка «Повторы».

Диапазон выбора: 1–5, значение по умолчанию: 1.

7 Нажмите **Отправить** для сохранения настроек.

6.3.7 Управление калибратором

Удаление калибратора

Разрешено удалять все калибраторы, кроме ВОДЫ. Если калибратор задан для на нескольких анализаторах, то калибратор будет удалён только на выбранном анализаторе. При удалении калибратора удаляются все настройки калибровки и позиция, что не позволяет использовать его для назначения. Сохраненные результаты теста калибратора можно вызвать на экран по названию анализа. Удалить можно только те калибраторы, которые не запрошены и не анализируются в данный момент.

1 Нажмите **Калибровка > Настройка калибровки > Определение калибратора**.

2 Нажмите **Управление калибратором**

3 Выберите калибратор, который требуется удалить.

4 Нажмите **Удалить**. Выбранный калибратор будет удален.

Включение или отключение калибратора

Недавно импортированные калибраторы включаются по умолчанию. Если при не полностью израсходованной старой партии калибратора заблаговременно ввести новую партию калибратора, то старую партию калибратора можно повторно использовать после ее активации. Разрешается не выводить на экран установки калибратора выключенные или использованные калибраторы.

1 Нажмите **Калибровка > Настройка калибровки > Определение калибратора**.

2 Нажмите **Управление калибратором**

3 Выберите калибратор из списка калибраторов.

4 Нажмите **Активировать** или **Деактивировать**.

5 Нажмите **ОК**.

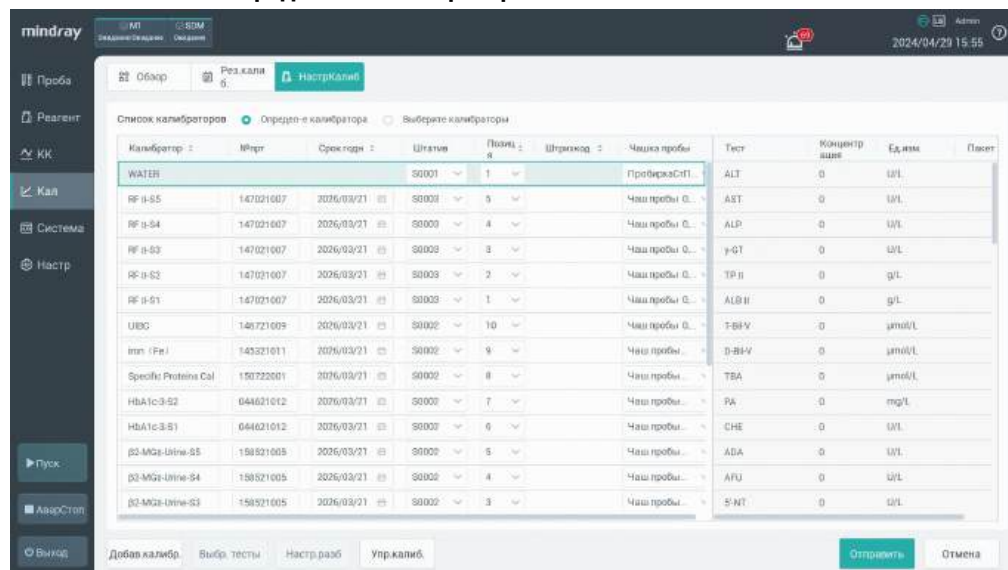
6.3.8 Назначение позиции калибратора

После ввода данных калибратора назначить позицию калибратора можно только тогда, когда система находится в состоянии «Ожидание» или «Стоп». Можно изменять и освобождать позицию калибратора.

1 Нажмите **Калибровка > Настройка калибровки**.

6 Калибровка

Рис. 6.4 Окно определения калибратора



Калибраторы можно сортировать по калибратору, номеру партии или штативу.

- 2 Назначьте идентификатор штатива и позицию калибратора.
- 3 Нажмите **Отправить**.

6.3.9 Управление калибратором

Удалять калибраторы можно только в том случае, когда система находится в состоянии «Ожидание» или «Останов». При удалении калибратора удаляются все настройки калибровки и позиция, что не позволяет использовать его для запроса калибровки. Сохраненные результаты теста калибратора можно вызвать на экран по названию анализа. Удалить можно только те калибраторы, которые не запрошены и не анализируются в данный момент.

6.3.9.1 Удалить калибратор

- 1 Нажмите **Калибровка** > **Настройка калибровки** > **Управление калибровкой**.
- 2 Выберите удаляемый калибратор.
- 3 Нажмите **Удалить**.
- 4 Нажмите **ОК**.

Выбранный калибратор будет удален.

6.4 Настройка разведения калибратора

6.4.1 Введение

Система поддерживает разбавление калибраторов и допускает 9 вариантов концентрации одного калибратора для одного и того же теста. Нужно лишь ввести конечную концентрацию разбавленного калибратора и объем разбавленного калибратора, аспирируемого зондом пробы во время калибровки. Система автоматически рассчитает объем разбавителя и объем пробы для разбавления. При установке коэффициентов разбавления для теста исходная концентрация калибратора удаляется.

Редактировать или удалять коэффициенты разбавления калибратора можно только тогда, когда система не выполняет никаких тестов.

6.4.2 Настройка коэффициентов разведения калибратора

- 1 Нажмите **Калибровка** > **Настройка калибровки** > **Определение калибратора**.
- 2 Выберите калибратор и тест.
- 3 Выберите **Настройка разведения**.

Рис. 6.5 Окно настройка разведения разбавления калибратора

Уровень	Концентрация	Объем пробы	Аспирир.	Разбавитель
S2	Введите	Введите	Введите	Введите
S3	Введите	Введите	Введите	Введите
S4	Введите	Введите	Введите	Введите
S5	Введите	Введите	Введите	Введите
S6	Введите	Введите	Введите	Введите
S7	Введите	Введите	Введите	Введите
S8	Введите	Введите	Введите	Введите
S9	Введите	Введите	Введите	Введите
S10	Введите	Введите	Введите	Введите

- 4 В поле **Конц** введите конечную концентрацию разведенного калибратора.
- 5 В поле **Чист.об.** введите объем калибратора, используемого для разведения.

Допускаются числа в диапазоне 1,5–25 мкл, кратные 0,1. Это поле можно оставить незаполненным.

- 6 Введите объем разбавителя, используемый для разведения, в поле **Объем разбавителя**.

Допускаются числа в диапазоне 75–200 мкл, кратные 0,5. Это поле можно оставить незаполненным.

6 Калибровка



ПРИМЕЧА

При использовании в качестве тестовой пробы цельной крови пробу цельной крови следует хранить в пробирке для проб. Запрещается проводить анализ проб цельной крови в микропробирках.

Для обеспечения точного анализа цельной крови следите за тем, чтобы уровень клеток крови в пробе цельной крови составлял не менее 10 мм.

- 7 В поле **Объём аспирации** введите объем калибратора, дозируемого зондом пробы во время калибровки.

Допускаются числа в диапазоне 1,5–25 мкл, кратные 0,1. Это поле обязательное.

- 8 Нажмите **ОК**.

6.4.3 Редактирование коэффициентов разведения калибратора

- 1 Нажмите **Калибровка** > **Настройка калибровки** > **Определение калибратора**.

- 2 Выберите калибратор и тест.

- 3 Нажмите **Настр разб**.

- 4 Измените концентрацию, объем пробы, чистый объем пробы и объем разбавителя.



ПРИМЕЧА

После определения объема чистой пробы и объема разбавителя их сумма должна быть в диапазоне 100–280 мкл.

Эти поля должны быть либо оба определены, либо оба оставаться пустыми.

- 5 Нажмите **ОК**.

6.5 Холостой реагент

В тесте холостого реагента реакция происходит между реагентами и физиологическим раствором или калибратором с нулевой концентрацией, а затем вычисляется оптическая плотность холостого реагента. Если флакон реагента долго остается открытым, оптическая плотность реагента может измениться. В таком случае разрешается прогнать холостой реагент вместо калибровки, чтобы рассчитать оптическую плотность холостого реагента и потом использовать ее для коррекции коэффициентов калибровки реагента с целью обеспечения надежности результатов пробы.

Холостой реагент допустим только в следующих состояниях калибровки: «Откалибр.» означает, что калибровка успешно выполнена. Холостой реагент применяется только в биохимических анализах.

Если результаты анализа холостого реагента, включая оптическую плотность холостой смеси и отклик холостого реагента, находятся в пределах допустимого диапазона, то на основании этих результатов система обновит коэффициенты калибровки и оставшееся время калибровки. Если результаты выходят за допустимые пределы, система подаст сигнал тревоги и напомнит о необходимости повторно прогнать холостой реагент. На экране **Результаты калибровки** отображаются рассчитанный отклик холостого реагента, оптическая плотность и дата анализа.

6.5.1 Оптическая плотность смешанного холостого реагента и отклик холостого реагента

При определении теста необходимо установить оптическую плотность холостой смеси и отклик холостой пробы, чтобы проверять результаты холостого реагента.

Оптическая плотность холостой смеси показывает допустимый диапазон оптической плотности, измеряемой в конечной точке реакции калибратора нулевой концентрации или реакции холостого реагента. Если оптическая плотность, измеряемая в конечной точке реакции, выходит за пределы установленного диапазона, то система помечает результат теста флагом.

Отклик холостого компонента определяет допустимый диапазон отклика при анализе калибратора нулевой концентрации или тесте холостого реагента. Если отклик выходит за пределы установленного диапазона, то система помечает результат теста флагом.

- 1 Выберите **Настройка > Тесты**.
- 2 Выберите биохимический анализ или введите название теста в поле **Название теста**.
- 3 Нажмите **Просмотр**.
- 4 Нажмите **Параметры проверки** и выберите **Редактировать**.
- 5 В поле **Оптическая плотность смешанного холостого реагента** введите диапазон оптической плотности холостого реагента.
- 6 В поле **Отклик холост.** введите диапазон отклика холостого реагента.
- 7 Нажмите **Отправить**.

6.5.2 Запрос холостого реагента

Следует иметь в виду, что холостой реагент можно анализировать только в следующих условиях:

- Для тестов с любой математической моделью калибровки, кроме двухточечной линейной и коэффициента К, должен быть установлен калибратор с нулевой концентрацией.
- У тестов, использующих коэффициент К, должны быть установлены калибраторы.

Холостой реагент допустим только при состоянии калибровки «Откалибровано».

- 1 Выберите **Реагент** > **Список реагентов**, затем нажмите **Реагент**.
- 2 Проверьте, находятся ли требуемые тесты в состоянии калибровки «Откалибровано».
- 3 Выберите тесты.
- 4 Нажмите **Заказ калибровки**.
- 5 Выберите **Хол.реаг.**
- 6 Нажмите **ОК**.
- 7 Поместите штатив на дорожки для штативов проб, система автоматически начнет анализ.

6.5.3 Вызов результатов холостого реагента

Если результаты холостого реагента находятся в допустимых пределах, они будут использованы для обновления текущих параметров калибровки. На экран «Калибровка биохимического анализа» можно вывести отклик, оптическую плотность и дату анализа холостого реагента. Калибровочную кривую холостого реагента вызывать нельзя.

Вызов отклика холостого реагента

- 1 Выберите **Калибровка** > **Результат калибровки**.
- 2 Выберите тест.
- 3 Нажмите **Данные калибровки**.
В списке результатов отображаются результаты калибровки и результаты холостого реагента.
- 4 Выберите результат калибровки.
- 5 Нажмите **Калибровочная кривая** или **Тренд**, перейдите на вкладку данных и выделите запись данных калибровки.
- 6 Выберите **Кривая реакции**.
Текущее отображаемое значение отклика — это обновленный отклик холостого реагента.
- 7 Выберите таблицу данных реакции для просмотра данных реакции холостого реагента.
- 8 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:
 - кнопка **Печать**: печать текущей кривой реакции или данных.

Вызов трендов холостого реагента

- 1 Выберите **Калибровка** > **Результат калибровки**.
- 2 Выберите тест.
- 3 Нажмите **Данные калибровки**.

В списке результатов отображаются результаты калибровки и результаты холостого реагента.

4 Выберите результат калибровки.

5 Выберите **Тренд**.

6 Выберите тип тренда, который требуется вывести на экран.

Возможные варианты:

- Оптическая плотность холостого R1
- Оптическая плотность холостой смеси
- Отклик ВОДЫ
- Отклик калибратора
- Коэффициент К (только для линейных калибровок)

7 Нажмите на значок  и выберите диапазон времени калибровки.

8 Нажмите **ОК**.

Отображается графический тренд выбранного теста за указанный период.

9 Нажмите  или  для увеличения или уменьшения масштаба графика тренда.

10 Нажмите **Возврат**.

6.6 Напоминание об автоматической калибровке

Исходя из условий автоматической калибровки, система может определять требующие калибровки тестов и напоминать об этом при помощи состояния калибровки и цветовой индикации. В число условий автокалибровки входят:

- Срок действия коэффициентов калибровки
- Смена партии реагента
- Смена флакона реагента

Калибровка открытых тестов требуется при изменении номера партии или серийного номера R1, R2, R3 или R4. Если для открытых реагентов не задан номер партии или серийный номер, то тесты автоматически не калибруются даже в случае соблюдения условий. При превышении времени калибровки система будет напоминать о выполнении калибровки.

Калибровка закрытых тестов автоматически выполняется в случае изменения номера партии реагента.

6.6.1 Напоминание об автоматической калибровке

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Просмотр и настройка теста**
- 2 Выберите анализ.
- 3 Нажмите **Просмотр**. Нажмите **Параметры калибровки** и затем нажмите **Редактировать**.
- 4 Выберите условия автоматической калибровки:
 - Флак заменен: При использовании других флаконов реагентов система будет напоминать о выполнении калибровки.
 - Парт.замен: При использовании реагентов другой партии система будет напоминать о выполнении калибровки.
 - Врем.кал: Система напомнит о калибровке за 30 минут до истечения срока калибровки и отобразит состояние калибровки теста желтым цветом.
- 5 Нажмите **Отправить**.

При соблюдении условий автокалибровки система напоминает о калибровке при помощи состояния калибровки, подсказки и цветовой тревоги.

- В случае выбора варианта «Время калибровки» система напоминает о калибровке и выделяет название теста желтым цветом за 30 мин до истечения срока калибровки.
- В случае выбора варианта «Замена партии» система выдаст сообщение о выполнении калибровки при использовании реагента из другой партии.
- В случае выбора варианта «Замена флакона» и использования реагента без текущих калибровочных коэффициентов система выдаст сообщение о выполнении калиброки для него.

6.6.2 Удаление напоминания об автоматической калибровке

Чтобы отключить напоминание об автокалибровке, выполните следующие действия:

- 1 Отмените выбор всех условий автоматической калибровки в окне **Параметры калибровки**.
- 2 Нажмите **Отправить**.

6.7 Продление времени калибровки

6.7.1 Введение

Коэффициенты калибровки, превысившие период калибровки, нельзя использовать для расчета результата. Состояние калибровки меняется на «Ист.вр.кал.», и данный тест больше не выполняется. За 30 мин до истечения срока калибровки система выводит предупреждающее сообщение, позволяя выполнить повторную калибровку теста или продлить время калибровки. Если есть уверенность в том, что данные коэффициенты калибровки правильные и достоверные, то можно продлить их срок действия с помощью функции продления времени калибровки. Время калибровки можно продлить только в том случае, если текущая калибровка теста просрочена или выполнена. Результаты, рассчитанные на основе коэффициентов продления калибровки, будут помечаться флагом «E T».

6.7.2 Продление времени калибровки

- 1 Нажмите **Калибровка** > **Обзор**.
- 2 Выберите тест, который требуется продлить.
- 3 Нажмите **Продленная**.
- 4 Нажмите **ОК**. Калибровочные коэффициенты выбранного теста можно использовать без ограничений по времени.

6.7.3 Отмена состояния продления

Продление калибровки можно отменить. Выполните повторную калибровку теста, чтобы отменить продление.

6 Калибровка

6.8 Калибровочный тест

Запрос калибровки и выполнение калибровки описаны в разделе "3.6 Калибровка" (3-19).

6.9 Повтор калибровки

Если после запроса и начала калибровки калибровочный тест не соответствует норме, или на экране обзора калибровки калибровочный тест признан несоответствующим или незавершенным:

- 1 Выберите тест с несоответствующим состоянием калибровки на экране **Обзор** или на экране **Список реагентов**.
- 2 Нажмите **Повтор запроса на калибровку**.
- 3 Подготовьте калибраторы с уровнями концентрации, при которых возникает несоответствующая калибровка.
- 4 Установите штативы на дорожки для штативов. Система начинает анализ автоматически.

6 Калибровка

6.10 Калибровка отдельных флаконов

6.10.1 Введение

Свойства некоторых флаконов реагентов из одной партии могут изменяться, и такой флакон можно калибровать отдельно. После калибровки его параметры калибровки не могут применяться к другим флаконам, так же, как и параметры других флаконов не могут применяться к нему.

6.10.2 Настройка калибровки отдельного флакона

- 1 Нажмите **Калибровка** > **Обзор**.
- 2 Выберите калибруемый реагент на экране обзора калибровки.
- 3 Выберите **Калибровка по флакону**.
- 4 Нажмите **ОК**.

Если требуется отменить калибровку отдельных флаконов, просто уберите отметку **Калибровка по флакону**, и состояние калибровки данного реагента вернется к состоянию реагентов этой партии.

6.11 Вызов результатов калибровки

Экран **Результат калибровки** позволяет вызывать текущие и сохраненные коэффициенты калибровки теста. Калибровочные коэффициенты на странице **Текущий** получены во время последней калибровки и используются для расчета результата. Можно вызвать сведения о калибровке и тренды калибровки за указанный период и архивировать или распечатать результаты калибровки.

6.11.1 Вызов результата калибровки

- 1 Выберите **Калибровка** > **Результат калибровки**. Выберите **Текущая** или **Предыдущая**.

На экране отобразятся все калибровки, запрошенные в этот день, в том числе следующие данные:

- Название теста
- Флаг результата
- Состояние калибровки
- Дата и время калибровки
- № партии реагента
- Серийный номер реагента
- Математическая модель

- 2 Для поиска результатов за определенный период можно щелкнуть значок

фильтра .

В списке результатов отображаются результаты калибровки выбранного теста. Нажмите на заголовок «Дата/время теста или калибровки» для сортировки результатов калибровки по дате/времени теста или калибровки.

6.11.2 Архивирование результатов калибровки

Система позволяет архивировать все найденные результаты калибровки на запоминающее устройство, например, U-диск, дискету и т. д. Архивированные результаты калибровки отображаются в том же формате, что и на экране программного обеспечения. Данные архивируются в файле формата .csv с именем, образуемым из даты и времени.

- 1 Выберите **Калибровка** > **Результат калибровки**.
- 2 Выполните поиск требуемых результатов калибровки.

- 3 Нажмите кнопку «Архив» .

- 4 Подтвердите имя файла для архивирования и путь к нему.

- 5 Нажмите **OK**.

6.11.3 Вызов кривой и данных калибровки

Система позволяет просматривать подробные сведения о калибровке, такие как название теста, данные реагента, математическая модель, состояние калибровки, дата и время калибровки, уровень концентрации калибратора.

6 Калибровка

- 1 Выберите **Калибровка** > **Результат калибровки**.
- 2 Выполните поиск требуемых результатов калибровки.
- 3 Выберите тест, для которого необходимо просмотреть данные калибровки.
- 4 Нажмите **Данные калибровки**. Отображаются кривая и данные калибровки..
- 5 Нажмите **Возврат**.

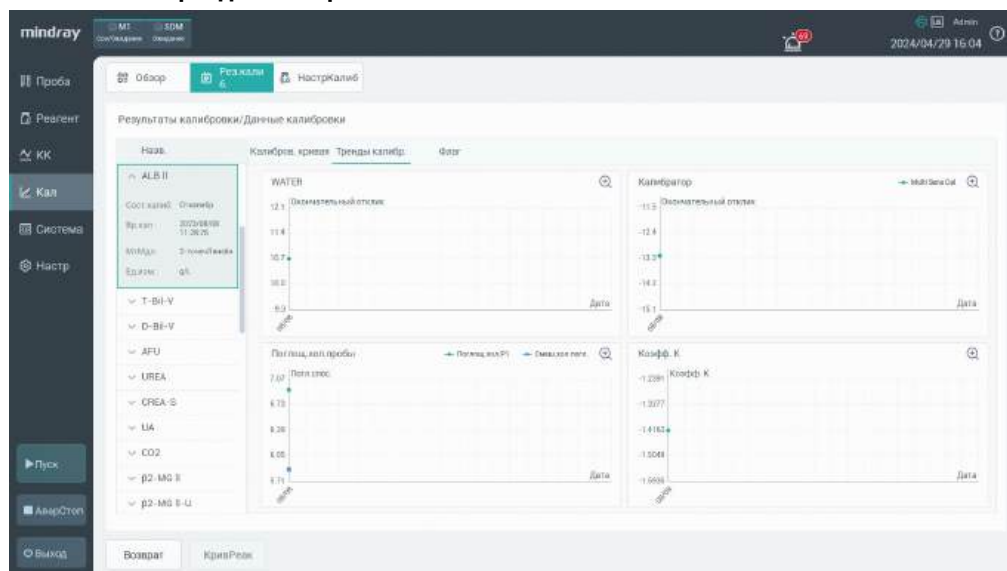
6.11.4 Тренды калибровки

В графических трендах калибровки обобщаются результаты калибровки теста за определенный период, и отражаются тренды калибровки. Графические тренды калибровки отражают тренды каждого калибратора для теста.

Для просмотра трендов калибровки, выполните следующие действия:

- 1 Выберите **Калибровка** > **Результат калибровки**.
- 2 Выберите тест.
- 3 Нажмите **Данные калибровки**.
В списке результатов отображаются результаты калибровки и результаты холостого реагента.
- 4 Выберите **Тренд**.

Рис. 6.6 Тренды калибровки



- 5 Нажмите на значок  и выберите диапазон времени калибровки.
- 6 Нажмите **ОК**.
Отображается графический тренд выбранного теста за указанный период. Данные калибровки можно просматривать в правой части экрана.
- 7 Нажмите на  или  для увеличения или уменьшения масштаба графика тренда.
- 8 Нажмите **Возврат**.

6.12 Переопределение калибровки

Функция переопределения калибровки позволяет системе переписывать неудавшиеся калибровки и результаты, рассчитанные с помощью коэффициентов таких калибровок. Переопределение калибровки применимо только к неудачным калибровкам. Результаты, полученные с использованием неудачных калибровок, будут помечаться флагами с текстом OVE.



ПРИМЕЧА

Прежде чем переопределять калибровку, убедитесь в том, что коэффициенты калибровки находятся в допустимых пределах, принятых в лаборатории. Ответственность за контроль над величиной ошибки полностью лежит на лаборатории. Использование переопределенных калибровочных коэффициентов может привести к неудовлетворительным результатам и повлиять на клинический диагноз. Подумайте дважды, прежде чем переопределять неудачную калибровку.

6.12.1 Переопределение калибровки

- 1 Нажмите **Калибровка** > **Обзор**.
- 2 Выберите переопределяемый тест. Выберите **Параметры калибровки**.
- 3 Нажмите **Переопределено**.
- 4 Нажмите **ОК**. Неудовлетворительные калибровочные коэффициенты выбранного теста можно использовать для вычисления результата.

6.12.2 Отмена переопределения калибровки

Выполните повторную калибровку теста, чтобы отменить его состояние «Калибровка переопределена».

6 Калибровка

6.13 Отклонение

Если не удалось выполнить текущую калибровку, но нужно безотлагательно выполнить анализ пробы, то можно воспользоваться функцией отклонения, чтобы отказаться от текущих калибровочных коэффициентов и использовать последние допустимые калибровочные коэффициенты для расчета результатов пробы, помечаемых флагом CALJ. Отвергнуть можно все коэффициенты калибровки, кроме находящихся в состоянии «Запрошено» и «Необх. калибр.». Отклоненные коэффициенты калибровки невозможно отклонить еще раз.

6.13.1 Отклонение калибровки

- 1 Нажмите **Калибровка** > **Обзор**.
- 2 Выберите отклоняемый тест. Выберите **Параметры калибровки**.
- 3 Нажмите **Отклонено**.
- 4 Нажмите **OK**. Калибровочные коэффициенты выбранного теста отклонены.

6.13.2 Отмена отклонения

Выполните повторную калибровку теста, чтобы отменить состояние отклонения.

7 Контроль качества

Содержание этой главы

Обзор (7-3)

Введение (7-3)

Порядок выполнения контроля качества (7-3)

Тревоги по контролю качества (7-3)

Флаги результатов контроля качества (7-3)

Состояние контроля (7-4)

Оценка контроля качества (7-5)

Введение (7-5)

Оценка одиночного контроля (7-5)

Оценка по двум контролям (7-6)

Настройка контроля качества (7-8)

Введение (7-8)

Определение и редактирование контроля (7-8)

Выбор тестов (7-9)

Настройка позиций и концентраций контроля (7-9)

Установка правил контроля качества (7-10)

Управление контролем (7-11)

Настройка контроля качества (7-12)

Автоматический контроль качества (7-13)

Введение (7-13)

Настройка автоматического контроля качества (7-13)

Автоматический контроль качества (7-13)

Отмена состояния автоматического контроля (7-13)

Вызов результатов контроля (7-14)

Обзор КК (7-14)

Результаты контрольной пробы (7-14)

Вызов графика L-J (7-15)

Вызов графика Twin-lot (7-17)

Вызов данных контроля качества (7-17)

Вызов сводки контроля качества (7-18)

7 Контроль качества

В этой главе описаны процедуры контроля качества, в том числе:

- Процедура ежедневного и ежемесячного контроля качества
- Индикации тревог по контролю качества
- Флаги результатов контроля качества
- Состояние контроля
- Оценка контроля качества
- Автоматический контроль качества
- Вызов результатов контроля

7.1 Обзор

7.1.1 Введение

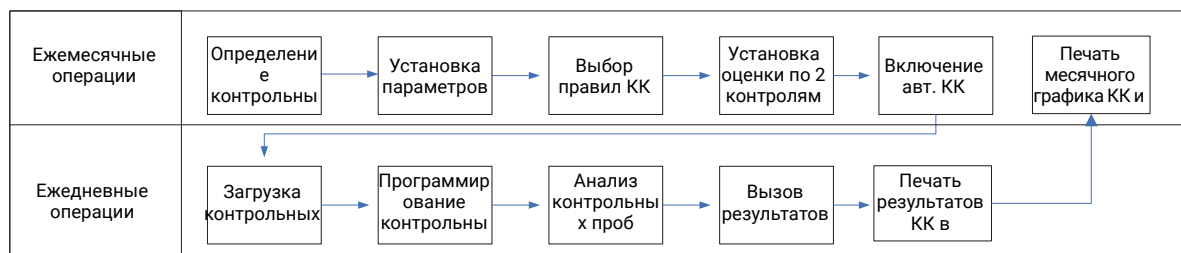
Для выполнения контроля качества могут понадобиться несколько контрольных проб. Рекомендуется использовать две контрольные пробы: с нормальными значениями (в пределах референтного диапазона) и с аномальными значениями (вне референтного диапазона).

Чтобы обеспечить эффективную работу системы, анализируйте контрольные пробы при каждом выполнении калибровки, смене партии реагентов или после выполнения технического обслуживания и устранения неполадок аппарата.

7.1.2 Порядок выполнения контроля качества

После определения контроля, теста и правил контроля качества эти данные не требуют частого редактирования. Нужно всего лишь ежедневно выполнять анализ контрольных проб для проверки исправности системы. Выполняйте анализ контрольных проб в соответствии с процедурой, указанной ниже:

Рис. 7.1 Порядок выполнения контроля качества



7.1.3 Тревоги по контролю качества

Система позволяет осуществлять мониторинг контроля качества в реальном времени, и по завершении выполнения контроля качества проверять его результаты. Если результаты выходят за пределы референтного диапазона, система подает звуковой сигнал тревоги и отображает сообщение тревоги с указанием названия теста, названия контроля и правил контроля. Например, «Тест:, контроль:, 1-3s вне контроля!». В таком случае следует остановить анализ, найти причины неполадки и устранить их, а затем возобновить анализ.

7.1.4 Флаги результатов контроля качества

Если не удастся получить результат контроля качества, система подает звуковой сигнал и выводит на экран сообщение о неполадке. Кроме того, в столбце **Флаг** отчетов по КК появляются следующие флаги.

- 1_{3s}
- 1_{2s}
- R_{4s}
- 2_{2s}
- 4_{1s}
- 10_x

7 Контроль качества

В случае неудачного контроля качества система проверяет его результаты на предмет систематических или случайных ошибок и устанавливает соответствующие флаги. Систематическая ошибка помечается знаком «#», случайная ошибка помечается звездочкой (*). Подробную информацию о флагах результата контроля качества см. в разделе "12.4 Сигналы тревоги по данным" (12-6).

7.1.5 Состояние контроля

При выборе контроля на экране **Обзор** текущее состояние контроля отображается в поле **Состояние**. Необходимо понимать, что означают состояния контроля. В приведенной ниже таблице перечислены различные состояния контрольной пробы.

Табл. 7.1 Описание состояния контроля

Состояние контроля	Описание
Н/д	Контроль не назначен для анализа.
Запрошено	Контрольная проба назначена, но еще не проанализирована.
Выполняется	Идёт анализ контрольной пробы.
Незавершено	Все тесты контрольной пробы завершены, но некоторые из них не дали результатов.
Завершено	Все тесты контрольной пробы завершены с определенным результатом.

7.2 Оценка контроля качества

7.2.1 Введение

Полученные результаты КК тестов оцениваются с помощью правил Вестгарда, а если они выходят за пределы референтного диапазона, то система помечает их флагами и подает сигналы тревоги. Поскольку у каждого теста может быть несколько контрольных проб, результаты КК могут оцениваться по разным правилам. Контроли, не включенные ни в одну партию, будут оцениваться как одиночные контроли.

7.2.2 Оценка одиночного контроля

Правила Вестгарда для оценки одиночных контролей перечислены в приведенной ниже таблице:

Табл. 7.2 Правила Вестгарда для одиночных контролей

Правила	Описание	Флажок	Тип ошибки
1_{2s}	Отклонение одного результата от заданной средней концентрации составляет от ± 2 до ± 3 стандартных отклонений.	Н/д	Н/д
1_{3s}	Отклонение одного результата от заданной средней концентрации превышает ± 3 стандартных отклонения.	1_{3s}	*(1)
2_{2s}	Отклонение двух последовательных результатов, т.е., ($\bar{x}_n$, $\bar{x}_{n-1}$), от заданной средней концентрации превышает $+2$ или -2 стандартных отклонения.	2_{2s}	#(2)
4_{1s}	Отклонение четырех последовательных результатов, т.е., ($\bar{x}_n$, $\bar{x}_{n-1}$, $\bar{x}_{n-2}$, $\bar{x}_{n-3}$), от заданной средней концентрации превышает $+1$ или -1 стандартное отклонение.	4_{1s}	#
10_x	Десять последовательных результатов, т.е. ($\bar{x}_n$, $\bar{x}_{n-1}$, $\bar{x}_{n-2}$, $\bar{x}_{n-3}$... $\bar{x}_{n-9}$), оказались по одну сторону от заданной средней концентрации.	10_x	#

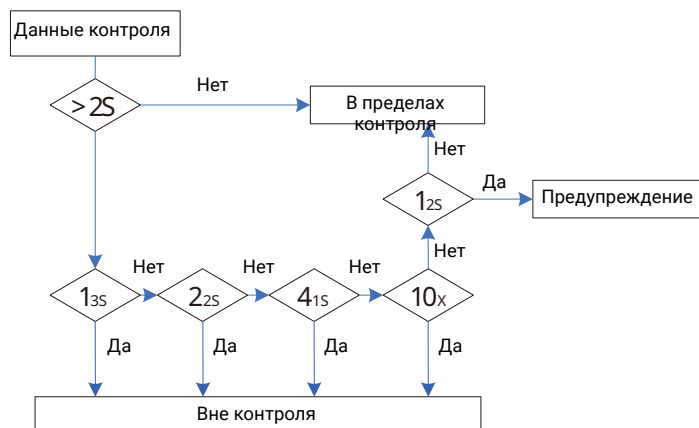
(1) Звездочка (*) указывает на случайную ошибку, не требующую никаких специальных действий, но ее нельзя игнорировать.

(2) Знак «#» указывает на систематическую ошибку, требующую специальных мер по ее устранению.

Порядок выполнения оценки одиночных контролей показан на следующем рисунке:

7 Контроль качества

Рис. 7.2 Порядок выполнения оценки одиночных контролей



7.2.3 Оценка по двум контролям

7.2.3.1 Правила оценки по двум контролям

При каждом выполнении контроля качества получают два результата: $\bar{x}_n$ и Y_n , которые используются для задания точки на графике Twin- $\bar{x}$ - Y lot. Таким способом получают полный график Twin- $\bar{x}$ - Y lot на основе всех результатов контроля качества и используют его для обнаружения систематических и случайных ошибок.

Правила Вестгарда для оценки по двум контролям перечислены в приведенной ниже таблице:

Табл. 7.3 Правила оценки по двум контролям

Правила	Описание	Флажок	Тип ошибки
1_{2s}	Отклонение одного результата от заданной средней концентрации составляет от ± 2 до ± 3 стандартных отклонений.	Н/д	Н/д
1_{3s}	Отклонение одного результата от заданной средней концентрации превышает ± 3 стандартных отклонения.	1_{3s}	*(1)
2_{2sA}	Отклонение сразу двух результатов ($\bar{x}_n$, Y_n) от заданного среднего значения превысило $+2$ или -2 стандартных отклонения.	2_{2s}	#(2)
R_{4s}	При выполнении контроля качества отклонение одного результата от заданного среднего значения превысило $+2$ стандартных отклонения, а отклонение другого результата превысило -2 стандартных отклонения.	R_{4s}	*
2_{2sW}	Отклонение двух последовательных результатов, т.е. ($\bar{x}_n$, $\bar{x}_{n-1}$), (Y_n , Y_{n-1}), от заданной средней концентрации превышает $+2$ или -2 стандартных отклонения.	2_{2s}	#

Правила	Описание	Флажок	Тип ошибки
4 _{1SA}	Отклонение двух последовательных результатов, т.е., ($\bar{x}_n, \bar{x}_{n-1}$), (y_n, y_{n-1}), от заданной средней концентрации превышает +1 или -1 стандартное отклонение.	4 _{1s}	#
4 _{1SW}	Отклонение четырех последовательных результатов, т.е., ($\bar{x}_n, \bar{x}_{n-1}, \bar{x}_{n-2}, \bar{x}_{n-3}$), ($y_n, y_{n-1}, y_{n-2}, y_{n-3}$), от заданной средней концентрации превышает +1 или -1 стандартное отклонение.	4 _{1s}	#
10 _A	Результаты пяти последовательных анализов (10 результатов), т. е. ($\bar{x}_n, y_n, \bar{x}_{n-1}, y_{n-1}, \bar{x}_{n-2}, y_{n-2}, \bar{x}_{n-3}, y_{n-3}, \bar{x}_{n-4}, y_{n-4}$), оказались по одну сторону от заданного среднего значения.	10 _x	#
10 _W	Десять последовательных результатов одного из контролей (10 результатов), т.е., ($\bar{x}_n, \bar{x}_{n-1}, \bar{x}_{n-2}, \bar{x}_{n-3}... \bar{x}_{n-9}$), ($y_n, y_{n-1}, y_{n-2}, y_{n-3}... y_{n-9}$), оказались по одну сторону от заданного среднего значения.	10 _x	#

(1) Звездочка (*) указывает на случайную ошибку, не требующую никаких специальных действий, но ее нельзя игнорировать.

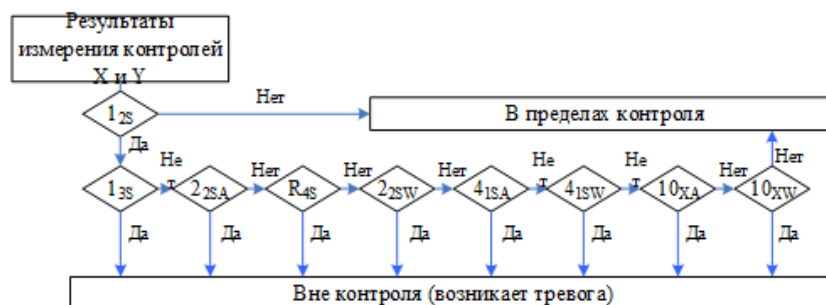
(2) Знак «#» указывает на систематическую ошибку, требующую специальных мер по ее устранению.

Между систематическими ошибками оценки по двум контролям и оценками одиночных контролей имеется следующее соответствие:

- 2_{2SA} \ 2_{2SW} соответствует 2_{2s}.
- 4_{1SA} \ 4_{1SW} соответствует 4_{1s}.
- 10_A \ 10_W соответствует 10_x.

Порядок выполнения оценки по двум контролям показан на следующем рисунке:

Рис. 7.3 Процесс выполнения оценки по двум контролям



7.3 Настройка контроля качества

7.3.1 Введение

Выполните настройки контроля качества в следующем порядке:

- Определите/отредактируйте контроль
- выберите тест;
- Установите параметры концентрации контроля (если калибратор настроен вручную)
- Назначение позиции контроля
- Установка правил контроля качества

7.3.2 Определение и редактирование контроля

Контроль можно настроить вручную или импортировать, и система автоматически проанализирует данные штрихкода, такие как номер партии, срок годности и контрольное значение. Сканировать штрихкод контроля можно только с помощью ручного сканера штрихкодов.

Система позволяет определять до 99 контролей. Добавление или редактирование контролей разрешено только в том случае, когда система находится в режиме инкубации, ожидания или остановки.

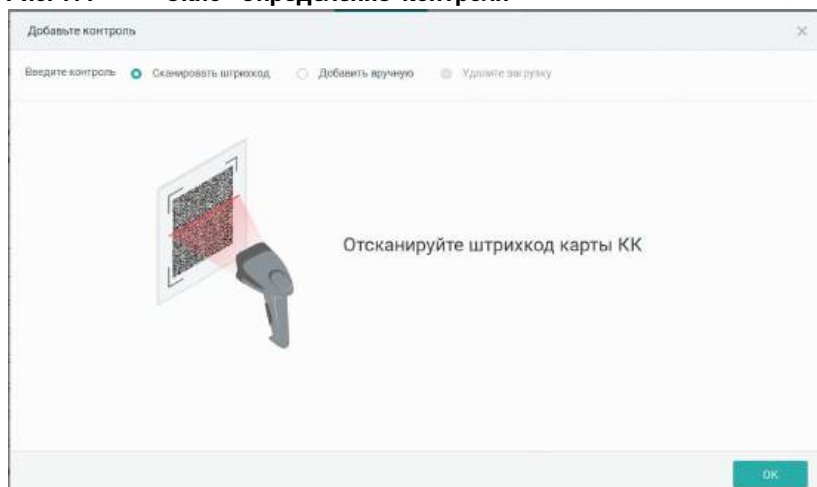
7.3.2.1 Импорт контроля

- 1 Выберите **КК > НастрКонтр.**
- 2 Выберите **Импорт контроля.**
- 3 Отсканируйте штрихкод с помощью ручного сканера штрихкодов.
Данные контроля, полученные из штрихкода, автоматически отобразятся на экране. Они не могут быть изменены.

7.3.2.2 Настройка контроля вручную

- 1 Выберите **КК > НастрКонтр.**
- 2 Выберите **Добавить контроль > Добавить вручную.**

Рис. 7.4 Окно «Определение контроля»



- 3 Введите название контроля.
- 4 Введите номер контроля.

- 5 Введите номер партии.
Номер партии может состоять из букв и цифр. Сочетание названия контроля и номера партии не должно дублироваться.
- 6 Выберите тип пробы из раскрывающегося списка **Тип пробы**.
- 7 Выберите срок годности контроля.
- 8 Выберите тесты для контроля.
В случае превышения срока годности контроль по-прежнему можно запросить и проанализировать, но при этом система пометит результаты теста знаком «!» в столбце **Флаг**, чтобы напомнить о необходимости замены просроченного контроля.
- 9 Нажмите **Отправить** для сохранения введенной информации.

7.3.3 Выбор тестов

После определения контроля нужно выбрать тесты, в которых он будет использоваться. При выборе тестов убедитесь в том, что система находится в состоянии «Инкуб.», «Ожидание», «Ост.» или «Сон», а контроль имеет состояние, кроме «Назначено» или «Не завершено».

- 1 Выберите **КК > НастрКонтр**.
- 2 В списке слева выберите контроль.
- 3 Нажмите **Выбор тестов**.
- 4 Выберите тест для контроля.
- 5 Чтобы выбрать все тесты списка, нажмите **Выбрать все**.
- 6 Чтобы отменить выбор тестов, нажмите **Очистка**.
- 7 Нажмите **ОК**.

7.3.4 Настройка позиций и концентраций контроля

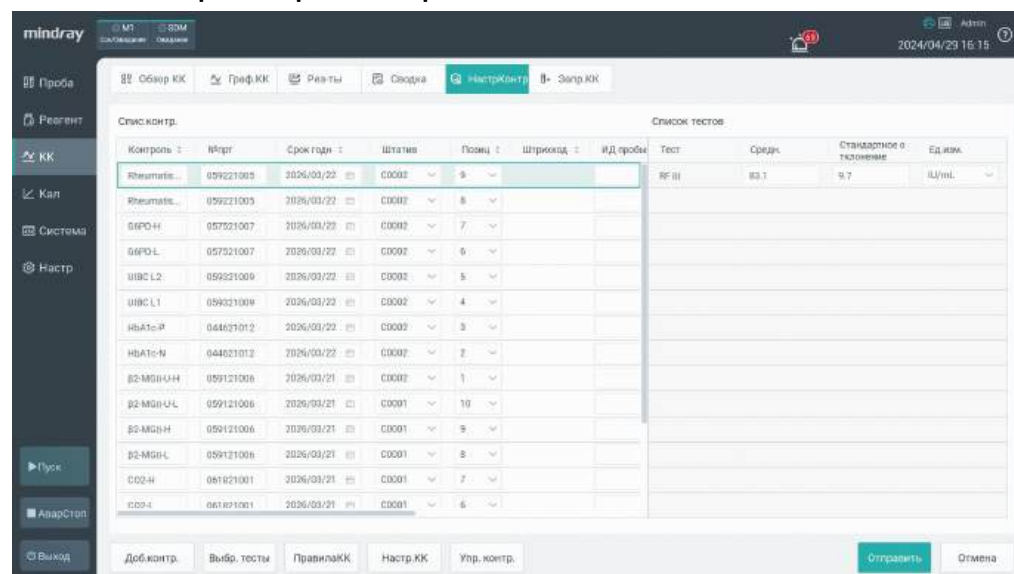
После определения контроля и выбора тестов необходимо установить для каждого теста средние концентрации и значения стандартного отклонения контроля. Для назначения можно использовать только контроль с назначенной позицией и заданными концентрациями.

Для проведения контроля качества для специальных калибровок, нужно определить среднее значение и значение SD. В противном случае расчет результата контроля производиться не будет. Если субтесты специального расчета не имеют среднего значения и значения SD, то оценка КК не будет выполнена, а график КК не может быть вызван.

- 1 Выберите **КК > НастрКонтр**.

7 Контроль качества

Рис. 7.5 Экран настройки контроля



Контроли можно сортировать по контролю, номеру партии и сроку годности.

2 В списке слева выберите контроль.

В списке справа отобразятся тесты, сконфигурированные для этого контроля.

3 Введите № штатива, позицию, штрих-код и идентификатор пробы.

4 Нажмите столбец **Среднее** теста и введите для него среднюю концентрацию.

Концентрация должна быть больше 0 и состоять не более чем из 8 цифр.

5 Выберите столбец **SD** для теста и введите в него стандартное отклонение.

Стандартное отклонение должно быть больше 0 и состоять не более чем из 8 цифр.

6 Нажмите **OK**.

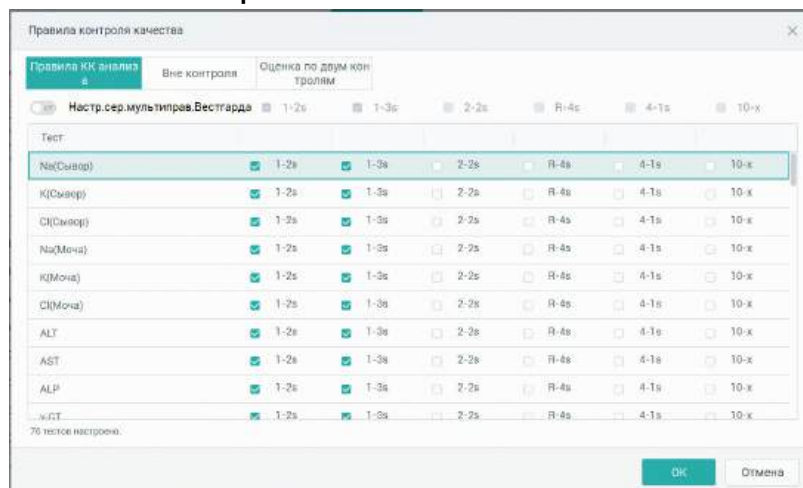
7.3.5 Установка правил контроля качества

После определения контроля и его концентраций необходимо установить правила контроля. Контроли без правил КК по-прежнему можно запрашивать и анализировать, но без мониторинга для обнаружения ошибок. Изменять правила контроля качества можно тогда, когда в системе не выполняются анализы.

1 Выберите **КК > Настр.Контр.**

2 Нажмите **Правила КК**. Откроется окно **Правила КК**.

Рис. 7.6 Окно правил КК



- 3 Выберите тест, который требуется определить.
- 4 Выберите правило из меню настройки мультиправил Вестгарда.
Для пакетной настройки мультиправил Вестгарда можно включить соответствующий переключатель .
- 5 Настройте правила предупреждения о выходе за допустимые пределы.
- 6 Если назначено несколько контролей, то можно воспользоваться функцией оценки по двум контролям.
Контроли, не включенные в оценку по двум контролям, оцениваются согласно правилам оценки для одного контроля.
- 7 Выберите **OK**, чтобы сохранить настройки.
- 8 Для установления правил КК для других тестов повторите шаги 3–8.
- 9 Щелкните значок , чтобы закрыть окно.

7.3.6 Управление контролем

7.3.6.1 Удаление контроля

Удалять калибраторы разрешено только тогда, когда система не выполняет никаких тестов. Данные контроля, параметры концентрации, результаты контроля качества и позиция удаленного контроля стираются. Если удаленный контроль включен в оценку по двум контролям, эта оценка отключается. Контроли, назначенные для анализа, нельзя удалить.

- 1 Выберите **КК > Настройка контроля > Настройка КК**.
- 2 Выберите контроль из списка.
- 3 Нажмите **Удалить**.

7.3.6.2 Включение и отключение контролей

- 1 Выберите **КК > НастрКонтр > Управление контролем**.
- 2 Выберите контроли из списка.
- 3 Выберите **Активировать** или отмените выбор **Активировать**.

В случае необходимости отказаться от использования определенного контроля сбросьте его флаг, и он перестанет отображаться на экране в списке контролей.

7 Контроль качества

7.3.7 Настройка контроля качества

- 1 Выберите **КК** > **НастрКонтр**.
- 2 Нажмите **Настройка КК**.
- 3 Задайте интервал для автоматического запроса ежедневного контроля.
- 4 Настройте автоматический КК. Возможные варианты:
 - Интервал КК: настройка числа проб.
 - КК после калибровки
- 5 Настройте параметр **Привнесенная точность КК**.

Стандартная точность КК: в случае выбора этого параметра значение CV контроля предыдущей партии продолжает использоваться, несмотря на импорт новых контролей с помощью штрихкода или файла. В случае отключения этого параметра значение CV недавно импортированного контроля использует данные, импортированные из списка целевых значений КК.
- 6 Настройте **Временной предел серии КК (в часах)**.

Интервал для запроса двух пакетов КК. Значение по умолчанию – 4 часа.
- 7 Нажмите **ОК**.

7.4 Автоматический контроль качества

7.4.1 Введение

Система оснащена функцией автоматического контроля качества. Если выполнены условия для автоматического контроля качества, появится напоминание о необходимости заказа контролей. Автоматически анализируемые контрольные пробы можно выбрать в окне [Правила КК](#).

7.4.2 Настройка автоматического контроля качества

1 Выберите [КК](#) > [НастрКонтр](#).

2 Выберите [Настройка КК](#).

Рис. 7.7 Окно параметров контроля качества

3 Установите условия для автоматического запроса контроля качества:

- Интервал КК: установите интервал автоматического КК между двумя запросами.

4 Нажмите [ОК](#).

7.4.3 Автоматический контроль качества

При соблюдении условий автоматического контроля качества с использованием штативов появляется напоминание о необходимости назначения контролей. Заказывайте контроли, как описано в разделе "3.7 Контроль качества" (3-22). Загрузите контроли на штатив контролей и установите штатив в блок подачи штативов.

7.4.4 Отмена состояния автоматического контроля

Для удаления статуса автоматического КК снимите флажок с параметра [Автоматически запрашивать ежедневный КК](#).

7.5 Вызов результатов контроля

Функция вызова результатов контроля позволяет просматривать результаты контрольной пробы, график L-J, график Twin- lot, данные анализа и сводку данных.

Личные данные пациентов и данные повторных анализов не входят в данные контролей.

Данные пробы и данные повторных анализов не входят в данные контролей.

7.5.1 Обзор КК

Состояние КК можно просмотреть на экране **КК** - > **Обзор**.

Просмотр правил состояния системы КК:

- КК вне контроля: красный фон
- Предупреждение о КК: оранжевый фон
- В допустимых пределах: Белый фон

Состояние системы КК на каждом уровне определяется последней контрольной точкой уровня.

При выводе на экран используется интеллектуальная сортировка. Правило интеллектуальной сортировки: «вне КК — предупреждение КК — КК в норме — КК не выполнен».

Нажмите на карточку теста для связи с графиком Леви-Дженнинга теста.

Точкой обозначено количество повторов КК за текущий день, при этом одна точка представляет один повтор, и можно отобразить не более 5 повторов. В случае выполнения более 5 повторов отображаются 5 последних повторов. В случае отсутствия теста КК точки не отображаются. Цвет точки обозначает состояние системы КК:

- Зеленый: под контролем
- Желтый: предупреждение о КК
- Красный: КК вне контроля

7.5.2 Результаты контрольной пробы

1 Нажмите **Проба** > **Текущая** или **Предыдущая**.

- На экране **Текущий** отображаются все незавершенные пробы пациента и контрольные пробы, а также пробы, назначенные на текущий день.
- На экране **Прошлые резул-ты** отображаются все пробы пациента и контрольные пробы, назначенные до текущего дня.

2 Выберите режим вызова результатов:

- просмотр проб;
- Просмотр тестов

3 Щелкните значок фильтра  , чтобы отобрать результаты КК. Введите диапазон дат и выберите КК из типов проб.

4 При вызове результатов по пробе выберите контроль из списка слева. В списке справа отобразятся все результаты этого контроля. При вызове результатов по тесту выберите тест из левого списка. В правом списке отображаются все результаты теста.

- 5 Нажмите **Подробнее** для просмотра флагов результата, информации о сигналах тревоги, кривой реакции и данных. Нажмите **Возврат** для возврата к предыдущему экрану.
- 6 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:
 - **Удалить**: удаление результатов КК для выбранного теста КК.
 - **Печать**  : печать результатов контроля.
 - **Хост**  : передача выбранных результатов контроля на хост ЛИС.

7.5.2.1 Просмотр данных реакции контроля

- 1 Выполните поиск требуемых результатов контроля на экране **Текущий** или **Предыдущий**.
- 2 Выберите тест из списка результатов.
- 3 Нажмите **Подробные** результаты.
- 4 Нажмите **Возврат**.

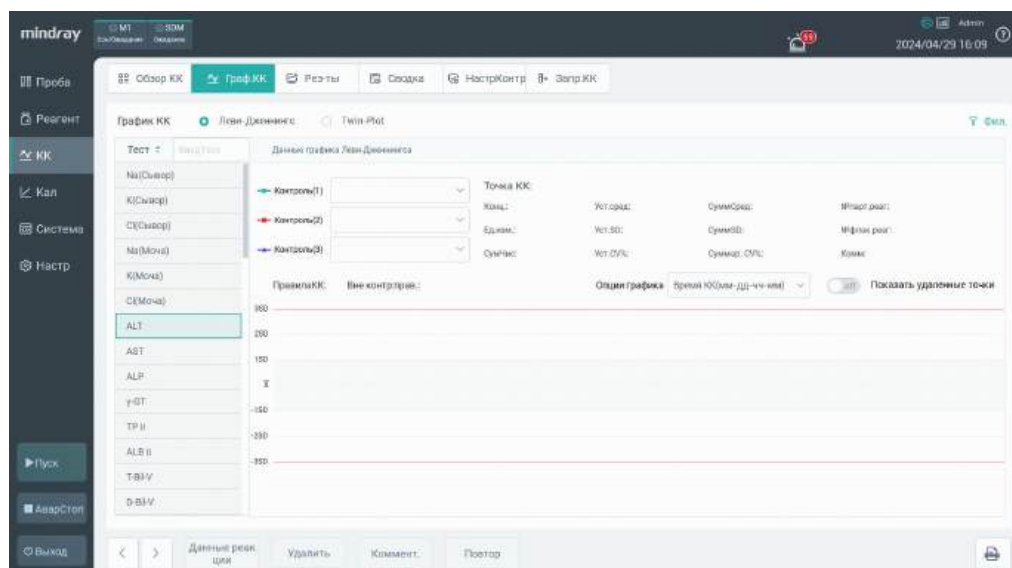
7.5.3 Вызов графика L-J

График Леви-Дженнинга (L-J), построенный по датам КК (ось X) и результатам теста (ось Y), демонстрирует тренд результатов КК теста в заданном периоде. На одном графике Леви-Дженнинга могут отображаться графические тренды до трех контролей, каждый из которых отличается цветом. Запрашивать можно данные, полученные не более 1 года назад.

7.5.3.1 Вызов графика L-J

- 1 Выберите **КК > График КК > Леви-Дженнингс**.
- 2 Выберите тест для вызова.
- 3 Щелкните значок фильтра  и задайте диапазон дат.
- 4 Выберите контроли, которые требуется просмотреть. Можно выбрать до 3 контролей.

Рис. 7.8 Леви-Дженнингс



7 Контроль качества

5 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

-  : просмотр графика L-J предыдущего теста.
-  : просмотр графика L-J следующего теста.
- **Удалить**: удаление точки, выбранной на графике L-J. Если нужно, чтобы удаленные точки отображались на графике L-J, установите флажок **ПоказУдалРез-ты**.
-  **Печать** : печать текущего графика L-J.
- **Комментарий**: добавление, изменение и удаление комментариев к точке КК.

7.5.3.2 Добавление и изменение комментариев

- 1 Выберите **КК > График КК > Леви-Дженнингс**.
- 2 Выберите тест, дату КК и контроли.
- 3 Выберите точку КК на графике.
- 4 Нажмите **Комментарий** и выберите комментарий для точки КК.
Комментарии к КК можно задать в окне **Словарь**.
- 5 Нажмите **ОК**.

На графике выберите точку контроля качества. Комментарий к этой точке контроля качества отобразится в области **Коммент** в верхнем правом углу экрана.

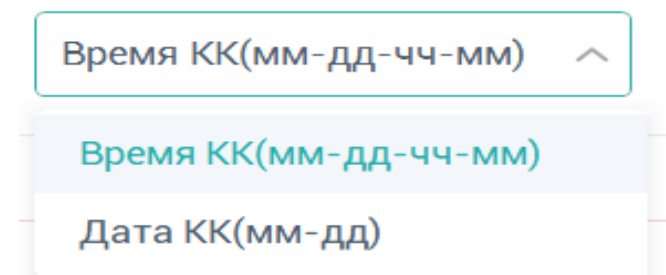
Для удаления комментариев к точке КК, выберите на графике точку КК, удалите комментарии и затем нажмите **ОК**.

7.5.3.3 Выбор варианта графика

График L-J можно построить по дате контроля качества или по времени контроля качества. Можно отобразить график L-J по любому из параметров, при этом координата $\bar{x}$ будет отображаться по дате или по времени. По умолчанию выбрано время контроля качества.

- 1 Выберите **КК > График КК > Леви-Дженнингс**.
- 2 Выберите **График**.

Рис. 7.9 Окно вариантов графика



- 3 Выберите вариант построения графика L-J:
 - **Время КК**: координата $\bar{x}$ графика L-J будет отображаться в формате «ГГММДДЧЧММСС».
 - **Дата КК**: координата $\bar{x}$ графика L-J будет отображаться в формате «ММДД».

- Нажмите **OK**. График L-J автоматически обновится и отобразится в выбранном формате.

7.5.4 Вызов графика Twin-Plot

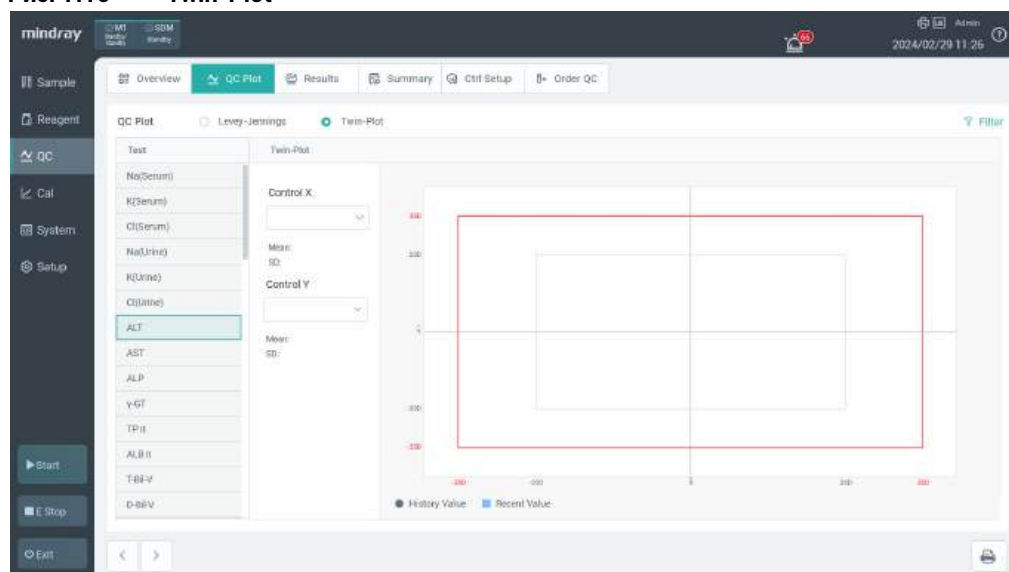
График Twin-Plot, построенный на основе результатов анализа контроля X и контроля Y в рамках одной и той же процедуры, используется для выявления систематических и случайных ошибок. На нем отображаются последние 10 результатов КК, за исключением удаленных.

- Выберите **КК > График КК > Twin-Plot**.

- Выберите тест для вызова.

В области графика Twin-Plot отображаются последние 10 результатов контроля X и контроля Y теста.

Рис. 7.10 Twin-Plot



- При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

-  : просмотр графика Twin-Plot предыдущего теста.
-  : просмотр графика Twin-Plot следующего теста.
-  : печать текущего графика Twin-Plot.

7.5.5 Вызов данных контроля качества

Данные КК включают в себя результаты КК, а также заданное среднее значение и стандартное отклонение. Их можно вызывать по названию контроля, названию теста и дате КК.

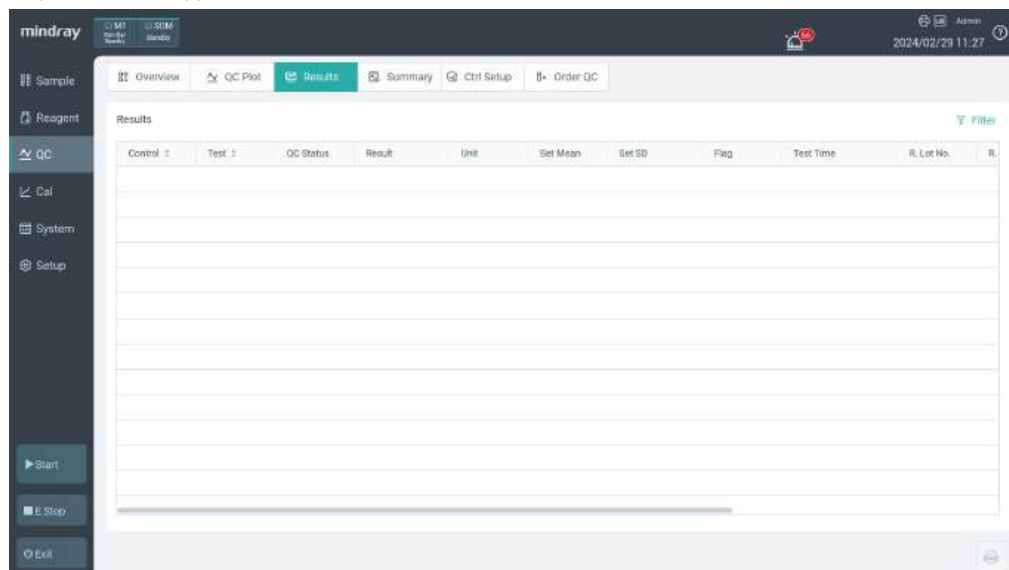
- Выберите **КК > Рез-ты**.

- Щелкните кнопку фильтра  для отбора результатов по времени, тесту и контролю.

7 Контроль качества

В списке результатов отображаются все результаты контроля теста за указанный период с указанием установленных средних значений и стандартных отклонений.

Рис. 7.11 Рез-ты



7.5.5.1 Архивирование данных контроля качества

Система позволяет архивировать результаты контроля качества на внешнем запоминающем устройстве. Данные архивируются в файле формата CSV с именем QCData.csv., которое нельзя изменить.

Чтобы заархивировать результаты и данные контроля качества, выполните следующие действия:

- 1 На экране **Результаты** выполните поиск требуемых результатов контроля качества.

- 2 Нажмите **Архив** .
- 3 Нажмите **ОК**.

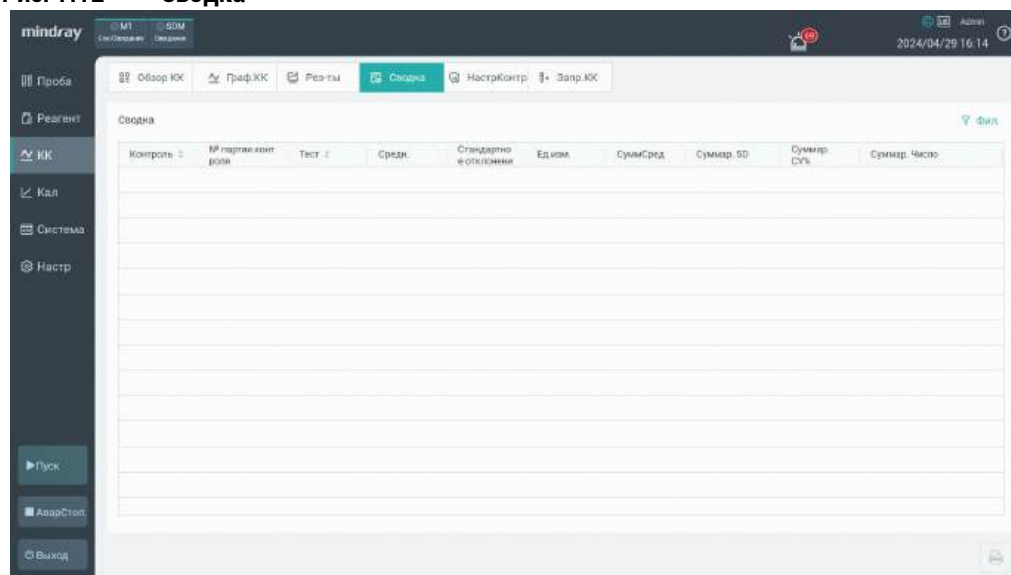
7.5.6 Вызов сводки контроля качества

Функция **Сводка КК** представляет измерения контроля выбранного теста за указанный период. В ней представлены средние значения, стандартные отклонения и коэффициенты вариации за данный период в сравнении с заданным средним значением и стандартным отклонением. Это позволяет проверить, правильно ли работает система.

- 1 Нажмите **КК > Сводка**.
- 2 Щелкните кнопку фильтра  для отбора результатов по времени, тесту и контролю.
В списке результатов отображаются все результаты контроля теста за указанный период с указанием установленных средних значений и стандартных отклонений.
- 3 Нажмите **ОК**.

На экране отображается сводка результатов контроля теста.

Рис. 7.12 Сводка



4 Для печати сводного отчета по контролю качества нажмите **Печать**.



8 Назначение и обработка проб

Содержание этой главы

Штрихкод пробы (8-3)

Требования к штрих-коду пробирки для пробы (8-4)

Настройка штрих-кода пробы (8-5)

Назначение и обработка проб (8-6)

Добавление проб (8-6)

Добавление/изменение тестов (8-6)

Повторный анализ проб (8-7)

Назначение проб с увеличенным или уменьшенным объемом (8-10)

Назначение разбавленных проб (8-11)

Режим анализа пробы (8-11)

Холостая проба (8-13)

Управление пробами (8-13)

Удаление назначений проб (8-15)

Сывороточный индекс (8-16)

Принцип сывороточного индекса (8-16)

Настройка сывороточного индекса (8-17)

Автоматический индекс сыворотки (8-18)

Выполнение теста SI (8-18)

Освобождение позиции пробы (8-19)

Введение (8-19)

Автоматическое освобождение проб (8-19)

Списки проб и тестов (8-20)

Введение (8-20)

Список проб и список тестов (8-20)

Оптимизация отображаемых результатов (8-21)

Оптимизация отображаемых результатов (8-21)

Вызов результатов (8-22)

Отображение текущих результатов (8-22)

Вызов текущих результатов (8-23)

Просмотр аномальной пробы (8-24)

Просмотр результатов пробы (8-25)

Просмотр и редактирование личных данных пациента (8-25)

Данные реакции (8-26)

Передача результатов на хост ЛИС (8-26)

Печать результатов (8-27)

Редактирование результатов (8-28)

Удаление результатов (8-29)

Настройка отображения результатов (8-30)

Пересчет результатов (8-31)

Компенсирование результатов (8-31)

8 Назначение и обработка проб

Архивирование результатов (8-32)

Статистические данные анализов (8-33)

Статистика результатов (8-34)

Статистика расхода (8-35)

8.1 Штрихкод пробы

Система штрихкода пробы состоит из системы штрихкода штативов для проб и системы штрихкода пробирок. Штрихкод штативов считывается сканером штрихкода в системе подачи штативов, при этом определяется тип и идентификатор штатива. Штрих-код пробирок применяется для пробирок в штативе. Сведения о пробах можно получить путем сканирования штрихкода проб на пробирках с пробами. Сканер штрихкодов в системе подачи штативов имеет стандартную конфигурацию. Во время загрузки проб со штрих-кодом в штатив для проб система выполняет полное сканирование и определяет местоположение проб по штрих-коду.

Штрихкод штатива для проб

На штативы для проб штрихкод наносится при отгрузке с завода. Если штрихкод штатива для проб поврежден и не может быть прочитан обычным способом, его следует немедленно заменить.

Табл. 8.1 Характеристики штрихкода штатива для проб

Наименование	Описание
Штрихкод	Штрихкод состоит из 5 символов: XXXXX. Первый символ обозначает тип штатива, остальные указывают его идентификатор. Например, N0001 обозначает «Штатив для обычных проб №1». Буква N обозначает штатив для обычных проб, буква E - штатив для экстренных проб, буква C - штатив для контрольных проб, буква S - штатив для калибровки, а буква R - штатив для повторных анализов. «M» обозначает штатив для обслуживания.
Требования к размещению	Этикетка со штрихкодом должна размещаться на передней стороне штатива для проб, в сторону сканера штрихкода, и должна быть вровень с верхней частью штатива. Убедитесь, что метка с идентификатором штатива направлена к передней стороне штатива.

Штативы для проб определяются по штрихкоду и номеру. Метка с идентификатором штатива расположена на передней стороне штатива.

Характеристики штрихкода пробирки

Данный сканер штрихкода пробирок для проб соответствует требованиям Института клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute — CLSI) и совместим с различными прикладными программами.

Табл. 8.2 Характеристики штрихкода пробирки

Наименование	Описание
Символика	Codabar, ITF, Code128, Code39, U C/EAN и Code93
Минимальная плотность штрихкода	0,19–0,5 мм (7,5–19,7 мил)
Длина	3–27 разрядов
Формат и содержимое	Определяется пользователем

8 Назначение и обработка проб

Наименование	Описание
Максимальная ширина	55 мм
Минимальная высота	10 мм
Максимальный угол наклона	$\pm 5^\circ$
Качество печати	Не ниже класса С согласно <i>спецификации качества печати ANSI MH10.8M</i> .
Широкие и узкие штрихи	2.5-3.0:1
Бумага для печати	Мелованная или матовая бумага. При печати на обычной бумаге может получиться нечеткий штрихкод или некачественная этикетка. Не рекомендуется печатать штрихкод на обычной бумаге.
Символы	Смысловые символы, такие как числа (0-9) и буквы на верхнем регистре (A-Z). Рекомендуется печатать контрольную цифру для проверки точности считывания штрихкода.

Сведения, содержащиеся в штрихкоде пробирки для пробы

С помощью штрихкода пробирок для пробы система получит из хоста ЛИС следующие данные:

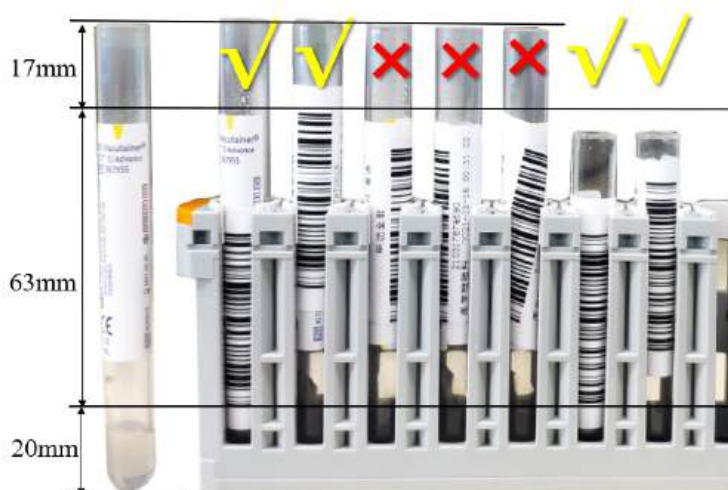
- Категория пробы
- Дата/время теста
- Код пробы
- Тип пробы
- № панели

8.1.1 Требования к штрих-коду пробирки для пробы

Поместите контейнер для проб так, чтобы этикетка со штрихкодом была направлена к слоту для сканирования на штативе.

- Этикетка со штрих-кодом должна быть обращена к слоту на штативе.
- В качестве примера возьмем пробирку высотой 100 мм. Расстояние между нижним краем штрихкода (пустое пространство не учитывается) и нижней частью пробирки превышает 20 мм, а расстояние между верхним краем штрихкода (пустое пространство не учитывается) и верхней частью пробирки превышает 17 мм.
- При использовании пробирок другой высоты убедитесь, что расстояние между нижним краем штрих-кода (пустое пространство не учитывается) и дном пробирки превышает 20 мм.
- Наклейте этикетку со штрих-кодом на пробирку вертикально под углом не более пяти градусов.

Рис. 8.1 Требования к штрихкоду



8.1.2 Настройка штрих-кода пробы

Перед выполнением процедуры настройки проверьте, оборудована ли система сканером штрихкода пробы. При необходимости обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Чтобы установить штрихкоды пробы, выполните следующие действия:

- 1 Выберите **Настройка > Система > Штрих-код пробы**.
- 2 Выберите символику штрих-кода и установите состояние контрольной цифры.

Доступны следующие символы:

- Codabar
- Interleaved 2 of 5
- Code128
- Code39
- U⁺C/EAN
- Code93

Для символов Code 128, Code 93 и U⁺C/EAN по умолчанию требуется контрольная цифра, для остальных символов она не обязательна. По умолчанию выбрана символика Code 128, и ее нельзя изменять.



- Функцию проверки рекомендуется включать для всех символов, чтобы предотвратить ошибочное считывание штрихкода.

- 3 Выберите **OK**, чтобы сохранить настройки.

8 Назначение и обработка проб

8.2 Назначение и обработка проб

Помимо анализа стандартных проб, часто приходится добавлять пробы или тесты для назначения или повторного анализа аномальных проб. Перед анализом пробы можно разбавить вручную или в автоматическом режиме.

8.2.1 Добавление проб



- Неправильное обращение с пробами может привести к биологическому заражению. Не прикасайтесь к пробам голыми руками. Надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки. При попадании проб на кожу выполните стандартные лабораторные действия по технике безопасности и обратитесь к врачу.



- Не используйте просроченные пробы, иначе результаты тестов могут оказаться ненадежными.

8.2.1.1 Добавление проб в штатив

В режиме «По идентификатору штатива» новые пробы можно добавлять в любой момент. Убедитесь, что новые пробы установлены в соответствующие штативы в нужных позициях.

Перед добавлением проб в режиме «По штрихкоду» убедитесь в том, что сканер штрихкодов проб и двусторонняя связь с системой ЛИС включены, а на чашках с пробами нанесен правильный штрихкод.

- 1 Назначьте новые пробы в соответствии с указаниями п. "3.8.1 Назначение стандартных проб" (3-24).
- 2 Проверьте корректность сведений о назначении проб.
- 3 Установите добавленные пробы в новый штатив для проб и поместите его на дорожку. Система начинает анализ автоматически.

8.2.2 Добавление/изменение тестов

Добавлять новые тесты, а также определять для них коэффициенты разбавления и количество повторов можно независимо от состояния проб. Для проб, которые назначены, но еще не проанализированы, разрешается редактировать сведения о пробе, личные данные пациента и тесты. Для проб с состоянием «В обработке», «Повторный анализ», «Не завершено» или «Завершено» нельзя редактировать сведения о пробе и тесты, но можно редактировать личные данные пациента и добавлять новые тесты.

- 1 Нажмите **Проба** > **Назначение проб**.
- 2 Введите идентификатор пробы, штрих-код, позицию, ФИО или идентификатор пациента, а затем нажмите «Ввод» для поиска нужной пробы.
Информация о назначении пробы отображается на экране.
- 3 Снимите отметки с тестов, которые не требуется выполнять, и выберите тесты, которые следует выполнить.

- 4 Снимите отметки с панелей, которые не требуется выполнять, и выберите панели, которые следует выполнить.
- 5 Выберите тесты и панели, которые нужно добавить к пробе.
- 6 Нажмите **Отправить**.

8.2.3 Повторный анализ проб

Повторный анализ завершенных проб выполняется в ручном или автоматическом режиме. Повторный анализ разрешается только для завершенных тестов. Если тест выполняется более одного раза, его повторный анализ возможен только после завершения всех повторов. Повторный анализ в ручном режиме выполняется на экранах **Аномальная**, **Текущая** и **Журнал**; автоматический повторный анализ выполняется в тех случаях, когда результат выходит за пределы установленного диапазона.

8.2.3.1 Перезапуск анализа вручную на экранах «Текущий» или «История»

- 1 Нажмите **Проба** > **Текущая** или **Предыдущая**.
- 2 Выберите функцию **Просм. проб**.
- 3 Выполните поиск требуемых результатов проб.
- 4 Проверьте в столбце **Флаг** наличие флагов, указывающих на отклонения.
- 5 Выберите результаты, для которых требуется повторный анализ.
- 6 Выберите **Повторный анализ**.

Рис. 8.2 Окно повторного анализа

- 7 Измените идентификатор штатива и номер позиции.



- В режиме «По идентификатору штатива» пробы можно анализировать повторно в исходных позициях или на штативе для повторного анализа; в режиме «По штрих-коду» их можно анализировать повторно в любой незанятой позиции штатива для проб. Для назначения позиций в режиме «по штрихкоду» можно выбирать только исходные или незанятые позиции.

- 8 Выберите тип объема пробы для повторного анализа пробы.
Объем пробы совпадает с объемом, заданным для теста. На случай назначения для теста повышенного или пониженного объема предусмотрены варианты «Повыш» и «Понижен.».
- 9 Включает или выключает холостую пробу.
Параметр «Холостая проба» появляется только при установленном флажке «Индивидуальная настройка холостой пробы» на экране [Настройка > Анализ > Настройка назначения проб](#). За настройками обратитесь в службу технической поддержки или к местному дистрибьютору.
- 10 Выберите тип пробирки для проб. Возможные варианты: микропробирка и стандартная пробирка.
- 11 Введите коэффициент автономного разведения.
Диапазон ввода — от 2 до 9999, по умолчанию это поле пустое.
- 12 Введите коэффициент предварительного разведения.
Диапазон ввода — от 4 до 134, по умолчанию это поле пустое.
- 13 Если требуется выполнить тест с другим объемом пробы, количеством повторов и коэффициентом предварительного разведения, введите эти значения в области параметров теста:
 - объем пробы: объем пробы, необходимый для выполнения теста. Объем пробы совпадает с объемом, заданным для теста. На случай назначения для теста повышенного или пониженного объема предусмотрены варианты «Повыш» и «Понижен.».
 - Предварительное разведение: пропорция, в которой пробы для теста будут разведены перед выполнением анализа. При задании параметров пробы стандартного, пониженного или повышенного объема произведение максимального коэффициента разбавления этих трех объемов и коэффициента автоматического разбавления должно не превышать 134.
 - холостая проба: настройка холостой пробы для анализов.
- 14 Нажмите [ОК](#).
- 15 Поместите оригинальный штатив для проб на дорожку.
- 16 Система начинает анализ автоматически.

8.2.3.2 Повторный пакетный анализ на экранах «Текущий» или «История»

При вызове результатов по тесту на экране [Текущий](#) или [Предыдущий](#) разрешается выполнять повторный анализ нескольких проб теста со статусом «Завершено» или «Не завершено».

- 1 Нажмите [Проба > Текущая](#) или [Предыдущая](#).
- 2 Выберите функцию [Просмотр тестов](#).

- 3 Выполните поиск требуемых результатов проб.
- 4 Выберите тест и пробы, которые нужно повторно проанализировать.
- 5 Выберите **Повторный анализ**.

Рис. 8.3 Окно повторного анализа

На экране отображается выбранный тест и пробы, а также ИД пробы, штрихкод, объем пробы в предыдущем тесте, коэффициент предварительного разбавления, коэффициент автономного разбавления и холостая проба.

- 6 Включение или выключение холостой пробы для анализа.
- 7 Для каждой пробы измените объем пробы, коэффициент предварительного разбавления, коэффициент автономного разбавления и холостую пробу.
 - Коэффициент предварительного разбавления: Диапазон ввода — от 4 до 134, по умолчанию это поле пустое.
 - Коэффициент автономного разбавления: Диапазон ввода — от 2 до 9999, по умолчанию это поле пустое.
 - Холостая проба: задает холостую пробу для проб.
- 8 Нажмите **ОК**.
- 9 Загрузите пробы.
 - Поместите оригинальный штатив для обычных проб или проб STAT в ряд для штативов.
- 10 Нажмите **ОК** для начала анализа.

8.2.3.3 Повторный анализ на экране аномальной пробы

- 1 Нажмите **Проба > Аномальная**.
- 2 Выберите пробу, которую нужно повторно проанализировать.
- 3 Нажмите **Повторный анализ**.

8.2.3.4 Повторный анализ при соблюдении условий автоповтора

Функцию автоматического повторного анализа можно также включить в окне **Автоматический повторный анализ**. После включения функции автоповтора система проверяет соблюдение условий повторного анализа и, если они удовлетворены, выполняет повторный анализ пробы.

8 Назначение и обработка проб

- 1 Нажмите **Настройка** > **Тесты** > **Автоматический повторный анализ** или **Настройка** > **Тесты** > **Референсный диапазон** > **Автоматический повторный анализ**.
- 2 Настройте правила автоматического повторного анализа, тип повтора и тесты отражения.
В случае соблюдения условий автоповтора система выполняет повторный анализ пробы.
- 3 Выберите **ОК**, чтобы сохранить настройки.
- 4 Нажмите **Возврат**.

8.2.4 Назначение проб с увеличенным или уменьшенным объемом

Обычные тесты выполняются со стандартным объемом пробы. Из-за особенностей, присущих конкретной пробе, результат может оказаться высоким или низким. Чтобы обеспечить точные результаты, система позволяет обрабатывать пробы повышенного или пониженного объема. Если результат анализа пробы стандартного объема выходит за пределы референсного диапазона или считается аномальным, то разрешается выполнить повторный анализ соответствующего теста вручную с повышенным или пониженным объемом пробы.

- 1 Выберите **Настройка** > **Тесты** > **Просмотр и настройка теста**
- 2 Выберите тест.
- 3 Нажмите **Просмотр** и затем **Редактировать**.
- 4 Введите пониженный или повышенный объем пробы.
- 5 Нажмите **ОК**.
- 6 Нажмите **Возврат**.
- 7 Нажмите **Проба** > **Назначение проб**.
- 8 Введите следующую информацию:
 - Код
 - Позиция пробы (ИД штатива и номер позиции)
 - Состояние STAT
 - Тип пробы
 - Комментарий
 - Тесты и панели
- 9 Установите параметры теста:
 - Объем пробы
 - Чашка для пробы
 - Количество повторов
 - Коэффициент автономного разбавления
 - Коэффициент предварительного разбавления
 - Холостая проба
- 10 Нажмите **Отправить**.
- 11 Система начинает анализ автоматически.

8.2.5 Назначение разбавленных проб

Из-за особенностей пациента определенные результаты пробы могут оказаться относительно высокими. В таком случае разрешается выполнять повторный анализ соответствующих тестов в ручном или автоматическом режиме, разбавляя пробу в определенной пропорции для некоторых или всех тестов. Если результат анализа пробы выходит за пределы референтного диапазона или считается аномальным, то разрешается выполнить повторный анализ соответствующего теста вручную с разбавленной пробой.

Разрешается устанавливать коэффициенты разбавления пробы при определении теста или при запросе теста для анализа пробы. Если при запросе теста установлены и коэффициент автономного разбавления, и коэффициент предварительного разбавления, то результат автоматически умножается на эти два коэффициента разбавления.

Если количество повторностей и коэффициент предварительного разведения заданы как для пробы, так и для теста, то тест будет выполняться со своими собственными настройками, а не с настройками пробы.

Для анализа разведенных проб выполните следующие действия:

- 1** Нажмите **Проба > Назначение проб**.
- 2** Введите следующую информацию:
 - Код
 - Позиция пробы
 - Состояние STAT
 - Тип пробы
 - Комментарий
 - Тесты и панели
- 3** Установите параметры теста:
 - Чашка для пробы
 - Количество повторов
 - Коэффициент автономного разбавления
 - Коэффициент предварительного разбавления
 - Холостая проба
- 4** Нажмите **ОК**.
- 5** Система начинает анализ автоматически.

8.2.6 Режим анализа пробы

Назначение проб с использованием штатива поддерживает два взаимоисключающих режима: «По № штатива» и «По штрих-коду».

8.2.6.1 По идентификатору штатива

В режиме по номеру штатива система сопоставляет введенные данные проб с установленными пробами в соответствии с введенным ИД штатива и номером позиции, а затем анализирует пробы.

При установке проб в штативы убедитесь, что идентификатор штатива и номер позиции установленных проб совпадают с введенными. Штативы можно устанавливать на дорожки в любом порядке, так как система может определять пробы по номеру штатива и позиции.

8 Назначение и обработка проб

Для назначения одной или нескольких проб предусмотрен особый порядок действий.

Назначение единичной пробы:

- 1 Нажмите **Проба** > **Назначение проб**.
- 2 Введите идентификатор штатива и номер позиции.
- 3 Введите следующую информацию:
 - STAT или стандартная
 - Тип пробы
 - Штрихкод
 - Комментарий
 - Тесты и панели
- 4 Нажмите **OK**.
- 5 Повторите шаги 2-4 для назначения дополнительных проб.
- 6 Установите пробы в назначенные позиции соответствующих штативов.
- 7 Загрузите пробы в назначенные позиции назначенных штативов и поместите штативы на дорожку.
- 8 Система начинает анализ автоматически.
Переход системы из состояния ожидания в рабочее состояние означает успешный запрос проб и начало анализа.
- 9 Чтобы добавить пробы в ходе анализа, повторите этапы со 2 по 8.

Пакетное назначение:

- 1 Нажмите **Проба** > **Назначение проб**.
- 2 Введите идентификатор штатива и номер позиции первой пробы.
- 3 Введите следующую информацию:
 - Состояние STAT
 - Тип пробы
 - Штрихкод
 - Примечание
 - Тесты и панели
- 4 Нажмите **Пакет**, введите номер позиции последней пробы и нажмите **OK**.
- 5 Установите пробы в назначенные позиции соответствующих штативов.
- 6 Установите штативы на дорожку.
- 7 Система начинает анализ автоматически.
Переход системы из состояния ожидания в рабочее состояние означает успешный запрос проб и начало анализа.
- 8 Чтобы добавить пробы в ходе анализа, повторите этапы со 2 по 7.

8.2.6.2 По штрихкоду

Перед тем, как выбрать режим «По штрихкоду», убедитесь, что на вашей системе включены сканер штрихкодов проб и двусторонняя связь с системой ЛИС. Система сканирует штрихкод на чашках с пробами, получает информацию о последовательности проб с хоста ЛИС, а затем автоматически завершает назначение и обработку проб.

Чтобы проанализировать пробы в режиме «По штрихкоду», выполните следующие действия:

- 1 Загрузите пробы со штрихкодами в штативы.
- 2 Установите штативы на дорожки.
- 3 Система начинает анализ автоматически. Система начинает сканирование штрихкода проб, получает информацию об их назначении с хоста ЛИС, а затем анализирует пробы.

Переход системы из состояния ожидания в рабочее состояние означает успешный запрос проб и начало анализа.

8.2.7 Холостая проба

Холостая проба аналогична анализу пробы, за исключением использования эквивалентного количества физиологического раствора. Холостая проба используется для устранения реакции, не имеющей отношения к хромогенезу, например, влияния мешающих факторов пробы (гемолиза, желтухи и липемии) на показания оптической плотности.

Анализ холостой пробы

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Просмотр и настройка теста**
- 2 Выберите тест.
- 3 Нажмите **Просмотр** и затем **Редактировать**.
- 4 Установите флажок **Холостая проба** на экране «Параметры анализа».
- 5 Нажмите **Отправить**.
- 6 Нажмите **Возврат**.

Система выполняет анализ холостой пробы при анализе калибраторов, контролей и проб теста.

Вызов результатов холостой пробы

- 1 Нажмите **Проба > Текущая** или **Предыдущая**.
- 2 Выполните поиск требуемых результатов проб.
- 3 Выберите пробу, а затем тест, который требуется вызвать.
- 4 Нажмите **Подробно**.
- 5 Включите переключатель **Холостая проба**.
- 6 Чтобы посмотреть данные реакции, откройте вкладку **Данные реакции**.
- 7 Для печати кривой реакции или данных реакции нажмите **Печать**.
- 8 Нажмите **Возврат**.

8.2.8 Управление пробам

Перед назначением проб необходимо изучить трубки, штрих-коды и объемы проб в системе, а также усвоить порядок загрузки и выгрузки проб.

8 Назначение и обработка проб



- Подготавливайте пробы в соответствии с процедурой, рекомендованной изготовителем пробирок. Информация об отборе и подготовке проб содержится в инструкции по применению реагента. Используйте чистые пробирки, микрочашки и другие одноразовые емкости, указанные изготовителем. Не используйте одноразовые емкости повторно.
- При использовании вакуумной пробирки для отбора проб убедитесь в чистоте ее крышки.

8.2.8.1 Типы чашки для проб

Карусель проб поддерживает пробирки для сбора крови, центрифужные пробирки, пластиковые пробирки и микропробирки со следующими параметрами:

- Микропробирка: $\Phi 14 \times 25$ мм, 0,5 мл (Beckman); $\Phi 14 \times 25$ мм, 2 мл (Beckman); $\Phi 12 \times 37$ мм, 2 мл (Hitachi).
- Пробирка для проб крови или пластиковые пробирка: $\Phi 12 \times 68,5$ мм, $\Phi 12 \times 99$ мм, $\Phi 12,7 \times 75$ мм, $\Phi 12,7 \times 100$ мм, $\Phi 13 \times 75$ мм, $\Phi 13 \times 95$ мм, $\Phi 13 \times 100$ мм, $\Phi 16 \times 75$ мм и $\Phi 16 \times 100$ мм.

8.2.8.2 Объем пробы

Необходимый для общих измерений объем пробы составляет 1,5–25 мкл с шагом 0,1 мкл. Анализ проб недостаточного объема может привести к неточным результатам.

В случае израсходования пробы в процессе анализа система автоматически аннулирует все незавершенные тесты пробы. Перед анализом пробы убедитесь, что ее объема достаточно для анализа.

8.2.8.3 Установка проб в штатив



- Надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

- 1 Проверьте, достаточно ли для анализа пробы, находящейся внутри пробирки, и правильно ли наклеена этикетка со штрихкодом.
- 2 Установите пробирки в штативы в соответствии с выбранным режимом анализа.
 - По идентификатору штатива: установите пробы в назначенные позиции соответствующих штативов.
 - По штрихкоду: установите пробы со штрихкодами в штативы в любом порядке.
- 3 Проверьте состояние системы.
 - Если система находится в режиме ожидания, переходите к следующему шагу.
 - Если система находится в состоянии инкубации, подождите, пока она придет в устойчивое состояние, а затем переходите к следующему шагу.
- 4 Проверьте, прекратилось ли движение транспортера проб и зонда.

- 5 Установите штативы на дорожки в соответствии с выбранным режимом анализа.
 - По идентификатору штатива и по штрих-коду: установите штативы на дорожки в любом порядке.

8.2.8.4 Извлечение проб из штатива

Если дорожки для штативов заполнены, немедленно извлеките штативы для предотвращения их повреждения, и затем извлеките пробирки из штативов.

8.2.9 Удаление назначений проб

Функция удаления проб используется для удаления назначенных проб, которые не были проанализированы. Одновременно можно очистить одну или несколько проб. При очистке проб сведения о пробе полностью удаляются, поэтому ИД пробы, позицию и штрихкод можно использовать для назначения других проб. Операция по очистке проб регистрируется в журнале правки.

- 1 Нажмите **Проба > Назначение проб**.
- 2 Введите идентификатор пробы/штрих-код, позицию, ФИО пациента или идентификатор пациента для запроса проб.
- 3 Нажмите **Удалить**.
- 4 Нажмите **ОК**.

Выбранные пробы очищаются вместе с информацией об их назначении.

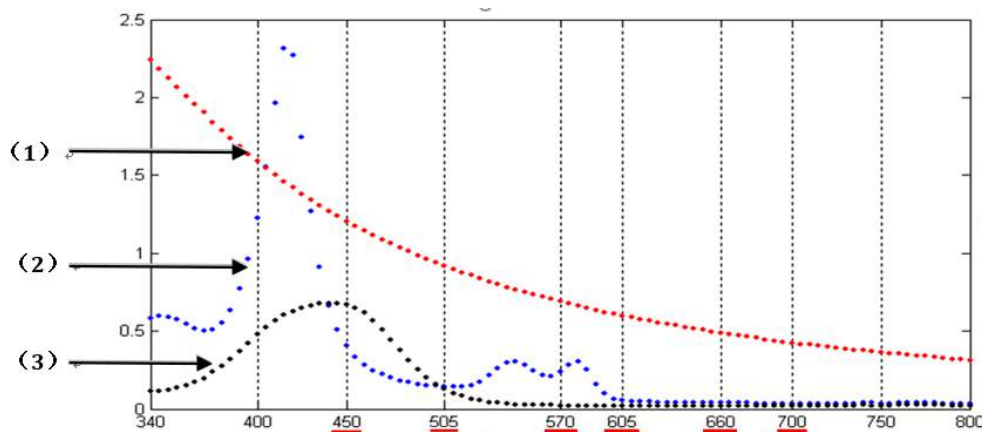
8.3 Сывороточный индекс

Индекс сыворотки — это уровень гемолиза, желтухи и липемии в пробе сыворотки. Они обычно наблюдаются в сыворотках и могут оказывать физическое и химическое воздействие на результаты тестов.

Функция индекса сыворотки используется для анализа мешающих факторов в пробах, помогая специалистам клиник при оценке результатов тестов.

8.3.1 Принцип сывороточного индекса

Рис. 8.4 Рис. 8.4 Спектр поглощения интерферентов в пробах сыворотки



На приведенном выше рисунке показан спектр поглощения мешающих компонентов в пробах сыворотки. (1) — липемия, (2) — гемолиз, и (3) — желтуха.

Эти три компонента избирательны к длине волны и обладают сложными спектрами поглощения. Измерения с двумя длинами волн не позволяют полностью избавиться от этих помех. Функция индекса сыворотки может использоваться для анализа мешающих факторов в пробах, помогая специалистам при оценке результатов тестов, определяя, пригодна ли проба для использования или нужен ли тест холостой пробы.

Тест на индекс сыворотки — это однореагентное измерение конечной точки, при котором используется проба сыворотки объемом 10 мкл и 200 мкл физраствора. Для определения индекса сыворотки выбраны шесть длин волн. Уравнения индекса сыворотки выглядят так:

- Липемия: первичная длина волны — 660, вторичная длина волны — 700.

$$A_L = A_{660} - A_{700}, \text{ индекс липемии: } L = 1/C \times A_L$$

- Гемолиз: первичная длина волны — 570, вторичная длина волны — 605.

$$A_H = A_{570} - A_{605}, \text{ индекс гемолиза: } H = 1/A \times (A_H - B \times A_L)$$

- Желтуха: первичная длина волны 450, вторичная длина волны 505.

$$A_I = A_{450} - A_{505}, \text{ индекс желтухи: } I = 1/D \times [A_I - E \times (A_H - B \times A_L) - F \times A_L]$$

где,

- В и F: определяются спектром поглощения липемии и не регулируются.
- E: определяется спектром поглощения гемолиза и не регулируется.
- C: определяется только липемией и не регулируется.
- A: определяется только гемолизом и не регулируется.

8.3.2 Настройка сывороточного индекса

Индекс сыворотки включает в себя липемию (L), гемолиз (H) и желтуху (I), и проходит под общим названием SI. Название теста, объем пробы и объем реагента SI определяются изготовителем и не могут изменяться пользователями. Тест SI нельзя удалить. Для этого теста разрешено задавать имена для печати и флаги качественных результатов.

Определение имени для печати

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Просмотр и настройка теста**
- 2 Выберите тест **SI**.
- 3 Нажмите **Просмотр** и затем **Редактировать**.
- 4 Введите **Имя для печати** для **Липемии** в области «Имя для печати» для липемии. Можно ввести до 15 символов.
Индекс липемии отображается в отчетах о пациентах как имя для печати, а в остальных отчетах — как SI.
- 5 Повторите шаг 4, чтобы задать имена для печати для гемолиза и желтухи.
- 6 Нажмите **Отправить**.

Определение качественных флагов результата

Когда включена функция качественного анализа, каждая проба анализируется на наличие липемии, гемолиза и желтухи, и рассчитываются числовые значения этих показателей. Если объем мешающих компонентов, содержащихся в пробе, выходит за пределы установленного диапазона, в отчете пациента добавляется соответствующий флаг.

В системы разрешены 6 диапазонов и флагов для каждого из мешающих факторов.

- 1 Нажмите **Настройка > Тесты > Настройка отображения**.
- 2 Выберите вариант H, B или C для теста **SI**.
- 3 Выберите **Флаг качественных результатов** и установите флажок **Использовать качественный результат**
- 4 Указанные ниже поля **Диапазон** и **Флаг** станут доступными для редактирования.
- 5 Введите диапазон обнаружения в первом окне редактирования поля **Диапазон**, и затем введите флаг в первом окне редактирования поля **Флаг**.
- 6 Например, введите «10» в первом окне редактирования поля **Диапазон** в области **Липемия** и затем введите «+» в поле «Флаг» в той же строке. Если присутствующий в пробе объем липемии (L1) не превышает 10, то к результату в отчете о пациенте добавляется знак «+». Введите «20» во втором поле **Диап** и значок «+» во втором поле **Флаг**. Если объем липемии (L2) больше 10, но не превышает 20, то результат помечается знаком «+-». И так далее. Если результат больше L5, то в отчете пациента появится шестой флаг.
- 7 Повторите шаги 4-5, чтобы определить диапазоны и флаги для гемолиза и желтухи.
- 8 Нажмите **OK**.

8 Назначение и обработка проб

8.3.3 Автоматический индекс сыворотки

При включенной функции автоматического индекса сыворотки система автоматически выбирает тест SI для проб сыворотки или плазмы. Кроме того, тест SI автоматически запрашивается при назначении стандартных проб вручную или с использованием хоста ЛИС, при назначении проб STAT либо при назначении стандартных проб при помощи панелей по умолчанию.

При назначении проб с автоматическим индексом сыворотки необходимо выбрать хотя бы один тест, кроме SI.

- 1 Нажмите **Настройка** > **Анализ** > **Настройки SI**.
- 2 Установите флажок **Авт.индекс сывор.**
- 3 Нажмите **ОК**.

8.3.4 Выполнение теста SI

Тест SI применяется только к пробам сыворотки и плазмы (стандартным и STAT), но не к контролям и калибраторам.

Чтобы выполнить тест SI, выберите его в процессе назначения проб. Анализ выполняется вместе с остальными тестами.

8.4 Освобождение позиции пробы

8.4.1 Введение

Позицию проанализированной пробы нельзя использовать для назначения новой пробы до ее освобождения. Позиции проб могут освобождаться автоматически ежедневно в указанное время. Когда наступает установленное время, происходит следующее:

- Если система выключена, позиции завершенных проб будут освобождены при следующем запуске системы.
- Если система не выполняет никаких тестов, то позиции завершенных проб будут освобождены.
- Если система выполняет тесты, позиции завершенных проб будут освобождены, когда система первый раз перейдет в состояния ожидания или сбоя.

Результаты и информацию о назначении освобожденной пробы по-прежнему можно вызвать.

8.4.2 Автоматическое освобождение проб

Позицию проанализированной пробы нельзя использовать для назначения новой пробы до ее освобождения.

- 1 Нажмите **Настройка > Анализ > Автоматическое освобождение пробы**.
- 2 Выберите время автоматического освобождения проб пациента в поле **Время автоосвобождения**
- 3 Введите **Интервал передачи смены**.
- 4 Нажмите **ОК**.

По достижении заданного времени система автоматически освобождает все пробы текущего дня после перехода в состояние ожидания или останова.

8 Назначение и обработка проб

8.5 Списки проб и тестов

8.5.1 Введение

Функция списка позволяет просматривать, искать и распечатывать все незавершенные пробы и назначать позиции для проб без позиции.

8.5.2 Список проб и список тестов

8.5.2.1 Просмотр назначенных проб

В списке проб отображаются все пробы, которые назначены, но пока еще не проанализированы. Пробы можно запрашивать по дате назначения, статусу пробы, ИД или штрихкоду.

1 Нажмите [Проба](#) > [Назначение проб](#).

2 Нажмите [Список загрузки](#).

Рис. 8.5 Страница с вкладкой «Список»

Время заказа	ИД пробы	Штрихкод	Позиция	Наз.	Тест
2024/04/29 15:09:51	1	N0001-1	LIP		

3 Нажмите [Список проб](#) или [Список тестов](#).

4 Задайте позицию для проб без позиции.

Сначала найдите пробы без позиции, а затем задайте позицию для них.

Позиции назначаются автоматически в соответствии с начальной позицией и последовательностью идентификаторов проб.

8.6 Оптимизация отображаемых результатов

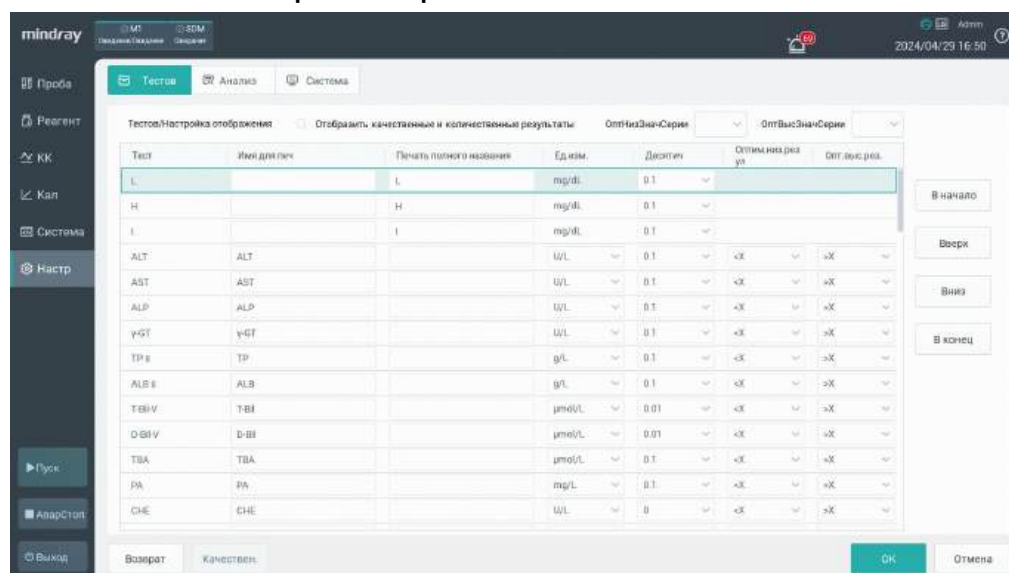
Из-за низкой чувствительности определенных реагентов пробы с низкой концентрацией могут иметь нулевой или отрицательный результат или не могут показать точный результат вне диапазона линейности. Для точного выражения концентрации пробы система оснащена функцией «Оптимизир. отображ. рез-тов», которая позволяет настроить отображение таких результатов. Если значение меньше нижнего предела диапазона линейности, то результаты сопровождается текст «< нижнего предела диапазона линейности», а если оно больше верхнего предела диапазона линейности, то выводится текст «> верхнего предела диапазона линейности».

Оптимизация результатов не влияет на хранение, передачу и архивирование результатов. Оптимизацию отображаемых результатов могут выполнять только пользователи, которые имеют доступ к установкам системы.

8.6.1 Оптимизация отображаемых результатов

1 Нажмите **Настройка > Тесты > Настройки отображения**.

Рис. 8.6 Окно «Настройка отображения»



2 Найдите нужный тест и установите флаг «Оптимизировать низкие результаты», а также «Оптимизировать высокие результаты».

Нажмите флажок еще раз, чтобы снять его.

- Выберите **Оптимизация значения Н партии**. Если результат меньше нижнего предела диапазона линейности или концентрации самого низкоконцентрированного калибратора, то он помечается знаком «< X» или «X».
- Выберите **Оптимизация значения В партии**. Если результат больше верхнего предела диапазона линейности или концентрации самого высококонцентрированного калибратора, то он помечается знаком «> X» или «X».
- Выбор оптимизации низких и высоких результатов позволяет оптимизировать любые результаты всех тестов. Для сброса пакетной оптимизации выберите пустое значение из выпадающего списка.

3 Нажмите **OK**.

8 Назначение и обработка проб

8.7 Вызов результатов

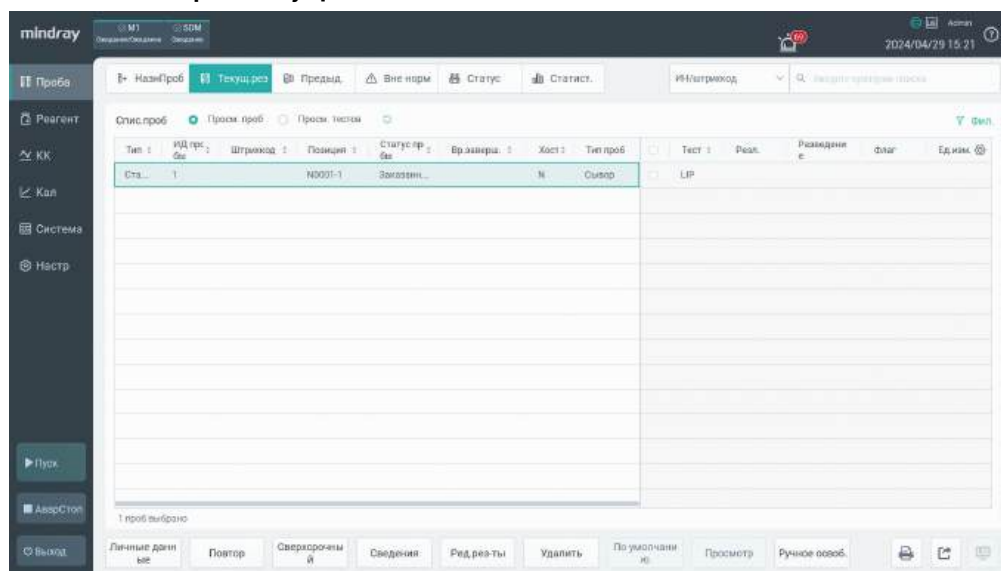
Функция вызова результатов позволяет вызывать и обрабатывать стандартные пробы, пробы STAT и контроли на экране **Текущие** или **Предыдущие**. **Текущие** результаты включают в себя пробы и контроли, назначенные и проанализированные в течение текущего дня, а **Предыдущие** — назначенные и проанализированные до текущего дня. Все результаты можно вызывать по пробе или по тесту.

8.7.1 Отображение текущих результатов

1 Нажмите **Проба** > **Текущая** или **Предыдущая**.

На экране отобразятся все пробы и контроли, назначенные и проанализированные в текущий день. Если при выполнении определенного теста контрольной пробы или пробы пациента срабатывает тревога по данным, проба отображается желтым цветом.

Рис. 8.7 Экран «Текущая»



Типы пробы указываются буквами N, E и C. N — стандартная проба, E — проба STAT и C — контроль. В столбце «Хост» указывается состояние передачи пробы. «Y» означает, что проба отправлена на главный компьютер ЛИС; «N» означает, что проба не отправлена. В столбце «Печать» указывается состояние печати пробы. «Y» означает, что проба распечатана, а «N» — не распечатана.

Пробы, отображаемые в списке проб, можно отсортировать по значениям полей: тип, идентификатор, состояние, позиция, время завершения, дата/время назначения, хост, печать и обзор.

2 Выберите режим вызова результатов:

- просмотр проб;
- просмотр тестов

3 При вызове результатов по пробе выберите пробу из списка слева. В списке справа отобразятся все результаты этой пробы. При вызове результатов по тесту выберите тест из левого списка. В правом списке отображаются все результаты теста.

- 4 Нажмите **Подробнее** для просмотра флагов, сигналов тревоги, данных реакции, регистрации результата, графиков и списка данных. Щелкните **Возврат**.
- 5 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:
 - **Сверхсрочный**: выполнение анализа пробы с максимальным приоритетом.
 - **Удалить**: удаление результатов пробы.
 - **Подробнее**: просмотр кривой реакции и данных выбранного теста.
 - **Повтор**: повторный анализ завершенной пробы.
 - **Ручное освобождение**: освобождение выбранных проб.
 - **Редактировать**: редактирование результатов.
 - **Личные данные**: просмотр личных данных пациента для этой пробы.
 - **Просмотр**: просмотр результатов пробы.

- **Печать**  : печать результатов пробы.

- **Хост**  : передача выбранных результатов проб на хост ЛИС.

- **Экспорт**  : экспорт результатов.

8.7.2 Вызов текущих результатов

Текущие результаты можно запросить по сведениям о пробе и личным данным пациента вместе с текущей датой. В каком бы состоянии ни находилась система, для поиска нужных результатов требуется только одно условие.

- 1 Нажмите **Проба > Текущая** или **Предыдущая**.
- 2 Введите идентификатор пробы, штрихкод, позицию, ФИО пациента или идентификатор пациента для поиска проб. Система поддерживает нечеткие запросы.
Полученные сведения о пробе автоматически отображаются на экране.
- 3 Нажмите **ОК**. Пробы, удовлетворяющие этому условию, отобразятся на экране.
- 4 Нажмите функциональную кнопку для выполнения соответствующих операций.

8 Назначение и обработка проб

Рис. 8.8 Окно вызова результатов

Фильтр проб

Фильтр даты/времени назначения

По

1 час 3 часа 5 часов

Фильтр тестов

Фильтр партии реагента/номера флакона

№прт Сер.№

Сброс ОК Отмена

8.7.2.1 Поиск пробы по дате / статусу />ID пробы

- 1 Выберите **Проба** > **Текущие** или **Результат**.
- 2 Нажмите кнопку **Фильтр**  в правом верхнем углу экрана.
- 3 Введите условия поиска.
 - Выберите диапазон дат назначения из раскрывающегося списка.
 - Возможные варианты: вчера, в течение 1, 3 и 5 ч.
 - Введите ID единичной пробы или диапазон ID в поле ID/штрихкода.
- 4 Выберите пробу STAT, стандартную пробу или контроль в поле «Тип пробы».
- 5 Нажмите **ОК**. Щелкните «Сброс», чтобы очистить условия фильтра перед подтверждением.

Результаты поиска автоматически отображаются на экране. Щелкните  в условиях поиска, чтобы очистить их и отобразить результаты всех проб.

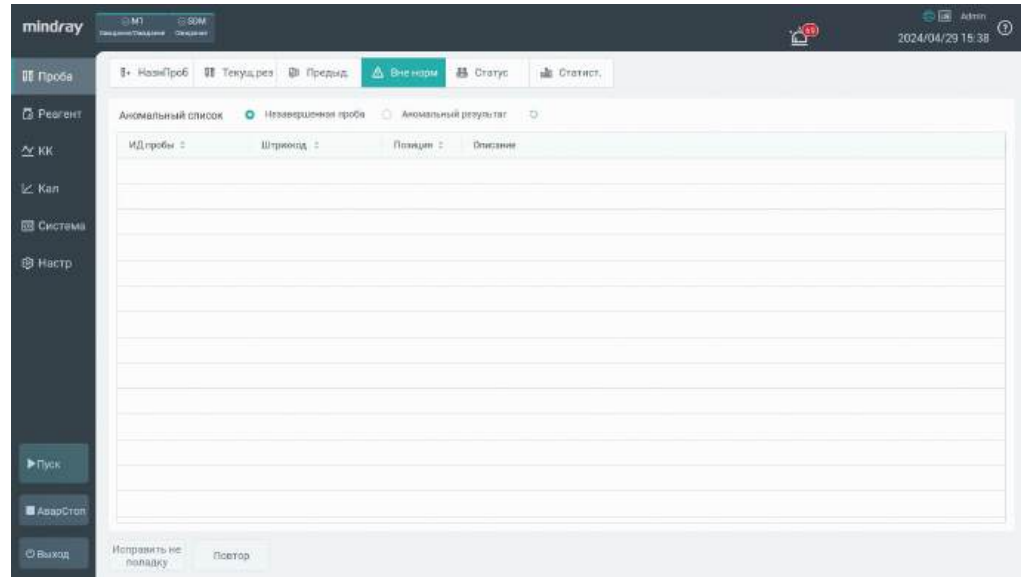
8.7.3 Просмотр аномальной пробы

Если тесты пробы завершены, но их результаты не получены, данные пробы и ее теста будут отображаться на экране аномальных проб.

- 1 Нажмите **Проба** > **Аномальная**.

В списке отображаются идентификатор пробы, штрих-код, позиция, тест, флаг ошибки и состояние повторного анализа аномальной пробы.

Рис. 8.9 Экран «Аномальная проба»



- 2 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:
 - **Повторный анализ:** нажмите эту кнопку для повторного анализа аномальной пробы.
 - **Сведения о результате:** просмотр сведений о результате.

8.7.4 Просмотр результатов пробы

Просмотр результатов пробы возможен только в том случае, если проба имеет состояние «Завершено».

- 1 Нажмите **Проба > Текущая** или **Предыдущая**.
- 2 Выберите функцию **Просмотр проб**.
- 3 В списке проб выберите одну или несколько проб.
- 4 Нажмите **Обзор**.

Состояние просмотра в списке проб изменится с «N» на «Y».

8.7.5 Просмотр и редактирование личных данных пациента

Просмотр и редактирование личных данных пациента разрешены в любом состоянии системы.

- 1 Нажмите **Проба > Текущая** или **Предыдущая**.
- 2 Просмотрите результаты по пробам.
- 3 В списке проб выберите нужную пробу. Для просмотра других проб воспользуйтесь полосой прокрутки в правой части списка.
- 4 Выберите **Личные данные**.

8 Назначение и обработка проб

Рис. 8.10 Окно личных данных

5 Введите сведения о пациенте.

6 Нажмите **ОК**.

8.7.6 Данные реакции

На экране данных реакции можно просматривать данные проб и контролей, такие как данные теста, результатов, калибратора и реагента.

- 1 На экране **Текущий** или **История** выполните поиск требуемых результатов анализа пробы.
- 2 Выберите режим вызова результатов:
 - просмотр пробы;
 - просмотр теста.
- 3 Выберите тест или пробу из списка результатов.
- 4 Нажмите **Подробные результаты**. Откроется экран **Данные реакции**.

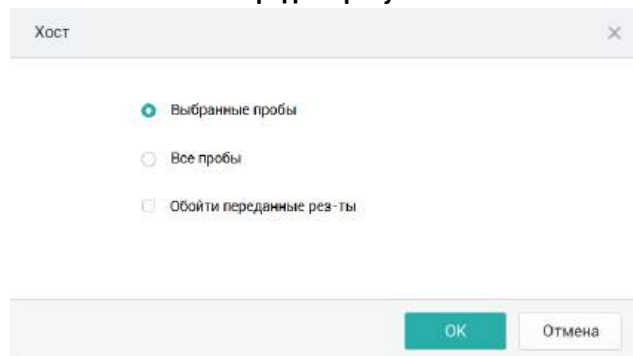
8.7.7 Передача результатов на хост ЛИС

Результаты проб и результаты контроля качества можно отправить на главный компьютер ЛИС при любом состоянии системы, если главный компьютер ЛИС подключен должным образом. Функция хоста позволяет передавать результаты одной, нескольких или всех проб на хост ЛИС.

- 1 Выполните поиск требуемых результатов пробы на экране **Текущий результат** или **Предыдущий результат**.
- 2 Просмотрите результаты по пробам.
- 3 Для передачи результатов одной или нескольких проб выберите их в левом списке. Чтобы передать результаты всех проб, выбирать их не нужно.

- 4 Выберите **Хост** .

Рис. 8.11 Окно передачи результатов



- 5 Выберите диапазон проб, результаты которых требуется передать:
 - Выбранные пробы
 - Все пробы
- 6 При передаче данных всех проб можно пропускать те из них, которые уже переданы на хост ЛИС. Установите флажок **Обойти переданные пробы**.
- 7 Нажмите **ОК**.

8.7.8 Печать результатов

Результаты проб можно распечатать вручную с экранов **Текущий** и **История**. Система позволяет печатать в одном отчете несколько проб или одну пробу. Прежде чем печатать выбранные результаты, нужно выбрать шаблон на экране **Настройка системы**.

Функция печати позволяет распечатывать одну или несколько проб, EQA (пробу внешнего контроля качества), или все пробы.

8.7.8.1 Печать по пробе

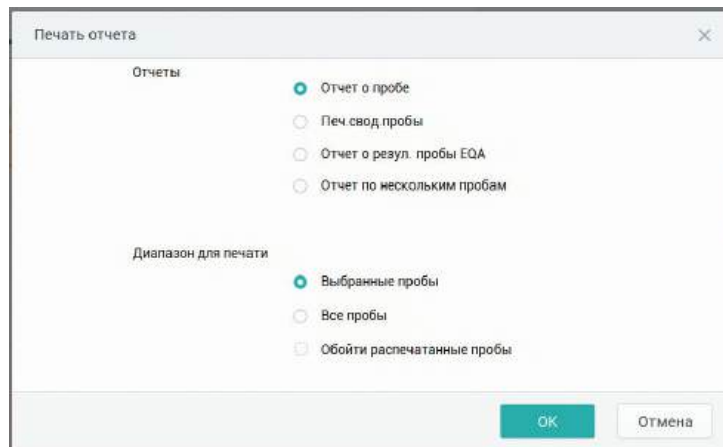
Функция **Печать по пробе** позволяет распечатать результаты одной или нескольких проб, когда они вызываются по пробе.

- 1 Выполните поиск требуемых проб на экране **Текущая** или **Предыдущая**.
- 2 Выберите функцию **Обзор**.
- 3 Чтобы распечатать результаты одной или нескольких проб, выберите эти пробы в списке проб.

- 4 Нажмите  .

8 Назначение и обработка проб

Рис. 8.12 Окно печати



- 5 Нажмите **Отчет о пробе**.
- 6 Установите диапазон печати:
 - Выбранные пробы
 - Все пробы
- 7 При распечатке всех проб разрешается пропускать уже распечатанные пробы. Установите флажок **Обойти распечатанные пробы**.
- 8 Нажмите **ОК**.

8.7.9 Редактирование результатов

Функция редактирования результатов позволяет редактировать результаты, которые слегка выходят за пределы референтного диапазона или диапазона линейности, но не могут привести к ошибочному диагнозу пациента, или результаты, все из которых оказались на стороне верхнего или нижнего предела. Эта функция применима только к результатам проб, но не к результатам контролей. Результаты специальных расчетов нельзя редактировать, а результаты внесистемных тестов — можно. Чтобы отредактированные результаты отличались от других, они помечаются флагами.



- Функция редактирования результатов предоставляет врачам свободу действий в отношении изменения результатов, и, следовательно, должна использоваться с осторожностью. Редактировать результаты разрешается только пользователям, обладающим достаточными правами.

- 1 Нажмите **Проба > Текущая** или **Предыдущая**.
- 2 Выберите режим вызова результатов:
 - просмотр проб;
 - просмотр тестов
- 3 Введите идентификатор пробы, штрихкод, позицию, ФИО пациента или идентификатор пациента для поиска проб. Система поддерживает нечеткие запросы.
Полученные сведения о пробе автоматически отображаются на экране.
- 4 Выберите пробу или тест в левом списке.

5 Выберите **Ред.рез-ты**.

На экране отображается проба или тест со всеми результатами измерений.

Рис. 8.13 Окно редактирования результатов (текущие результаты)

Назв.	Факт. результат	Исходный результат	Состояние теста	Мод
L			Незавершено	M1
H			Незавершено	M1
I			Незавершено	M1
ALT	<4.0	<3.3	Завершено	M1
AST	67.3	67.3	Завершено	M1
ALP	<3.0	<46.2	Завершено	M1
yGT	239.7	239.7	Завершено	M1
TP II	<2.0	<1.9	Завершено	M1
ALB II	35.4	35.4	Завершено	M1

6 Выберите результат для редактирования, затем введите результат в столбец **Результат**.

- Для стандартных анализов можно редактировать только завершённые тесты.
- Для повторных анализов можно редактировать только результат по умолчанию.

7 Для редактирования других результатов повторите шаг 7.

8 Нажмите **OK**, чтобы сохранить изменения.

8.7.10 Удаление результатов

Возможности системы по хранению данных ограничены 50 000 пробами. Когда этот объем превышен, новые результаты будут записываться вместо самых ранних результатов. Система позволяет удалять данные стандартных проб, экстренных проб и контролей во время их отправки на хост ЛИС или печати. Когда система находится в состоянии «Выполнение», анализируемые пробы нельзя удалить. В любом другом состоянии системы можно удалить пробы, находящиеся в любом состоянии. Удаленные результаты нельзя восстановить. Удаляемые результаты необходимо архивировать путем их отправки на хост ЛИС, распечатки или иным образом.

Перед удалением результатов убедитесь в наличии достаточных прав. Удалять результаты разрешается только пользователям, обладающим достаточными правами. Операция удаления автоматически заносится в журнал событий.

1 Нажмите **Проба > Текущая** или **Предыдущая**.

2 Выберите режим вызова результатов:

- просмотр проб;
- просмотр тестов

3 Введите идентификатор пробы, штрихкод, позицию, ФИО пациента или идентификатор пациента для поиска проб. Система поддерживает нечеткие запросы.

Полученные сведения о пробе автоматически отображаются на экране.

4 Выберите пробу или тест в левом списке.

8 Назначение и обработка проб

5 Нажмите **Удалить**.

6 Нажмите **ОК**.

8.7.11 Настройка отображения результатов

Функция настройки отображения результатов позволяет настраивать параметры отображения пробы и результата на экранах «Текущие» и «Предыдущие». При вызове результатов по пробе можно настроить отображение списка проб и списка результатов. При вызове результатов по тесту настраивается только список результатов.

1 Нажмите **Проба > Текущая** или **Предыдущая**.

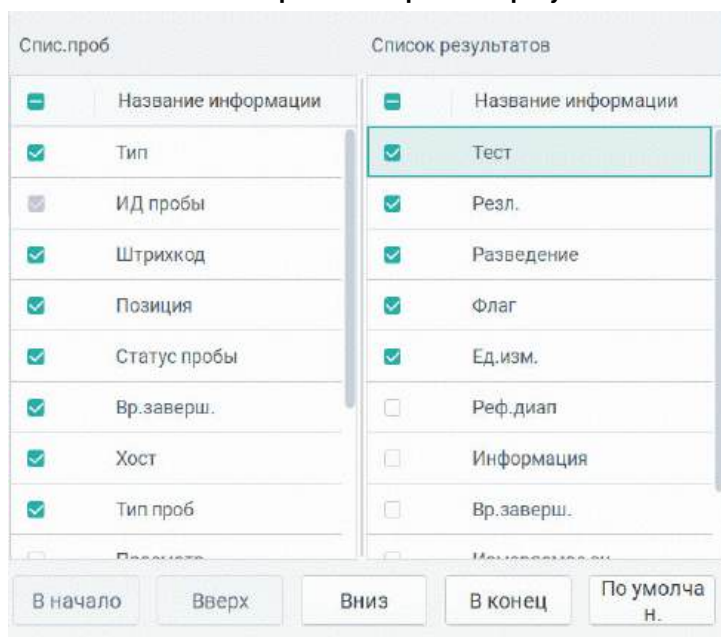
2 Выберите режим вызова результатов:

- просмотр проб;
- просмотр тестов

3 Нажмите .

4 Выберите поля, которые должны отображаться на экране.

Рис. 8.14 Окно настройки отображения результата



Список проб	Список результатов
☐ Название информации	☐ Название информации
☒ Тип	☒ Тест
☐ ИД пробы	☒ Резл.
☒ Штрихкод	☒ Разведение
☒ Позиция	☒ Флаг
☒ Статус пробы	☒ Ед.изм.
☒ Вр.заверш.	☐ Реф.диап
☒ Хост	☐ Информация
☒ Тип проб	☐ Вр.заверш.

В начало Вверх Вниз В конец По умолчанию

5 Если запрашивается результат по пробе,

- Выберите необходимые названия заголовков в поле **Список проб** и экраны, на которых они должны отображаться. Используйте кнопки **Вверх** и **Вниз**, чтобы настроить порядок отображения названий заголовка.
- Чтобы название заголовка не отображалось в списке проб, снимите соответствующий флажок. Обратите внимание на то, что параметр «Тип» нельзя запретить для показа на экране **История**.
- В области **Список результатов** выберите нужные названия заголовков и экран. Используйте кнопки **Вверх** и **Вниз**, чтобы настроить порядок отображения названий заголовка.
- Чтобы запретить показ заголовка в списке результатов, уберите соответствующий флажок.

6 В случае вызова результата по пробе

В области **Список результатов** выберите нужные названия заголовков и экран. Используйте кнопки **Вверх** и **Вниз**, чтобы настроить порядок отображения названий заголовка.

Чтобы запретить показ заголовка в списке результатов, уберите соответствующий флажок.

8.7.12 Пересчет результатов

Функция пересчета результатов используется для пересчета результатов текущей пробы по самым последним калибровочным коэффициентам соответствующего теста. Она часто применяется, когда невозможно рассчитать результаты теста из-за незавершенной или ошибочной калибровки.

Функция пересчета результатов применяется только к биохимическим анализам. Результаты проб, находящихся в обработке, нельзя пересчитать. Операция повторного расчета автоматически вносится в журналы событий.

- 1 Выберите **Проба > Текущая**.
- 2 Выберите анализ.
- 3 Выберите «Пересчитать результаты».

Рис. 8.15 Окно пересчета результатов

№ парт.реаг.	Сер.№ реаг.	МгМдл	Флаг	Сост.калиб	Вр.кал.
1105	1169	2-точеч/Линейн		Откалибр.(Партия)	2023/08/08 14:31:02

Тип	ИД пробы	Штрихкод	Измер.знач	Иск. резул.	Резул. до расч.	Рез. после расч.
Станд.	11		-17.2	-129.22	<2.00	<2.00

Результаты выбранного теста для указанных проб автоматически пересчитываются по самым последним калибровочным коэффициентам и отображаются в нижнем списке.

- 4 Нажмите **ОК**.

8.7.13 Компенсирование результатов

Функция компенсации результатов используется для повторного расчета нескольких результатов определенных тестов по линейной формуле $Y = K * X + B$ с заданными значениями углового коэффициента K и смещения B .

Результат пересчитывается автоматически, как только будут скорректированы соответствующие тесты. Удалять скомпенсированные результаты разрешается только пользователям, обладающим достаточными правами. Операция компенсации автоматически заносится в журнал событий.

8 Назначение и обработка проб

- 1 Нажмите **Проба** > **Текущая** или **Предыдущая**.
- 2 Нажмите **Просмотр теста**.
- 3 Выберите тест, результаты которого требуется компенсировать, в левом списке.
- 4 Выберите «Компенсирование результатов».
Все результаты теста отображаются в списке в нижней части экрана.
- 5 Выберите тесты, результаты которых требуется компенсировать.
- 6 Введите значения наклона К и смещения В.
- 7 Нажмите **ОК**.
Система пересчитывает все результаты теста с заданным наклоном и смещением. Конечные результаты отображаются в списке в окне.

8.7.14 Архивирование результатов

Система позволяет архивировать результаты анализа проб на внешнем запоминающем устройстве. Данные архивируются в файле формата CSV с именем Sam\leResultГГГГММДД.csv,

Чтобы заархивировать результаты анализов проб, выполните следующие действия:

Система позволяет архивировать результаты анализа проб на внешнем запоминающем устройстве. Данные архивируются в файле формата CSV с именем Sam\leResultYYYYMMDD.csv, которое нельзя изменять.

Чтобы заархивировать результаты анализов проб, выполните следующие действия:

- 1 На экране **Текущий** или **История** выполните поиск требуемых результатов анализа пробы.



- Архивирование большого количества результатов может занять некоторое время. Не рекомендуется архивировать результаты реже одного раза в неделю.

- 2 Нажмите **Архив** .
- 3 Нажмите **ОК**.

8.8 Статистические данные анализов

На экране «Тесты» можно просматривать данные по запросам тестов и использованию реагентов для каждого теста за указанный период, а также данные по запросам проб и количеству их тестов. Данные калибровочного теста и теста контроля качества не включены в статистику.

- 1 Нажмите **Проба** > **Статистика**.
- 2 Нажмите **По пробе** или **По тесту**.

Рис. 8.16 Экран данных анализов: сортировка по пробе

Время заказа	ИД пробы	Штрихкод	Число в заказе	Химиниал	Спец. расчет	ISE	Внесистемный тест
2024/04/22 17:31:48	1		0	0	0	0	0
2024/04/25 09:39:03	1	chem1	3	0	0	0	0
2024/04/25 09:59:48	2		44	31	0	3	0
2024/04/25 09:59:48	3		44	31	0	0	0
2024/04/25 09:59:48	4		44	31	0	0	0
2024/04/25 09:59:48	5		44	34	7	0	0
2024/04/25 09:59:48	6		44	0	0	0	0
2024/04/25 09:59:48	7		44	0	0	0	0
2024/04/25 09:59:48	8		44	31	7	0	0
2024/04/25 09:59:48	9		44	0	0	0	0
2024/04/25 09:59:48	10		44	0	0	0	0
2024/04/25 09:59:48	11		44	34	7	0	0
2024/04/25 09:59:48	12		44	0	0	0	0
Итого			970	360	90	3	0

- По пробе: просмотр всех запрошенных проб и количества запрошенных тестов.
- По тесту: просмотр запросов по тестам и объема реагентов для тестов.

- 3 Нажмите **Фильтр** для выбора диапазона дат.
- 4 Нажмите **OK**.

Данные всех проб или анализов, запрошенные за указанный период, выводятся на экран тестов в **среднем** списке.

8.9 Статистика результатов

Функция статистики результатов теста способна суммировать все тесты и тренд распространения их результатов, а также предоставляет данные и график теста. Сведения о калибровке и контрольном тесте не включены в статистику.

- 1 Нажмите **Проба** > **Статистика**.
- 2 Выберите вкладку **Графическая статистика** или **Статистика результатов**.
- 3 Нажмите **Фильтр** для выбора диапазона дат.

Соответствующие статистические результаты отобразятся на экране:

Рис. 8.17 Экран графической статистики

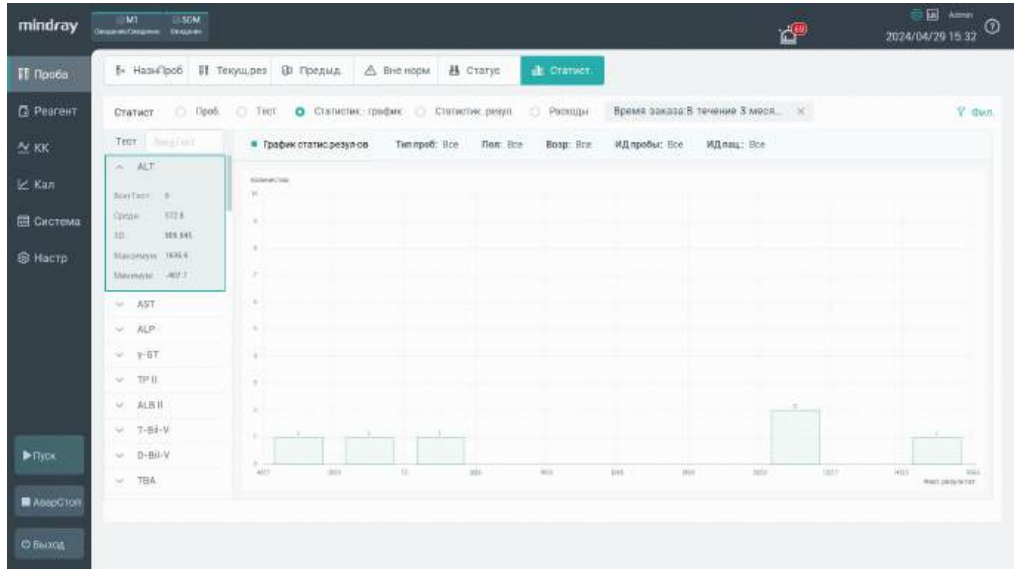


Рис. 8.18 Экран статистики результатов

Время проб.	ИД проб. м.	Штрихкод	Рез.	Тип пробы	ИД паци.	Имя	Пол	Возр.	Реф. диапазон
2024/04/25 10:19:33	5		>1000.0	Сбой					
2024/04/25 10:24:36	11		66.1	Сбой					
2024/04/25 10:29:34	18		>1000.0	Сбой					
2024/04/25 10:31:20	8		<4.0	Сбой					
2024/04/25 10:26:45	13		<4.0	Сбой					
2024/04/25 10:35:28	17		>1000.0	Сбой					

- 4 Нажмите **OK**.
Соответствующие статистические результаты отобразятся на экране.

- 5 Нажмите  для распечатки графика и данных статистики.

8.10 Статистика расхода

На экране «Статистика расхода» можно просматривать данные об оплате за определенный период.

8.10.1 Настройка расхода

- 1 Нажмите **Проба** > **Статистика**.
- 2 Выберите **Расходы**.
- 3 Нажмите **Настройка расхода**.
- 4 Задайте расход для каждого теста.
- 5 Нажмите **ОК**.

8.10.2 Поиск расходов

- 1 Нажмите **Результат** > **Статистика**
- 2 Выберите **Расходы**.
- 3 Нажмите **Фильтр** для выбора диапазона дат.
- 4 Нажмите **ОК**.

На этом экране отображается число тестов, расходы на каждого пациента, общее количество тестов и сумма расходов.

8 Назначение и обработка проб

9 Работа с модулем ISE

Содержание этой главы

- Меры предосторожности во время работы (9-2)
 - Введение (9-2)
 - Меры предосторожности во время работы (9-2)
- Принципы измерения (9-4)
- Параметры теста ISE (9-5)
 - Введение (9-5)
 - Просмотр параметров теста ISE (9-5)
 - Определение имени для печати (9-5)
 - Знакомство с параметрами теста ISE (9-6)
- Подготовка реагентов ISE для измерения (9-7)
 - Введение (9-7)
 - Подготовка пакета реагентов ISE (9-7)
 - Замена пакета реагентов ISE (9-7)
 - Подготовка чистящего раствора ISE (9-7)
 - Загрузка чистящего раствора ISE (9-8)
- Калибровка и вызов результатов (9-9)
 - Введение (9-9)
 - Состояние калибровки и сигнал тревоги (9-9)
 - Запрос калибровки (9-9)
 - Начало анализа (9-10)
 - Вызов результатов (9-10)
- Контроль качества и вызов результатов (9-11)
 - Контроль качества и вызов результатов (9-11)
- Назначение пробы и вызов результатов (9-11)
 - Назначение пробы и вызов результатов (9-11)
- Настройка цикла заполнения ISE (9-12)
- Устранение неисправностей модуля ISE (9-12)
 - Устранение неисправностей модуля ISE (9-12)
- Ежедневное обслуживание (9-12)

9.1 Меры предосторожности во время работы

9.1.1 Введение

Внимательно прочитайте следующие меры предосторожности, прежде чем приступить к работе с модулем ISE.

9.1.2 Меры предосторожности во время работы

На штативы для проб штрихкод наносится при отгрузке с завода. Если штрихкод штатива для проб поврежден и не может быть прочитан обычным способом, его следует немедленно заменить.

Меры предосторожности для оператора



ПРЕДУПРЕ

Систему должны распаковывать и устанавливать только техники, работающие в нашей компании или уполномоченные ею.

Меры предосторожности в отношении деталей привода



ПРЕДУПРЕ

Соблюдайте осторожность во время работы с модулем ISE. Берегите волосы, ноги и другие части тела от травмирования деталями привода.

Биологическая опасность проб сыворотки



BIOHAZARD

Остатки проб сыворотки в электродах могут содержать вирусы в большом количестве. Во избежание инфицирования надевайте перчатки, когда работаете вблизи электродов. В случае попадания пробы на кожу немедленно смойте ее водой с мылом.

Контакт со сливной трубкой для жидких отходов ISE может привести к заражению. Соблюдайте типовые правила работы в лаборатории. При обращении с отходами ISE и сливной трубкой ISE используйте перчатки и маску.

Меры предосторожности в отношении электродов



ВНИМАНИ

Перед установкой электродов визуально проверьте, нет ли в жидкости внутри электродов пузырьков и не потерялось ли черное уплотнительное резиновое кольцо.

Срок службы составляет 10 000 проб, 9 месяцев в аппарате для электродов Na⁺, K⁺ и референтного электрода или 10 000 проб, шесть месяцев в аппарате для электрода Cl⁻ или до истечения срока годности, указанного на упаковке электродов (в зависимости от того, что наступит ранее).

В случае хранения электродов при пониженной температуре дайте им согреться до комнатной температуры перед использованием.

Меры предосторожности в отношении калибровки



ВНИМАНИ

Перед началом измерения выполните калибровку тестов ISE. Если результат химического анализа основан на коэффициентах калибровки другого химического анализа, он может оказаться недостаточно точным.

После замены электродов или других расходных материалов калибровка выполняется автоматически. Срок действия калибровки ISE составляет 8 ч.

Биологическая опасность, связанная с упаковкой реагентов ISE



BIOHAZARD

Упаковка реагентов ISE содержит опасные вещества, включая сыворотку. При контакте с кожей смойте их водой с мылом. При попадании в глаза промойте их водой и обратитесь к окулисту. Если вы проглотили их по ошибке, обратитесь к врачу.



ВНИМАНИ

Для анализа используйте реагент, указанный нашей компанией. Использование неуказанного реагента может привести к ошибочным результатам теста, повреждению гидропневматической системы и даже сокращению срока службы электродов.

Перед использованием реагента ISE проверьте, не истек ли срок его действия.

Помещайте реагент правильно. Неправильное помещение может повлиять на результаты теста или привести к утечкам и повреждению модуля.

Биологическая опасность моющего средства ISE



BIOHAZARD

В качестве моющего средства ISE используется гипохлорит натрия. Будьте осторожны с моющим средством ISE и не допускайте его попадания на кожу или в глаза. При попадании моющего средства ISE на кожу или в глаза промойте их проточной водой и обратитесь к врачу.

Не используйте вскрытое моющее средство с истекшим сроком годности. В противном случае возможно влияние на эффективность очистки и точность результатов теста.

9.2 Принципы измерения

Блок ISE измеряет концентрацию ионов Na⁺, K⁺ и Cl⁻ в пробах сыворотки и мочи методом ионоселективного электрода. Зависимость между электродвижущей силой ионоселективных электродов и концентрацией ионов выражается формулой Нернста. Сыворотку не нужно разводить для анализа, но мочу необходимо развести вручную перед анализом в диапазоне 1:9.

Одиночное измерение в блоке ISE выполняется в следующем порядке:

- Слив: калибратор сливается из трубки ISE.
- Анализ пробы: зонд пробы дозирует пробу (70 мкл для пробы сыворотки; 140 мкл для разбавленной мочи) в отверстие для ввода пробы в модуль ISE, затем проба абсорбируется в проточную кювету для измерения. По завершении измерения жидкие отходы сливаются.
- Очистка трубок: для очистки проточной кюветы ISE в модуль ISE помещается 100 мкл калибратора А.
- Одноточечная калибровка: для одноточечной калибровки в модуль ISE дозируется 80 мкл калибратора. В таблице ниже указан диапазон измерений для модуля ISE:

Табл. 9.1 Диапазон измерений модуля ISE

Наименование	Сыворотка	Моча
Na ⁺	100-200 ммоль/л	10-500 ммоль/л
K ⁺	1-8 ммоль/л	5-200 ммоль/л
Cl ⁻	50-150 ммоль/л	15-400 ммоль/л

Штативы для проб определяются по штрихкоду и номеру. Метка с идентификатором штатива расположена на передней стороне штатива.

9.3 Параметры теста ISE

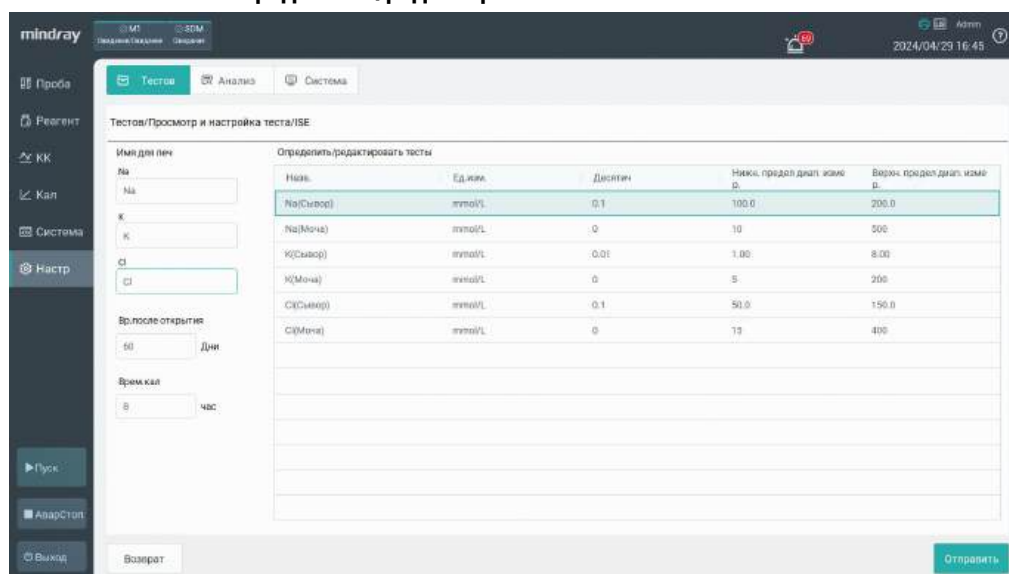
9.3.1 Введение

Модуль ISE измеряет с помощью электродов концентрацию ионов K⁺, Na⁺ и Cl⁻ в жидкостях человеческого организма, что помогает диагностировать электролитные нарушения, нарушения баланса жидкостей в организме и другие подобные заболевания.

Тесты ISE применимы к сыворотке и моче. Тип пробы по умолчанию — сыворотка. В случае использования проб других типов, кроме сыворотки и мочи, анализ проводится с параметрами теста для сыворотки.

Параметры химического анализа ISE можно просматривать, но нельзя изменять и конфигурировать.

Рис. 9.1 Окно определения/редактирования тестов ISE



Имя	Единица	Десятичные	Нижн. предел диаг. изме- р.	Верхн. предел диаг. изме- р.
Na(Сыворо)	mmol/L	0.1	100.0	200.0
Na(Моча)	mmol/L	0	10	500
K(Сыворо)	mmol/L	0.01	1.00	8.00
K(Моча)	mmol/L	0	5	200
Cl(Сыворо)	mmol/L	0.1	50.0	150.0
Cl(Моча)	mmol/L	0	10	400

9.3.2 Просмотр параметров теста ISE

Параметры теста ISE доступны для просмотра всем пользователям в любом состоянии системы.

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Просмотр и настройка теста**
- 2 Выберите тест **ISE**.
- 3 Нажмите **Просмотр**.
- 4 Посмотрите параметры.
- 5 Нажмите **Повторный анализ** для закрытия окна.

9.3.3 Определение имени для печати

В отчетах о пациентах тесты ISE обозначены только своими именами для печати, а в остальных отчетах — краткими названиями, т. е. Na, K, Cl. Имена для печати можно определять и изменять. Если оставить это поле пустым, то в отчетах о пациентах вместо имен для печати будут использоваться сокращенные названия.

- 1 Выберите **Настройка > Тесты > Просмотр и настройка теста**
- 2 Выберите тест **ISE**.

9 Работа с модулем ISE

- 3 Нажмите [Просмотр](#) и [Редактировать](#).
- 4 В раскрывающемся списке «Тип пробы» выберите тип пробы.
- 5 Возможные варианты:
 - Сыворотка
 - Моча
- 6 Введите имена для печати для Na, K и Cl в поле [Имя для печати](#).
- 7 Нажмите [Отправить](#).
- 8 Нажмите [Возврат](#).

9.3.4 Знакомство с параметрами теста ISE

Параметры теста ISE и диапазон измерения отображаются на экране [Просмотр и настройка теста](#). Тесты ISE выполняются в двух режимах: сыворотка и моча. Моча перед тестом разбавляется вручную.

В следующей таблице U – это моча, а S – это сыворотка.

Табл. 9.2 Параметры теста ISE (неизменяемые)

Параметр/химанализ	K+	Na+	Cl-
Единицы измерения (S)	ммоль/л	ммоль/л	ммоль/л
Единицы измерения (U)	ммоль/л	ммоль/л	ммоль/л
Десятичный разряд (S)	0.01	0.1	0.1
Десятичный разряд (U)	0	0	0
Диапазон измерений (S)	1.00-8.00	100.0-200.0	50.0-150.0
Диапазон измерений (U)	5-200	10-500	15-400

Единицы

Единицы измерения результатов K, Na и Cl – ммоль/л. Их можно просмотреть, но нельзя изменить.

Десят.

Десятичный разряд результатов можно просмотреть, но нельзя изменить.

Диапазон измерений

Диапазон измерений можно просмотреть, но нельзя изменить.

9.4 Подготовка реагентов ISE для измерения

9.4.1 Введение

При удалении модуля ISE из системы загруженный раствор ISE и промывочный раствор удаляются автоматически. При установке и замене реагентов ISE руководствуйтесь следующими инструкциями.

9.4.2 Подготовка пакета реагентов ISE

Пакет реагентов ISE используется для ежедневной очистки трубок и электродов, их калибровки и заполнения и может быть загружен только вручную.

- 1 Проверьте состояние системы и выполните замену пакета реагентов, когда система находится в режиме ожидания. Выгрузка пакета реагентов при нахождении модуля ISE в рабочем состоянии (работает или обслуживается) приведет к остановке модуля.
- 2 Для вскрытия герметичных и водонепроницаемых пластиковых упаковок пакета реагентов используйте ножницы. Перед загрузкой пакета реагентов удалите резиновую пробку с его узла сопряжения. Установите белую пластиковую ручку на переднюю часть корпуса пакета реагентов.

9.4.3 Замена пакета реагентов ISE

- 1 Проверьте состояние системы и выполните замену пакета реагентов, когда система находится в режиме ожидания. Выгрузка пакета реагентов при нахождении модуля ISE в рабочем состоянии (работает или обслуживается) приведет к остановке модуля.
- 2 Извлеките старый пакет реагентов. При извлечении пакета реагентов не тяните разъем старого пакета реагентов вниз. Немедленно установите резиновую пробку для предотвращения разлива отходов. После извлечения пакета реагентов из анализатора индикатор отсека для реагентов продолжит мигать, и на экране программного обеспечения появится подсказка.
- 3 Вставьте новый пакет реагентов в отсек для реагентов. После правильной установки индикатор отсека для реагентов перестанет мигать, и на экране программного обеспечения появится подсказка.
- 4 По завершении процедуры загрузки реагентов появится всплывающее окно. Процедура загрузки реагентов включает в себя автоматическую калибровку.

9.4.4 Подготовка чистящего раствора ISE

Чистящий раствор ISE используется для очистки электродов и загружается только вручную.

- 1 Проверьте состояние системы и выполните соответствующие действия.
- 2 Поместите чистящий раствор ISE в позицию ISE DET на панели.

9.4.5 Загрузка чистящего раствора ISE

Замену промывочного раствора можно производить во время нахождения модуля ISE в состоянии ожидания или работы. Если системы находится в состоянии ожидания, промывочный раствор можно заменить немедленно в порядке, аналогичном порядку загрузки. Если система находится в состоянии работы, то запрошенную пробу можно заменить после завершения текущего анализа. Во время выполнения калибровки замену можно начать только после завершения всей калибровки.

- 1** Проверьте состояние системы и выполните соответствующие действия.
 - «Ожидание», «Инкуб.» или «Сон»: Переходите к следующему шагу.
- 2** Выгрузите чистящий раствор ISE из позиции ISE DET на панели.
- 3** Поместите новый чистящий раствор ISE в позицию.

9.5 Калибровка и вызов результатов

9.5.1 Введение

Текущие коэффициенты калибровки и промежуточные данные отображаются на экране «Калибровка ISE». Результаты калибровки можно распечатать или сохранить на внешнем запоминающем устройстве. Для просмотра трендов калибровки тестов ISE за период предусмотрена функция тренда.

9.5.2 Состояние калибровки и сигнал тревоги

На экране «Состояние калибровки» тесты обозначаются разными надписями и цветами в зависимости от различных состояний калибровки. Тесты с состоянием калибровки «Необх. калибр.», «Сбоев кал.» или «Ист.вр.кал.» можно запросить, но нельзя выполнить.

Регулярно проверяйте состояние калибровки тестов и принимайте соответствующие меры, указанные в следующей таблице.

Табл. 9.3 Состояние калибровки ISE

Состояние калибровки	Описание	Уровень	Цветной
Необх. калибр.	Необходима калибровка теста. Это состояние возникает, когда тест не откалиброван или заменен реагент/электрод ISE.	Высокий	Красный
Запрошено	Тест запрошен для калибровки, но калибровка еще не завершена.	Нормальный	Без цветовой индикации
Откалибр.	Тест успешно откалиброван, а время калибровки не превышено.	Нормальный	Без цветовой индикации
Сбоев кал.	У теста имеются рассчитанные калибровочные коэффициенты, но они вышли за допустимые пределы, либо такие коэффициенты отсутствуют.	Высокий	Красный
Ист.вр.кал.	Превышен период калибровки теста, либо используется реагент с другим серийным номером и номером партии. Возникает, когда превышено время калибровки теста.	Высокий	Красный

9.5.3 Запрос калибровки

При калибровке тесты ISE, которые включают электроды Na, K и Cl, не разделяются на тесты ISE для сыворотки и мочи.

- 1 Нажмите **Калибровка > Обзор**.
- 2 Выберите анализатор или «Все», чтобы запустить калибровку.
- 3 Выберите **Сывор. ISE** или **Моча ISE**, либо и то, и другое.
- 4 Выберите **Калибровка**.

9 Работа с модулем ISE

- 5 Для отмены запроса калибровки, нажмите **Без калибровки**.
Отменить можно только калибровки в состоянии «Запрошено».

9.5.4 Начало анализа

- 1 Нажмите **Калибровка** > **Обзор**.
- 2 Нажмите **Список загрузки**.
- 3 В списке калибраторов содержатся все запрошенные тесты ISE, а также калибраторы, позиции, концентрация, номер партии и срок годности.
- 4 Загрузите калибраторы в соответствующий штатив согласно списку калибраторов.
- 5 Анализатор начинает анализ автоматически.

9.5.5 Вызов результатов

Данные калибровки и тренды тестов ISE отображаются на экране «Калибровка ISE». Система позволяет вызывать текущие коэффициенты калибровки ISE и результаты последних 540 калибровок. Если результат калибровки не соответствует норме, то в отчетах о пациентах и на экране «Калибровка ISE» добавляется флаг.

Подробную информацию о флагах результата см. в разделе "12.4 Сигналы тревоги по данным" (12-6).

9.5.5.1 Вызов результатов калибровки

- 1 Выберите **Калибровка** > **Результат калибровки**.
- 2 Нажмите кнопку «Фильтр» и введите диапазон дат.
- 3 Нажмите **OK**.

В списке результатов отображаются результаты калибровки данного теста.

9.5.5.2 Вызов данных калибровки

Все промежуточные данные, полученные во время калибровки ISE, можно вызвать из окна «Данные калибровки ISE».

- 1 Найдите нужные результаты калибровки на экране «Результат калибровки».
- 2 Нажмите **Данные калибровки**.
- 3 Выберите тест ISE из списка результатов.

9.5.5.3 Вызов трендов калибровки

- 1 Найдите нужные результаты калибровки на экране «Результат калибровки».
- 2 Нажмите **Данные калибровки**.
- 3 Выберите **Тренды**. Откроется окно «Тренды калибровки».
- 4 Нажмите кнопку «Фильтр» и введите диапазон дат.
- 5 Для просмотра данных тренда выберите вкладку «Табличный тренд».

9.5.5.4 Печать результатов калибровки ISE

Печатать можно как текущие, так и предыдущие калибровочные коэффициенты тестов ISE.

- 1 Выберите **Калибровка > Результат калибровки**.
- 2 Выполните поиск требуемых результатов калибровки.
- 3 Нажмите кнопку «Печать».

9.6 Контроль качества и вызов результатов

9.6.1 Контроль качества и вызов результатов

Контрольные пробы для тестов ISE определяются, анализируются и вызываются таким же образом, как и для биохимических анализов. Тесты ISE включают Na, K и Cl.

Наблюдение за кривой реакции и данными КК неприменимо при химических анализах ISE.

Порядок выполнения контроля качества см. в разделе "3.7 Контроль качества" (3-22).

Подробную информацию об оценке и вызове результатов контроля качества см. в разделе "7 Контроль качества" (7-1).

9.7 Назначение пробы и вызов результатов

9.7.1 Назначение пробы и вызов результатов

Подобно биохимическим анализам тесты ISE можно использовать для анализа стандартных проб, экстренных проб, добавленных проб и повторных анализов, а также запрашивать вместе с биохимическими анализами. Они запрашиваются как Na, K и Cl и применимы к следующим типам пробы: сыворотка, плазма, моча, СМЖ и другие. Проба мочи программируется с параметрами мочи, остальные четыре типа проб — с параметрами сыворотки.

Тем не менее, тесты ISE несколько отличаются от биохимических анализов, так как они не поддерживают измерения проб с увеличенным или уменьшенным объемом и разведенных проб, а также для них отсутствует кривая и данные реакции.

Порядок выполнения анализа проб см. в разделе "3.8 Назначение стандартных проб" (3-24).

В результатах теста ISE нет кривых реакции, а также их нельзя вызвать способом, привычным для других тестов. Подробную информацию см. в разделе "8 Назначение и обработка проб" (8-1).

9.8 Настройка цикла заполнения ISE

9.8.0.1 Введение

При каждом обнаружении нового пакета реагентов для ISE во время запуска выполняется заполнение модуля ISE. Убедитесь в том, что трубки заполнены жидкостью. Количество циклов заполнения реагентом можно задать на экране «Настройка системы».

Определять или изменять число циклов заполнения могут только администраторы.

9.8.0.2 Настройка циклов заполнения ISE

- 1 Нажмите **Настройка** > **Система** > **Конфигурация**.
- 2 Введите цикл заполнения в окне редактирования «Цикл заполнения ISE». Диапазон ввода — от 1 до 9, значение по умолчанию — 1.
- 3 Нажмите **ОК**.

9.9 Устранение неисправностей модуля ISE

9.9.1 Устранение неисправностей модуля ISE

Неполадки, возникающие при работе модуля ISE, могут быть связаны с блоком зонда проб, блоком подачи штативов, гидропневматическим блоком, модулем ISE, запасом реагентов, эталонным электродом и связью.

Для устранения неисправностей модуля ISE см. раздел "12 Тревоги и устранение неполадок" (12-1).

9.10 Ежедневное обслуживание

Для обеспечения долгого срока службы модуля ISE и качества выполнения измерений, регулярно выполняйте его техническое обслуживание в соответствии с указаниями настоящего руководства. Система обеспечивает плановое техническое обслуживание и инструкции по обслуживанию, которые охватывают все процедуры планового технического обслуживания и ряд процедур, которые можно выполнять независимо.

В приведенной ниже таблице обобщены процедуры планового технического обслуживания модуля ISE и соответствующие инструкции.

Табл. 9.4 Плановое техническое обслуживание и инструкции для модуля ISE

Периодичность	Процедуры технического обслуживания
Ежедневно	Очистка трубок ISE
Ежемесячно	Специальная промывка трубок ISE
По мере необходимости	Инициализация ISE
	Замена электродов ISE

Подробную информацию о техническом обслуживании модуля ISE см. в разделе "11 Обслужив." (11-1).

Содержание этой главы

Обзор (10-2)

Обмен данными с ЛИС (10-2)

Введение (10-2)

Параметры связи с ЛИС (10-2)

Определение кода канала (10-5)

Запрос проб через хост ЛИС (10-6)

Запрос функций (10-6)

Передача результата (10-7)

Настройка передачи результатов (10-7)

Отправка результатов на хост ЛИС вручную (10-7)

10.1 Обзор

В этой главе содержится подробное описание ЛИС.

Лабораторная информационная система (ЛИС) представляет собой внешний главный компьютер, обменивающийся данными с анализатором через постоянный интерфейс. ЛИС используется для загрузки в анализатор сведений о назначении проб и принимает результаты, переданные из анализатора.

Перед использованием хоста ЛИС следует настроить параметры связи и методы передачи результатов.

Убедитесь в том, что анализатор оснащен ЛИС. При необходимости обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

10.2 Обмен данными с ЛИС

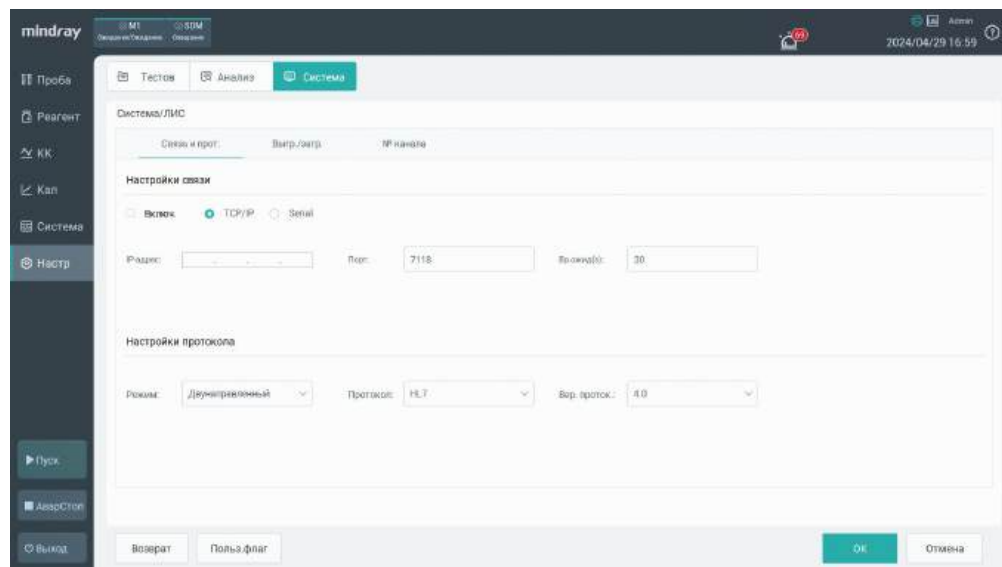
10.2.1 Введение

Для загрузки сведений о назначении проб с хоста или для передачи ему результатов необходимо установить код теста, используемый для идентификации тестов как на хосте ЛИС, так и в анализаторе. Без этого совместное распознавание тестов невозможно.

10.2.2 Параметры связи с ЛИС

- 1 Нажмите **Настройка > Система**.
- 2 Нажмите **ЛИС**. Откроется окно параметров связи с хостом.

Рис. 10.1 Окно параметров связи с хостом



- 3 Установите следующие параметры:

Табл. 10.1 Параметры связи с хостом

Параметр	Описание
Перенести	В раскрывающемся списке Перенести выберите режим передачи. Возможные варианты: «Послед» и «ТСХ/ИИ». По умолчанию задан режим «Послед».
ИИ-адрес	Введите ИИ-адрес хоста ЛИС. Соединение между анализатором и главным компьютером ЛИС осуществляется через сеть, т.е. с помощью протокола ТСХ/ИИ.
Порт	Введите номер интерфейса хоста ЛИС.
Вр.ожид	Введите предельное время ожидания ответа на запрос хоста ЛИС. Диапазон ввода — от 30 до 60 с, значение по умолчанию — 30 с. В случае превышения предельного времени ожидания при попытке загрузить назначение проб с хоста ЛИС, отправить ему результаты или установить связь анализатора с хостом ЛИС система подает сигнал тревоги, извещающий об истечении времени ожидания.
Параметры последовательного соединения	Если используется последовательный режим передачи, установите следующие параметры: Последовательный порт: По умолчанию — COM1. Биты данн.: 7 или 8. Значение по умолчанию равно 8. Стоп.биты: 1 или 2. Значение по умолчанию равно 1. Четность: «Нет», «Четн.» или «Нечет». По умолчанию — «Нет». Скорость: 300, 1200, 2400, 4800, 9600 или 19200. По умолчанию — 9600.
Режим	Выберите режим передачи данных для анализатора и хоста ЛИС. Возможные варианты: «Однонаправленный» и «Двунаправленный». Однонаправленн.: разрешается только отправлять результаты и личные данные пациентов на хост, но не загружать с него назначения проб. Двунаправленный: разрешено отправлять результаты и личные данные пациентов на главный компьютер и загружать с него назначенные пробы.
Протокол	В раскрывающемся списке Протокол выберите протокол для соединения между анализатором и главным компьютером ЛИС. Возможные варианты: HL7 и ASTM 1394.
Version	Версия протокола ЛИС. При выборе версии 2.0 устанавливается флаг ЛИС «Пользовательский». Можно настраивать состав флагов, передаваемых в ЛИС.

4 Настройте параметры выгрузки и загрузки:

Параметр	Описание
Отправка завершенных проб	При установленном флаге система автоматически отправляет результаты на хост ЛИС после изменения статуса пробы с <i>В обраб.</i> на <i>Завершено</i> . Эта функция применима только к пробам, проанализированным в этот день, но не в предыдущие дни.
Отправка незавершенных проб	При установленном флаге система автоматически отправляет результаты на хост ЛИС после изменения статуса пробы с <i>В обраб.</i> на <i>Не завершено</i> . Эта функция применима только к пробам, проанализированным в этот день, но не в предыдущие дни.
Отправить фактические результаты и результаты повторного анализа:	При установленном флаге все фактические результаты и результаты повторных анализов каждого теста отправляются в ЛИС. Если эта функция не включена, отправляются только результаты по умолчанию.
Игнорировать результаты, выходящие за верхний предел диапазона линейности	При установленном флаге результаты, выходящие за верхний предел диапазона линейности, не отправляются в ЛИС. Если эта функция не включена, они отправляются в ЛИС.
Игнорировать результаты, выходящие за нижний предел диапазона линейности	При установленном флаге результаты, выходящие за нижний предел диапазона линейности, не отправляются в ЛИС. Если эта функция не включена, они отправляются в ЛИС.
Отправить результаты КК как для стандартной пробы	При установленном флаге система отправляет результаты теста КК как для стандартных проб, если проба КК назначена как стандартная проба.
Повторить отправку результата после проверки SI	Результаты проб отправляются в ЛИС после проведения проверки SI для пробы.
Настройка пробы STAT	включает пробу и тест. Выбор пробы означает, что после получения всех результатов теста пробы результаты отправляются в ЛИС. Выбор теста означает, что после формирования результата теста результат отправляется в ЛИС.
Настройка стандартной пробы	включает пробу и тест. Выбор пробы означает, что после получения всех результатов теста пробы результаты отправляются в ЛИС. Выбор теста означает, что после завершения теста результат отправляется в ЛИС.

Табл. 10.2 Настройки загрузки

Параметр	Описание
Повторный анализ завершенных тестов после загрузки	При установленном флаге производится повторный анализ выполненных тестов в случае их повторной загрузки. Если эта функция не включена, они игнорируются.
Автонумерация скан. проб	Система автоматически нумерует сканированные пробы.
Неполное совпадение типа пробы	Если этот флаг установлен, система опознает тип пробы после загрузки сведений о пробе из ЛИС. Если в загруженной информации содержится тип пробы, то используется этот тип пробы. В противном случае используется другой тип пробы.
Объединить пробы по ИД пробы	Если в загруженных из ЛИС сведениях о пробе содержатся и штрихкод, и ИД пробы, но анализатору не удастся опознать пробу по штрихкоду, то для поиска пробы используется ИД пробы. Если штрих-код найденной пробы пуст, и выбрано объединение проб по идентификатору пробы, то информация о пробе, загруженная из ЛИС, будет объединена с информацией о найденной пробе. Если функция «Объединить пробы по идентификатору пробы» не выбрана, то создается новая проба со штрих-кодом полученной пробы и идентификатором холостой пробы.
Отправить ошибочный штрихкод	По умолчанию выключено. При установленном флаге введите штрихкод, не поддающийся считыванию. Длина штрихкода: в диапазоне 3–27 разрядов.
Игнорировать сигналы тревоги для неизвестных тестов	При установленном флаге система не подает сигналы тревоги в случае загрузки с хоста ЛИС проб, содержащих неизвестные тесты без опознавательного кода. При включении этой функции в случае ошибки назначения проб подается сигнал тревоги.

5 Нажмите **OK** для сохранения введенных данных.

10.2.3 Определение кода канала

Тесты определяются номером канала на анализаторе и хосте ЛИС. Убедитесь в том, что номера каналов, назначенные тестам на анализаторе, соответствуют таковым на хосте ЛИС. Без этого невозможна корректная передача информации.

1 Нажмите **Настройка > Система > ЛИС**.

2 Нажмите **№ канала**.

3 Просмотрите список **№ канала**.

В списке указывается сокращенное название теста и номер канала. В левом столбце перечислены все заданные и корректно настроенные тесты, а в правом указан код для идентификации теста на хосте ЛИС.

4 Нажмите на столбцы **№ канала** и **№ канала разведения** теста, и затем введите код для него.

5 Повторите шаг 4, чтобы задать коды для остальных тестов.

- 6 Нажмите **ОК**.

10.2.4 Запрос проб через хост ЛИС

Сведения о назначении пробы можно отправить с хоста ЛИС или загрузить с него, после чего результаты измерений отправляются на него вручную или в режиме реального времени.

10.2.5 Запрос функций

Загружать данные проб с хоста ЛИС можно в ручном или автоматическом режиме. Когда система находится в состоянии ожидания, данные проб из системы ЛИС разрешается загружать вручную.

Назначения проб, загруженные с хоста ЛИС, можно редактировать. После загрузки назначений для проб со статусом «Назначено» запрошенные в этих назначениях тесты заменяют исходные тесты. Для проб с другим статусом запрошенные тесты добавляются к исходным тестам.

10.2.5.1 Отправка назначений проб из ЛИС

Отправка проб, снабженных штрихкодом:

- 1 При отправке проб с хоста ЛИС в анализатор нажмите **Проба > Назначения проб**.
- 2 Нажмите **Список назначений** для просмотра полученных проб.
- 3 На экране **Назначенные пробы** введите штрих-код пробы и подтвердите данные назначения.
- 4 Нажмите **ОК**.
- 5 Загрузите пробы в свободные позиции штатива.
- 6 Установите штатив на дорожки для штативов, и система автоматически начнет анализ.

10.2.5.2 Автоматическое получение проб

Если система находится в состоянии «Ожидание» или «Загрузка проб», установите штатив на дорожки для штативов, и система автоматически начнет анализ. Система автоматически сканирует пробы и запрашивает у хоста ЛИС загрузку соответствующих сведений о назначении. После сопоставления загруженной информации о назначении с пробами система запускает анализ.

Состав полученной информации о назначении проб:

- Личные данные пациента: ФИО и пол пациента.
- Запрошенные тесты: штрихкод пробы, ИД пробы, тип пробы, код теста.

10.2.5.3 Загрузка проб вручную

Загрузка проб, снабженных штрихкодом:

- 1 Нажмите **Проба > Назначение проб**.
- 2 Нажмите **Загрузить**.
- 3 Выберите один из следующих вариантов:
 - Все назначенные пробы: загрузка всех проб, назначенных в этот день.
 - Последние пробы: загрузка проб, назначенных в этот день, но не загруженных.

- Пробы со следующими ИД: загрузка проб с указанной датой назначения и ИД. Введите идентификаторы или диапазон идентификаторов пробы для загрузки.
 - Проба со следующим штрихкодом: загрузка пробы с указанным штрихкодом. Введите штрихкод требуемой пробы.
- 4 Нажмите ОК.
 - 5 Подтвердите информацию о пробе и выбранные тесты/панели на экране **Список проб**.
 - 6 Загрузите пробы в свободные позиции штатива.
 - 7 Установите штатив на дорожки для штативов, и система автоматически начнет анализ.

10.3 Передача результата

Результаты анализа проб и результаты контроля качества можно отправлять вручную или в режиме реального времени на хост ЛИС для просмотра и хранения. По завершении всех тестов пробы система может автоматически отправлять результаты тестов на хост ЛИС. Можно также искать требуемые результаты и затем вручную отправлять их в ЛИС.

Личные данные пациента, результаты анализа проб и результаты контроля качества можно отправить на хост ЛИС.

10.3.1 Настройка передачи результатов

Когда все анализы пробы завершены и хотя бы для одного из них рассчитан результат, этот результат можно автоматически отправить на хост ЛИС. Результаты всех повторностей пробы или теста отправляются на хост ЛИС.

- 1 Нажмите **Настройка > Система**.
- 2 Нажмите «ЛИС». Откроется окно параметров связи с хостом.
- 3 Установите флажок «Отправка завершенных проб» или «Отправка незавершенных проб».

Данные пробы автоматически отправляются на главный компьютер ЛИС, когда ее статус меняется с *В обработке* на *Завершено* или *Не завершено*. Если не нужно отправлять результаты, уберите этот флажок.

- 4 Нажмите ОК.

10.3.2 Отправка результатов на хост ЛИС вручную

- 1 Нажмите **Проба > Текущая** или **Предыдущая**.
- 2 Выполните поиск результатов контроля или результатов пробы, которые требуется передать.
- 3 В списке проб выберите требуемые пробы.



- 4 Нажмите .
- 5 Выберите диапазон проб, результаты которых требуется передать:
 - Выбранные пробы
 - Все пробы

10 ЛИС

- 6 При передаче результатов всех проб разрешается пропускать те из них, которые уже переданы на хост ЛИС. Установите флажок **Обойти переданные рез-ты**.
- 7 Нажмите **ОК**.

11 Обслужив.

Содержание этой главы

Обзор (11-2)

Введение (11-2)

Расходные материалы (11-3)

Инструменты, необходимые для технического обслуживания (11-4)

Обзор экрана технического обслуживания (11-6)

Плановое обслуживание (11-8)

Введение (11-8)

График обслуживания (11-8)

Список журналов обслуживания (11-8)

Ежедневное обслуживание (11-11)

Проверка подключения деионизированной воды (11-11)

Проверка соединения бака отходов (11-11)

Проверка зондов, миксеров, промывочных ячеек (11-12)

Проверка шприцев пробы/реагента (11-13)

Проверка запасов моющего средства CD80 (11-14)

Проверка специального промывочного раствора (11-15)

Специальная промывка зондов/миксеров (11-15)

Очистка трубок ISE (11-16)

Ультразвуковая очистка зонда проб (11-17)

Еженедельное обслуживание (11-18)

Очистка зондов/миксеров (11-18)

Еженедельная специальная промывка и проверка кюветы (11-19)

Специальная ультразвуковая очистка зонда для проб (11-19)

Ежемесячное обслуживание (11-21)

Очистка промывочного узла кювет (11-21)

Специальная промывка трубок ISE (11-21)

Очистка промывочных ячеек (11-22)

Полугодовое обслуживание (11-24)

Замена фильтра циркуляции воды (11-24)

Очистка бака деионизированной воды (11-25)

Замена впускного фильтра воды (11-27)

Обслуживание при необходимости (11-27)

Замена электродов ISE (11-27)

Замена лампы (11-28)

Замена кювет (11-30)

Проверка кювет (11-31)

Проверка фотометра (11-33)

Запрос срока службы быстроизнашиваемых деталей (11-34)

Выключение модуля ISE (11-34)

Включение модуля ISE (11-35)

Инициализация ISE (11-36)

11 Обслужив.

11.1 Обзор

11.1.1 Введение

Чтобы обеспечить надежную работу системы и сократить количество обращений в сервисную службу, следует регулярно выполнять техническое обслуживание системы силами подготовленного персонала. Эту главу необходимо прочитать всем операторам системы. Понимание ее содержания позволит добиться максимальной производительности системы.

В системе предусмотрены команды технического обслуживания и процедуры планового технического обслуживания. Функция журнала планового обслуживания позволяет понять, какое техническое обслуживание необходимо, когда и кто должен его выполнять. Она может напоминать о техническом обслуживании, срок которого приближается, и отслеживать события, происходящие во время технического обслуживания.

Если требуется техническое обслуживание, выходящее за рамки ваших возможностей, или не описанное в этой главе, обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.



- Не выполняйте никаких процедур технического обслуживания, которые не описаны в этой главе, иначе можно повредить оборудование или получить травму.
- Не прикасайтесь ни к каким компонентам, не указанным в этой главе.
- Выполнение неразрешенных процедур технического обслуживания может привести к поломке аппарата и травме, или аннулировать применимые положения гарантии, указанные в договоре на обслуживание.
- После выполнения технического обслуживания выполните верификацию, чтобы убедиться в том, что система работает нормально.
- Не допускайте попадания воды или реагентов на механические или электрические компоненты системы.
- Если системе предстоит длительное хранение (свыше 1 недели) или перевозка, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору для выполнения необходимого технического обслуживания, чтобы гарантировать оптимальную работу системы при дальнейшей эксплуатации.



- Во время выполнения технического обслуживания надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

11.1.2 Расходные материалы

Чтобы добиться заявленных рабочих характеристик системы, используйте расходные материалы, изготовленные или рекомендуемые нашей компанией. При необходимости обращайтесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Табл. 11.1 Информация о компоненте

Название компонента	Позиция	Примечания
Галогенная лампа с вольфрамовой нитью 12 В / 20 Вт	Корпус лампы	Регулярно заменяйте детали. Замените лампу после 2000 ч эксплуатации или по подсказке системы, информирующей о недостаточной интенсивности света. Рекомендуемый срок использования лампы: не более 6 месяцев.
Узел зонда реагента	Рычаг зонда реагента	Время от времени заменяйте детали. Заменяйте ее, если она повреждена или погнута.
Узел зонда пробы	Рычаг зонда пробы	Время от времени заменяйте детали. Заменяйте ее, если она повреждена или погнута.
Миксер	Консоль миксера	Время от времени заменяйте детали. Заменяйте ее, если она повреждена или погнута.
Входной водяной фильтр	Система водоснабжения анализатора	Заменяйте каждые 6 месяцев.
Моющее средство CD80	/	Расходные материалы
Моющее средство А – кислотный промывочный раствор	/	Расходные материалы
Моющее средство В – щелочной промывочный раствор	/	Расходные материалы
Очищающий раствор ISE	Модуль ISE (дополнительный)	Расходные материалы
Моющее средство для ISE	Модуль ISE (дополнительный)	Расходные материалы
Чистящий раствор Na	Модуль ISE (дополнительный)	Расходные материалы
Электрод Na (натриевый электрод)	Модуль ISE (дополнительный)	Расходные материалы
Электрод К (калиевый электрод)	Модуль ISE (дополнительный)	Расходные материалы

11 Обслужив.

Название компонента	Позиция	Примечания
Электрод Cl (хлорный электрод)	Модуль ISE (дополнительный)	Расходные материалы
Электрод Ref (референтный электрод)	Модуль ISE (дополнительный)	Расходные материалы

11.1.3 Инструменты, необходимые для технического обслуживания

Для технического обслуживания системы используются следующие инструменты.

11.1.3.1 Прилагаемые инструменты

Табл. 11.2 Прилагаемые инструменты

Элемент	Где используется
Крестообразная отвертка ф3,3 × 100	Снятие корпуса и вентилятора охлаждения
Крестообразная отвертка ф4,7 × 100	Установка зондов и ламп
Плоская отвертка ф4,7 × 100	Установка/снятие зонда и установка хомута трубки
Моющее средство CD80	Промывка специальным раствором
DA — кислотный промывочный раствор	Промывка специальным раствором
DB — щелочной промывочный раствор	Промывка специальным раствором
DC — Средство для очистки зонда	Промывка специальным раствором
Игла с полукруглой головкой 0,25 ± 0,01 × 125 мм	Устранение закупорки
Устройство для прочистки зонда реагента	Устранение засоров зонда реагента
Устройство для прочистки зонда пробы	Устранение засоров зонда проб

11.1.3.2 Инструменты, подготавливаемые пользователем

Табл. 11.3 Инструменты, подготавливаемые пользователем

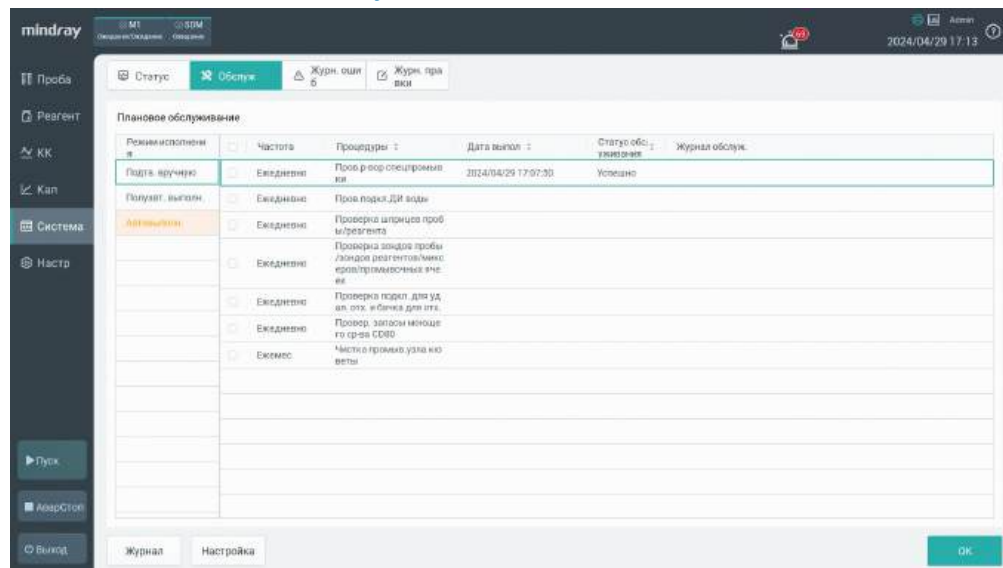
Элемент	Где используется
Чистая марля	Проверка шприца, протирка ротора и зонда/миксера снаружи
Ватные палочки	Очистка промывочных ячеек и отсеков для реагента
Пылесос	Очистка вентиляторов и антипылевых экранов
Волосяная кисть	Очистка антипылевых экранов

Пинцет	Снятие/установка зонда и прокладки шприца
Винтовой шприц	Прочистка зонда пробы и зонда реагента
Ершик или ультразвуковой очиститель	Чистка сердечника фильтра
Мензурка	Устранение закупорки
Этанол	Очистка линзы фотометра, зондов, миксеров и промывочного узла
Безворсовые перчатки	Очистка и замена кювет
Большой контейнер с водой	Очистка бака деионизированной воды
Промывочный раствор экранной клавиатуры	Очистка сенсорного экрана и клавиатуры
Чашка для пробы	Чистка электродов ISE
Пипетка	Очистите трубки ISE и отверстие стока.

11.2 Обзор экрана технического обслуживания

Экран планового обслуживания содержит вкладки периодичности обслуживания, процедур обслуживания, полосу прокрутки и функциональные кнопки. Чтобы посмотреть процедуры, которые должны выполняться с той или иной периодичностью, откройте соответствующую вкладку. Выберите процедуру технического обслуживания и затем с помощью функциональных кнопок откройте окна выполнения операций.

1 Нажмите **Система > Обслуживание**.



Список ручных подтверждений

Отображает все предусмотренные процедуры обслуживания вручную. По завершении каждой процедуры обслуживания установите флажок напротив каждой процедуры и нажмите **ОК**.

Список автоматического выполнения

Отображает все процедуры автоматического обслуживания. На этом экране настраивается функция автоматического выполнения для всех процедур. Установите флажок и нажмите «Выполнить» для запуска процедуры обслуживания вручную.

Поля и кнопки описаны ниже.

Режим исполнения

Показывает порядок выполнения процедуры технического обслуживания. Выполните проверку вручную и нажмите **ОК** для записи журнала обслуживания. При выполнении процедур в полуавтоматическом режиме следуйте подсказкам программного обеспечения для завершения обслуживания. Техническое обслуживание выполняется в соответствии с заданным периодом и временем запуска.

Ручное подтверждение

При выборе этого параметра отображаются процедуры обслуживания, которые необходимо выполнить вручную.

Автоматический режим

При выборе этого параметра отображаются процедуры обслуживания, выполняемые системой в автоматическом режиме.

Полуавтоматический режим

При выборе этого параметра отображаются процедуры обслуживания, выполняемые системой в автоматическом режиме вместе с операциями в ручном режиме.

Процедуры

Отображаются все предварительно установленные и заданные пользователем процедуры технического обслуживания, выполняемые с данной периодичностью.

Оператор

Показывает, кто выполняет процедуру технического обслуживания, т. е., идентификатор пользователя, которые сейчас зарегистрирован в системе.

Дата выполнения

Время последнего выполнения процедуры обслуживания. Закончив выполнение операций обслуживания, выберите процедуру обслуживания и нажмите **OK**. Устанавливается текущая дата. Система пересчитывает период обслуживания с текущего времени.

Статус обслуживания

Статус обслуживания: «Успешно» или «Сбой».

Журнал обслуж.

Аномальности и другие важные события, произошедшие в процессе регистрации обслуживания в журнале.

Настройка обслуживания

Параметр «Настройка обслуживания» используется для настройки периодичности обслуживания с учетом фактического состояния системы. Выберите «Настройка обслуживания» на экране обслуживания для открытия экрана настройки обслуживания.

Порядок определения периода обслуживания:

- 1 В списке «Имеющиеся процедуры» выберите процедуру технического обслуживания. Для просмотра других пунктов технического обслуживания воспользуйтесь полосой прокрутки.
- 2 Выберите периодичность обслуживания.
- 3 Нажмите **OK**.

Журнал

Эта функция используется для вызова всех записей о выполнении процедуры обслуживания, включая дату, статус и исполнителя.

- 1 Нажмите **История** на экране **Плановое обслуживание**.



- 2 Нажмите  для экспорта записи истории.



- 3 Нажмите  для печати записи истории

- 4 Нажмите **Данные обслуживания** для просмотра данных обслуживания.

11.3 Плановое обслуживание

11.3.1 Введение

Процедуры планового технического обслуживания определяются интенсивностью расходования компонентов и частотой использования системы. Их следует регулярно выполнять силами подготовленного персонала, чтобы обеспечить надежную работу системы и сократить количество обращений в сервисную службу. Внимательно прочитайте эту главу, прежде чем выполнять техническое обслуживание

Функция настройки позволяет определять новые и настраивать заданные процедуры технического обслуживания для каждой периодичности выполнения. К системе прилагается электронный журнал технического обслуживания для записей комментариев и других важных сведений о техническом обслуживании.

Большинство процедур планового технического обслуживания осуществляются путём выполнения инструкций системы, а остальные — вручную согласно настоящему руководству. Выполняйте техническое обслуживание в строгом соответствии с указаниями настоящего руководства.

11.3.2 График обслуживания

Процедуры планового технического обслуживания разбиты на следующие периоды:

- Ежедневно: 1 день
- Еженедельно: 8 день
- Ежемесячно: 31 день
- Раз в полгода: 181 день
- Другие (по мере необходимости/по требованию)

После выполнения технического обслуживания начинается обратный отсчет его периода. Когда обратный отсчет доходит до 0, соответствующая процедура технического обслуживания выделяется желтым цветом. О том, что подошел срок выполнения процедуры технического обслуживания, можно узнать по желтому фону следующих элементов:

- Кнопка **Обслуживание**
- Вкладка частоты технического обслуживания
- Процедура обслуживания

При обновлении версии ПО сведения о техническом обслуживании не теряются. Когда устанавливается новая версия ПО с целью устранения неисправности или наладки системы, счетчик технического обслуживания сбрасывается и начинает обратный отсчет заново.

11.3.3 Список журналов обслуживания

См. в следующей таблице предполагаемые процедуры технического обслуживания. Копируйте ее ежемесячно и отмечайте галочками выполненные процедуры в столбцах соответствующих дней месяца.

BS-1000M/BS-1100M Руководство оператора

[illegible]

Табл. 11.5 Список журналов обслуживания 2

Протокол обслуживания 2																																	
			Год																								Месяц						
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Полугодовое обслуживание			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Замена фильтра циркуляции воды																																
2	Очистка бака деионизированной воды																																
3	Замена впускного фильтра воды																																
Обслуживание при необходимости			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Замена электродов ISE																																
2	Замена лампы																																
3	Замена кювет																																
4	Проверка кювет																																
5	Проверка фотометра																																
6	Запрос срока службы быстроснашиваемых деталей																																
7	Выключение модуля ISE																																
8	Включение модуля ISE																																
9	Инициализация ISE																																

11.4 Ежедневное обслуживание

11.4.1 Проверка подключения деионизированной воды

Если деионизированная вода подключена неправильно, то подача воды может быть недостаточной или возможна утечка воды, что приведет к отказу измерений.

Цель

Проверить подключение деионизированной воды, чтобы убедиться в нормальной работе системы водоснабжения.

Когда выполнять

Рекомендуется выполнять эту процедуру обслуживания ежедневно перед началом анализа.

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что система находится в состоянии останова, инкубации или ожидания.

Меры предосторожности:



- Надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

Как выполнять

- 1 Проверьте правильность подключения трубки для подачи воды к входному отверстию для воды на задней панели анализатора.
- 2 Проверьте наличие достаточного количества деионизированной воды в водяном баке или в других контейнерах для воды.
- 3 Проверьте, нет ли перегибов и складок на трубках, и не протекают ли они.
- 4 Проверьте, включено ли питание модуля подачи воды.
- 5 Нажмите **Система** > **Обслуживание** и выберите **Ручное подтверждение**.
- 6 Выберите процедуру **Проверка подключения деионизированной воды** и нажмите **ОК**.
- 7 После обслуживания текущее время и статус обслуживания обновятся.

11.4.2 Проверка соединения бака отходов

Неправильное подключение сливной трубки или несвоевременное опорожнение бака отходов высокой концентрации приводит к переливу отходов, загрязнению окружающей среды и даже к повреждению аппарата. Поэтому важно часто проверять соединение бака отходов.

Цель

Проверить подключение сливной трубки к баку для отходов высокой концентрации, чтобы предотвратить разлитие.

Когда выполнять

Рекомендуется выполнять эту процедуру обслуживания ежедневно перед началом анализа.

11 Обслужив.

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что система остановлена либо находится в состоянии инкубации или ожидания.

Меры предосторожности:



- Надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.
- В случае разбрызгивания отходов или повреждения объекта проверки не приближайтесь к нему.
- Утилизируйте отходы в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

Как выполнять

- 1 Проверьте исправность системы слива отходов и убедитесь в том, что сливная трубка не согнута и не пережата, а работа с отходами высокой/низкой концентрации организована должным образом. (Обратитесь к местным правилам удаления отходов.)
- 2 Убедитесь в том, что сливная трубка чистая и на ней нет перегибов или складок. В противном случае из-за некачественного слива возможен перелив из панели анализатора, который может привести к повреждению анализатора.
- 3 Если после выполнения вышеупомянутых действий утечка продолжается, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
- 4 Опорожните бак отходов высокой концентрации.
Выход отходов высокой концентрации: 4,4 л/ч.
- 5 Нажмите **Система > Обслуживание** и выберите **Ручное подтверждение**.
- 6 Выберите процедуру обслуживания **Проверка соединения бака отходов** в списке обслуживания и нажмите **ОК**.
- 7 После обслуживания текущее время и статус обслуживания обновятся.

11.4.3 Проверка зондов, миксеров, промывочных ячеек

Неисправности зондов проб, зондов реагентов или миксеров могут повлиять на характеристики измерений и привести к неточным результатам. Ежедневно перед измерениями проверяйте зонд проб и зонд реагента на предмет наличия пятен и кристаллов, а также присутствия заеданий при работе миксеров, а также контролируйте поток воды в промывочных ячейках. В случае обнаружения описанных выше отклонений незамедлительно выполните очистку или регулировку.

Цель

Проверьте зонды для проб и зонды для реагентов на наличие капель воды, пятен и нарушений потока жидкости. Проверить, нормально ли работают миксеры. Проверить, нормально ли вытекает вода из промывочной ячейки.

Когда выполнять

Рекомендуется выполнять эту процедуру обслуживания ежедневно перед началом анализа.

Состояние анализатора

Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания.

Меры предосторожности:



- Надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.



- Соблюдайте осторожность, чтобы не пораниться о зонды, а также не погнуть зонды проб, зонды реагентов или миксеры. Не приближайтесь к зондам проб, зондам реагента, миксерам и другим подвижным частям.

Как выполнять

- 1 Откройте верхнюю защитную крышку анализатора.
- 2 Нажмите **Система > Обслуживание**, затем выберите **Ручное подтверждение**.
- 3 Выберите процедуру «Проверка зондов/миксеров/промывочных ячеек».
- 4 Нажмите **Выполнить** для перехода к экрану команд обслуживания для ячейки внутренней/внешней промывки зонда.
- 5 Нажмите **Система > Обслуживание**, затем выберите **Ручное подтверждение**.
- 6 Выберите процедуру **Проверка зондов/миксеров/промывочных ячеек**.
- 7 После обслуживания система обновляет текущее время и статус обслуживания.

11.4.4 Проверка шприцев пробы/реагента

Шприц пробы и шприцы реагента представляют собой прецизионные устройства, используемые для аспирации/дозирования малых объемов пробы и реагента. В случае утечки из шприца аспирированный и дозированный объем может оказаться неточным и даже нарушенным. Перед измерениями ежедневно проверяйте шприцы пробы и реагента на герметичность.

Цель

Проверить шприцы пробы и реагента на герметичность, а также на наличие пузырьков воздуха.

Когда выполнять

Рекомендуется выполнять эту процедуру обслуживания ежедневно перед началом анализа.

Необходимые материалы

Чистая марля

Состояние анализатора

Убедитесь, что система находится в состоянии инкубации или ожидания.

Как выполнять



- Надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

Процедура

- 1 Откройте переднюю дверцу анализатора. В правой части анализатора находятся три шприца.

Рис. 11.1 Шприцы

11 Обслужив.



- 2 Протрите сухой марлей штуцеры на входе и на выходе шприца, а затем проверьте, не увлажнилась ли марля.
В случае утечки подтяните штуцеры на входе и на выходе шприца.
- 3 Проверьте, нет ли пузырьков воздуха внутри шприца.
- 4 Проверьте на герметичность поршень в нижней части шприца.
- 5 Сухой марлей протрите поршень и проверьте, не увлажнилась ли марля.
В случае утечки свяжитесь с инженером по обслуживанию и замените шприц.
- 6 Закройте переднюю дверцу анализатора.
- 7 Нажмите **Система > Обслуживание**, затем выберите **Ручное подтверждение**.
- 8 Выберите процедуру обслуживания **Проверка шприцев пробы/реагента**.
- 9 Выберите **ОК**, чтобы обновить дату выполнения текущей датой.

11.4.5 Проверка запасов моющего средства CD80

В случае недостаточного количества моющего средства CD80 система может утратить способность непрерывно выполнять тесты. Перед ежедневными измерениями проверьте запасы моющего средства CD80 и, если они недостаточны, пополните их.

Цель

Проверить запас моющего средства CD80 и своевременно пополнить.

Когда выполнять

Рекомендуется выполнять эту процедуру обслуживания ежедневно перед началом анализа.

Состояние анализатора

Убедитесь, что система выключена либо находится в состоянии инкубации или ожидания.

Меры предосторожности



- Моющее средство CD80 может повредить кожу. Надевайте перчатки и очки, когда проверяете концентрированное моющее средство CD80. В случае попадания на кожу рук или одежду вымойте их водой с мылом. В случае попадания в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.

Как выполнять

- 1 Откройте переднюю дверцу анализатора и проверьте состояние запасов моющего средства CD80. Если объем недостаточный, замените промывочный раствор.
- 2 Закройте переднюю дверцу анализатора.
- 3 Нажмите **Система > Обслуживание**, затем выберите **Ручное подтверждение**.
- 4 Выберите процедуру обслуживания **Проверка запасов моющего средства CD80** в списке обслуживания и затем нажмите **ОК**.
- 5 После обслуживания текущее время и статус обслуживания обновятся.

11.4.6 Проверка специального промывочного раствора

При недостаточном количестве специального промывочного раствора для зонда для проб возможен засор зонда и перенос остатков.

Цель

Проверить объем промывочного раствора зонда проб в случае невозможности продолжения теста из-за недостаточного количества промывочного раствора.

Когда выполнять

Рекомендуется выполнять эту процедуру обслуживания ежедневно перед началом анализа.

Состояние анализатора

Система выключена либо находится в состоянии инкубации или ожидания.

Меры предосторожности

- Для обеспечения эффективной промывки рекомендуется ежедневно доливать специальный промывочный раствор для зонда для проб во избежание засора зонда и серьезного перекрестного загрязнения.

Процедура

- 1 Извлеките промывочные растворы зонда пробы из отсеков S-DB, S-DA и S-DC на панели анализатора. Проверьте соответствующие запасы.
- 2 В случае недостаточного объема долейте или замените.
- 3 Нажмите **Система > Обслуживание**, затем выберите **Ручное подтверждение**.
- 4 Выберите процедуру **Проверка специального промывочного раствора** в списке обслуживания и нажмите **ОК**.
- 5 После обслуживания текущее время и статус обслуживания обновятся.

11.4.7 Специальная промывка зондов/миксеров

Цель

Избегайте накопления загрязнений на зонде проб, зонде реагента и миксерах, также избегайте переноса.

Когда выполнять

Ежедневно выполняйте процедуру до или после завершения анализа.

Необходимые материалы

Концентрированный промывочный раствор

11 Обслужив.

Состояние анализатора

Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания или сна.

Процедура

Специальную промывку зондов/миксеров можно настроить на автоматическое или ручное выполнение.

Порядок ручного выполнения

- 1 Нажмите **Система** > **Обслуживание**, выберите **Автоматически**.
- 2 Выберите **Специальная промывка зонда/миксера** и нажмите **Выполнить**.
- 3 Запас средства для очистки зонда на рабочей панели должен превышать 2%, и запас CD80 в шкафу должен превышать 2%.
- 4 Нажмите **ОК**. После нажатия кнопки **Пуск** запускается процедура обслуживания, и на экране отображается обратный отсчет времени обслуживания.

Автоматическая процедура

Аналогично настройке автоматического обслуживания в разделе " Настройка обслуживания" (11-7).

11.4.8 Очистка трубок ISE

Очистка трубок ISE очищающим раствором ISE для удаления пятен на внутренних поверхностях.

Цель

Удалить загрязнения внутри трубок и предотвратить их накопление.

Когда выполнять

Ежедневно выполняйте процедуру до или после завершения анализа. Пользователям с большими объемами проб рекомендуется промывать трубки один раз после каждых 50 проб.

Необходимые материалы

Очищающий раствор ISE

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что модуль ISE находится в состоянии ожидания.

Эту процедуру можно выполнять в автоматическом и ручном режимах.

Порядок ручного выполнения

- 1 Нажмите **Система** > **Обслуживание**, затем выберите **Автоматически**.
- 2 Выберите **Очистка трубок ISE** и нажмите **Выполнить**.
- 3 Убедитесь, что чистящего раствора ISE достаточно на рабочей панели. Если для загрузки раствора для очистки ISE используется пробирка, то запас должен быть не меньше 300 мкл.
- 4 Нажмите **Выполнить**, затем **ОК** для запуска процедуры.
- 5 По окончании процедуры обслуживания текущее время обслуживания и статус обновляются автоматически.

Автоматическая процедура

Аналогично настройке автоматического обслуживания в разделе " Настройка обслуживания" (11-7).

11.4.9 Ультразвуковая очистка зонда проб

Очистка зонда для проб происходит в промывочной ячейке с использованием подогретой воды для внутренней части и ультразвука для наружной части.

Цель

Использование ультразвука для очистки зонда проб.

Когда выполнять

Ежедневно выполняйте процедуру до или после завершения анализа.

Необходимые материалы

Промывочная ячейка для очистки ультразвуком

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что модуль ISE находится в состоянии ожидания.

Эту процедуру можно выполнять в автоматическом и ручном режимах.

Порядок ручного выполнения

- 1 Нажмите **Система** > **Обслуживание**, затем выберите **Автоматически**.
- 2 Выберите **Ультразвуковая очистка зонда проб** и затем нажмите **Выполнить**.
- 3 Запас S-DB на панели должен быть больше 1 %. Статус отображается в середине строки состояния на главном экране. Ультразвуковая очистка зонда проб: Во время обслуживания нажмите **Отмена** и **ОК** для остановки обслуживания.
- 4 Нажмите **Выполнить**, затем **ОК** для запуска процедуры.
- 5 По окончании процедуры обслуживания текущее время обслуживания и статус обновляются автоматически.

Автоматическая процедура

Аналогично настройке автоматического обслуживания в разделе "Настройка обслуживания" (11-7).

11.5 Еженедельное обслуживание

11.5.1 Очистка зондов/миксеров

Наружные поверхности зондов проб, зондов реагентов и миксеров быстро загрязняются, что вызывает взаимный перенос проб или реагента, приводящий к неверным результатам теста.

Цель

Очистить снаружи зонды проб, зонды реагентов и миксеры, чтобы предотвратить перенос.

Когда выполнять

Эту процедуру рекомендуется выполнять каждую неделю.

Необходимые материалы

Чистая марля (два куска), этанол и деионизированная вода.

Состояние анализатора

Убедитесь, что система находится в состоянии инкубации или ожидания.

Меры предосторожности



- Будьте осторожны, чтобы не поцарапать руки. Соблюдайте осторожность при работе с зондом проб. Если миксер погнут или поврежден, немедленно замените его, иначе могут быть получены ненадежные результаты.



- Надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

Процедура

- 1 Нажмите **Система** > **Обслуживание**, затем выберите **Полуавтоматически**.
- 2 Выберите процедуру обслуживания **Очистка зондов/миксеров**.
- 3 Выберите **Выполнить**.
- 4 После прекращения движения зондов/миксеров откройте верхнюю защитную крышку анализатора.
- 5 Чистой марлей, смоченной этанолом, очистите внешнюю часть зонда проб, зондов реагентов и миксера до полного удаления загрязнения с поверхности. Протирая зонды и миксеры, не отклоняйте их по горизонтали во избежание деформации.
- 6 Чистой марлей, смоченной деионизированной водой, очистите внешнюю поверхность зонда проб, зондов реагентов и миксера, чтобы смыть этанол с поверхности.
- 7 Нажмите **Продолжить**. Система начнет очистку миксера снаружи.
- 8 Нажмите **Готово**. Произойдет автоматический сброс параметров системы.
- 9 ПО автоматически обновляет текущее время обслуживания и статус.
- 10 Закройте верхнюю защитную крышку анализатора.

11.5.2 Еженедельная специальная промывка и проверка кюветы

Специальная промывка используется для очистки промывочным раствором зонда проб, зондов реагентов, миксеров, кювет и промывочного узла в целях уменьшения переноса остатков и предотвращения скопления отходов в сливных трубках. После промывки система проверяет энергию фотометра, а также контролирует рабочее состояние кювет, ослабление излучения лампы и ее стабильность.

Цель

Устранить перенос между зондами проб, зондами реагентов, миксерами, кюветами и промывочным узлом, чтобы предотвратить застой отходов в сливных трубках. После промывки проверить энергию фотометра и состояние кювет.

Когда выполнять

Эту процедуру рекомендуется выполнять еженедельно или перед длительным простоем системы.

Необходимые материалы

CD80, кислотный промывочный раствор, щелочной промывочный раствор и средство для очистки зонда производства нашей компании.

Состояние анализатора

Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания или сна.

Процедура

Еженедельную специальную промывку и проверку кюветы можно выполнять в автоматическом и ручном режимах.

Порядок ручного выполнения

- 1 Откройте верхнюю защитную крышку анализатора.
- 2 Залейте промывочный раствор в позиции DB/DA/DC на панели. Запас промывочного раствора S-DA и S-DB на панели должен превышать 5 %, и запас средства для очистки зонда DC на панели должен превышать 35 %. Запас промывочного раствора R1/R2-DA на панели должен превышать 30 %, и запас промывочного раствора R1/R2-DB на панели должен превышать 50 %. Запас CD80 в шкафу должен превышать 5 %.
- 3 Выберите **Система > Обслуживание**, выберите **Автоматически**, выберите процедуру **Еженедельная специальная промывка и проверка кюветы**, затем нажмите **Выполнить**.
- 4 После обслуживания нажмите кнопку данных обслуживания в окне **Журнал** для просмотра результатов проверки кюветы.
- 5 Закройте верхнюю защитную крышку анализатора.

Автоматическая процедура

Аналогично настройке автоматического обслуживания в разделе "Настройка обслуживания" (11-7).

11.5.3 Специальная ультразвуковая очистка зонда для проб

Очистка зонда для проб происходит в промывочной ячейке с использованием подогретой воды для внутренней части и ультразвука для наружной части.

11 Обслужив.

Цель

Использование ультразвука для очистки зонда проб.

Когда выполнять

Выполняйте процедуру до или после завершения анализа еженедельно.

Необходимые материалы

Промывочная ячейка для очистки ультразвуком

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что модуль ISE находится в состоянии ожидания.

Эту процедуру можно выполнять в автоматическом и ручном режимах.

Порядок ручного выполнения

- 1 Нажмите **Система** > **Обслуживание**, затем выберите **Автоматически**.
- 2 Выберите процедуру **Специальная ультразвуковая очистка зонда проб** и затем нажмите **Выполнить**.
- 3 Запас S-DB на панели должен быть больше 1 %. Статус отображается в середине строки состояния на главном экране. Ультразвуковая очистка зонда проб: Во время обслуживания нажмите **Отмена** и **ОК** для остановки обслуживания.
- 4 Нажмите **Выполнить**, затем **ОК** для запуска процедуры.
- 5 По окончании процедуры обслуживания текущее время обслуживания и статус обновляются автоматически.

Автоматическая процедура

Аналогично настройке автоматического обслуживания в разделе "Настройка обслуживания" (11-7).

11.6 Ежемесячное обслуживание

11.6.1 Очистка промывочного узла кювет

Регулярно чистите промывочный узел кювет, чтобы в нем не скапливались отходы.

Цель

Удаление отходов и пыли из промывочных ячеек (зондов реагентов, зонда проб и миксеров).

Когда выполнять

Эту процедуру рекомендуется выполнять ежемесячно.

Необходимые материалы

Марля, этанол, деионизированная вода, контейнер для отходов (большая мензурка)

Состояние анализатора

Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания.

Меры предосторожности



- Во время выполнения технического обслуживания надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.
- Утилизируйте использованную марлю в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

Процедура

- 1 Откройте верхний защитный экран анализатора.
- 2 Снимите промывочный узел кювет и протрите марлей, смоченной этанолом, промывочные зонды и блоки протирки.
- 3 Смочите марлю деионизированной водой и удалите остатки этанола с промывочных зондов.
- 4 Верните на место промывочный узел.
- 5 Нажмите **Система** > **Обслуживание**, затем выберите **Ручное подтверждение**.
- 6 Нажмите **Очистка промывочного узла кювет**.
- 7 Нажмите **OK**.
- 8 Закройте верхний защитный экран и заднюю крышку анализатора.

11.6.2 Специальная промывка трубок ISE

Используйте моющее средство для ISE для очистки трубок ISE, чтобы удалить белки и липиды с них и электродов, а затем убедитесь, что функционирование электродов не нарушено.

Цель

Удалить загрязнения внутри трубок и предотвратить их накопление.

Когда выполнять

Ежемесячно

11 Обслужив.

Необходимые материалы

Очищающий раствор ISE

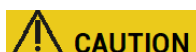
Состояние анализатора

Убедитесь в том, что модуль ISE находится в состоянии ожидания.

Меры предосторожности



- Надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.
- Не проливайте жидкость на анализатор. Проникновение жидкости внутрь оборудования может вывести его из строя.



- Используйте расходные материалы и детали, рекомендованные нашей компанией. Использование других расходных материалов и деталей может снизить качество работы системы.
- По завершении этой процедуры угловой коэффициент электрода Cl временно уменьшится, и возможен отказ калибровки. Это нормальное явление. Подождите не менее получаса, прежде чем начинать анализ.

Процедура

- 1 Нажмите **Система > Обслуживание**, затем выберите **Полуавтоматически**.
- 2 Нажмите **Специальная промывка трубок ISE**.
- 3 Извлеките чистящий раствор ISE из позиции для чистящего раствора ISE на панели.
- 4 Заполните чашку для проб емкостью 2 мл моющим средством для ISE объемом не менее 300 мкл и загрузите ее в позицию для моющего раствора для ISE на панели.
- 5 Извлеките очиститель ISE из позиции для моющего раствора ISE на панели.
- 6 Поместите очиститель ISE обратно на панель.
- 7 Нажмите **Готово**.
- 8 Текущая дата, время и статус технического обслуживания обновляются автоматически.

11.6.3 Очистка промывочных ячеек

При длительной эксплуатации аппарата промывочные ячейки могут закупориться скопившимися отходами и пылью. Рекомендуется ежемесячно очищать промывочные ячейки для поддержания чистоты и устранения засоров.

Цель

Удаление отходов и пыли из промывочных ячеек (зондов реагентов, зонда проб и миксеров).

Когда выполнять

Эту процедуру рекомендуется выполнять ежемесячно.

Необходимые материалы

Ватные палочки и раствор гипохлорита натрия (NaClO).

Состояние анализатора

Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания.

Меры предосторожности

- Надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

Процедура

- 1 Нажмите **Система** > **Обслуживание**, затем выберите **Полуавтоматически**.
- 2 Нажмите **Очистка промывочных ячеек**.
- 3 Выберите **Выполнить**.
- 4 После прекращения движения зондов/миксеров откройте верхнюю защитную крышку анализатора.
- 5 Очистите промывочные ячейки ватными палочками, смоченными раствором NaClO, затем удалите остатки раствора NaClO чистыми ватными палочками.
- 6 Нажмите **Продолжить**. Система начнет чистку зонда пробы, зонда реагента и миксера снаружи.
- 7 Проверьте нормальное протекание воды в промывочной ячейке зонда проб, промывочной ячейке зонда R1, промывочной ячейке зонда R2, промывочной ячейке миксера. В противном случае свяжитесь с инженером по обслуживанию.
- 8 Нажмите **Готово**. Произойдет автоматический сброс параметров системы.
- 9 ПО автоматически обновляет текущее время обслуживания и статус.
- 10 Закройте верхнюю защитную крышку анализатора.

11.7 Полугодовое обслуживание

11.7.1 Замена фильтра циркуляции воды

При длительном использовании фильтр может закупориться. Чтобы обеспечить хорошую фильтрацию, заменяйте сердечник фильтра каждые 6 месяца.

Цель

Заменить сердечник фильтра и обеспечить хорошую фильтрацию.

Когда выполнять

Эту процедуру рекомендуется выполнять раз в 6 месяцев.

Необходимые материалы

Новый сердечник фильтра

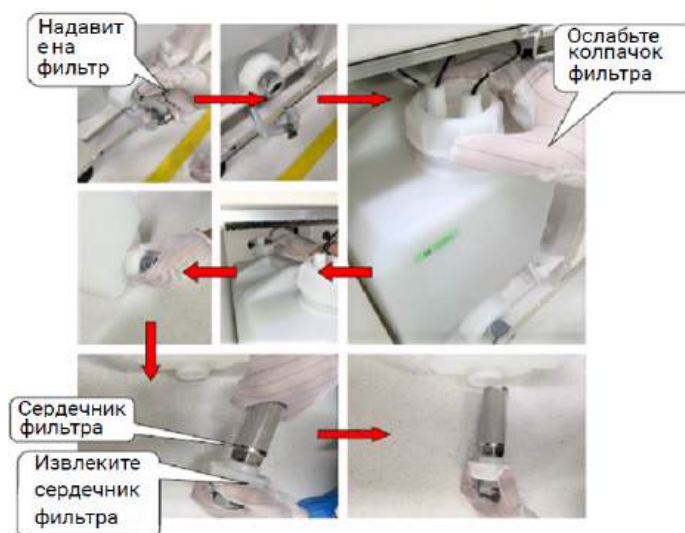
Состояние системы

Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания.

Как выполнять

- 1 Нажмите **Система** > **Обслуживание**, затем выберите **Полуавтоматически**.
- 2 Выберите **Замена фильтра циркуляции воды**. Выберите **Выполнить**.
- 3 Откройте левую переднюю дверцу анализатора.
- 4 См. следующий рисунок. Отсоедините разъем C↔C бака для деионизированной воды, открутите крышку возвратной трубки, и затем вытяните узел бака для деионизированной воды.
- 5 Снимите трубки с задней стороны бака и вставьте их в чистый бак.
- 6 Слейте воду из бака для деионизированной воды, открутите крышку на дне бака, следя за тем, чтобы не уронить уплотнительное кольцо.

Рис. 11.2 Извлечение фильтра деионизированной воды



- 7 Снимите фильтр с крышки и установите новый фильтр. Закрутите крышку на дне бака для воды.
- 8 Установите на место возвратную трубку бака для воды и поплавковый индикатор уровня бака для воды.
- 9 Подсоедините разъем C↔C бака для деионизированной воды и кабель датчика.

- 10 Закройте левую переднюю дверцу анализатора.
- 11 Нажмите **Продолжить**. Система начнет наполнять трубки деионизированной водой.
- 12 По завершении замены нажмите **Готово**.
- 13 Обслуживание завершено. Соответствующее текущее время обслуживания и статус обновляются.

11.7.2 Очистка бака деионизированной воды

После продолжительной эксплуатации бак деионизированной воды в нем могут образоваться пятна, влияющие на эффективность очистки.

Цель

Регулярно очищать бак деионизированной воды для обеспечения эффективности очистки.

Когда выполнять

Рекомендуется выполнять очистку бака деионизированной воды раз в полгода.

Необходимые материалы

Контейнер для воды

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что система находится в состоянии ожидания или выключена.

Меры предосторожности



- Надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

Процедура

- 1 Нажмите **Система** > **Обслуживание**, затем выберите **Полуавтоматически**.
- 2 Выберите процедуру **Очистка бака деионизированной воды**, затем нажмите **Выполнить**. Появится диалоговое окно. Нажмите **Продолжить**.
- 3 Откройте переднюю дверцу анализатора, как показано на рисунке ниже.

Рис. 11.3 Бак деионизированной воды



11 Обслужив.

- 4 Отсоедините от выпускного отверстия бака для воды быстросъемный штуцер и двумя руками потяните бак вперед, чтобы получить доступ к верхнему отверстию на переднем конце бака.
- 5 Опустите штуцер бака для воды в контейнер для сбора воды, а второй нормально открытый быстросъемный штуцер вставьте в патрубок бака для воды. Прежде чем переходить к следующему шагу, дождитесь опорожнения бака для воды в результате вытекания воды через быстросъемный штуцер. Чтобы опорожнить бак для воды, можно приставить к его выпускному патрубку твердый предмет или вынуть бак для воды и слить из него воду через верхнее отверстие. Такой способ подходит для небольшого объема воды в баке для воды.
- 6 Выньте трубку из впускного отверстия бака для воды, отсоедините сигнальный кабель поплавка на боковой панели справа, полностью выньте бак для воды и извлеките поплавок. Последовательность действий с баком для воды показана на рисунке ниже.

Рис. 11.4 Снятие бака для деионизированной воды



- 7 Несколько раз промойте бак деионизированной водой.
- 8 Вставьте в отверстие бака для воды поплавок, установите бак на место и вставьте трубку рециркуляции в соответствующее отверстие, прежде чем задвинуть бак в анализатор. Подключите сигнальный кабель поплавка и подсоедините выпускную трубку с передней стороны бака в соответствии с наклейкой на вертикальной пластине справа от бака для воды.
- 9 Нажмите **Продолжить**. Система начнет наполнять трубки деионизированной водой. По окончании процедуры обслуживание завершается.
- 10 Уберите контейнер и закройте переднюю дверцу анализатора.
Если данная процедура выполняется на выключенной системе, установите бак для воды и перезапустите систему. После инициализации состояние системы меняется на подогрев. В окне «Плановое обслуживание» выберите **Очистка бака деионизированной воды** и нажмите **Выполнить**. Наполните трубку деионизированной воды, чтобы удалить из нее воздух.
- 11 Обслуживание завершено. Соответствующее текущее время обслуживания и статус обновляются.

11.7.3 Замена впускного фильтра воды

При долгом использовании впускной фильтр воды может закупориться и снизить эффективность фильтрации. Заменяйте впускной фильтр воды раз в полгода

Цель

Заменить сердечник фильтра и обеспечить хорошую фильтрацию.

Когда выполнять

Эту процедуру рекомендуется выполнять раз в 6 месяцев.

Необходимые материалы

Новый впускной фильтр воды

Состояние системы

Убедитесь в том, что система выключена либо находится в состоянии ожидания или сна.

Как выполнять

- 1 Нажмите **Система** > **Обслуживание**, затем выберите **Полуавтоматически**.
- 2 Выберите **Замена впускного фильтра воды**. Выберите **Выполнить**. Нажмите **Продолж** в открывшемся диалоговом окне.
- 3 Выключите питание на модуля подачи воды или водяного блока.
- 4 Подготовьте новый впускной фильтр воды с разъемами на обоих концах.
- 5 Откройте шаровой клапан на модуле подачи воды, чтобы стравить оставшееся давление. Когда манометр покажет 0, закройте шаровой клапан.
- 6 Нажмите на кнопку освобождения трубок для извлечения трубок с двух сторон узла старого фильтра.
- 7 Очистите трубки и вставьте их в фильтр. Убедитесь, что установленный фильтр не препятствует потоку воды.
- 8 Включите питание модуля подачи воды, откройте шаровой клапан и подождите 5 минут. Когда вы увидите, что модуль подачи воды подает воду непрерывно, что означает нормальную работу модуля, закройте шаровой клапан. Убедитесь, что манометр на модуле подачи воды показывает значение 0,25 МПа.
- 9 По завершении замены нажмите **Готово**.

11.8 Обслуживание при необходимости

11.8.1 Замена электродов ISE

Для обеспечения надлежащих характеристик анализа и ввиду ограниченного срока службы электродов заменяйте их после выполнения 10 000 тестов, после эксплуатации эталонного электрода в течение трех месяцев или после появления сигнала тревоги, информирующего о выходе напряжения эталонного электрода за установленные пределы. Эта процедура займет около 10 минут.

Цель

Заменить электроды ISE, чтобы обеспечить оптимальное выполнение измерений.

11 Обслужив.

Когда выполнять

Заменяйте электроды в следующих случаях:

- если выполнено 10 000 тестов ISE, или электрод используется в течение 9 месяцев (6 месяцев для электрода Cl);
- если угловой коэффициент электрода превышает нижний предел допустимого диапазона.

Необходимые материалы

Электрод ISE

Состояние анализатора

Убедитесь в том, что модуль ISE находится в состоянии ожидания.

Меры предосторожности



- По окончании этой процедуры выполните калибровку модуля ISE, прежде чем запускать измерения.



- Во время выполнения технического обслуживания надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

Как выполнять

- 1 Нажмите **Система > Обслуживание**, выберите **Полуавтоматически**.
- 2 Выберите «Замена электродов ISE» и нажмите **Выполнить**. Откроется окно обслуживания. Нажмите **Продолжить**.
- 3 Выберите электроды для замены и введите номер партии. Нажмите кнопку **Замена** и **ОК**.
- 4 Нажмите **Продолжить**.
- 5 Откройте правую переднюю дверцу анализатора и окошка для обслуживания блока ISE.
- 6 Откройте переднюю крышку модуля ISE и ослабьте механизм фиксации электрода ISE.
- 7 Извлеките старые электроды и установите новые в правильном порядке. Слева направо: электрод K, электрод Na, электрод Cl и эталонный электрод.
- 8 Затяните механизм фиксации электрода ISE.
- 9 Закройте переднюю крышку модуля ISE, окно технического обслуживания модуля ISE и правую переднюю дверцу анализатора.
- 10 Нажмите **Продолжить**. Модуль ISE выполняет калибровку автоматически.
- 11 Нажмите **Готово**.
- 12 ПО автоматически обновляет текущее время обслуживания и статус.

11.8.2 Замена лампы

Износ лампы ухудшает ее энергетические характеристики и влияет на точность измерения. Неисправная лампа не позволяет выполнять измерения. Чтобы обеспечить оптимальную работу системы, регулярно заменяйте лампу. Сразу же меняйте установленную на замену лампу, если ее интенсивность света недостаточна.

Цель

Обеспечить нормальную работу лампы.

Когда выполнять

Рекомендуемые условия выполнения этой процедуры: каждые 6 месяцев, или каждые 2000 ч, или при частом появлении индикации неустойчивой работы лампы, или при обнаружении несоответствия лампы требованиям после выполнения проверки фотометра.

Необходимые материалы

Новая лампа, крестообразная отвертка, хлопчатобумажные или антистатические перчатки

Состояние системы

Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания или сбоя.

Меры предосторожности

- Слишком горячая лампа может обжечь. Не заменяйте лампу, пока она не остынет.
- Используйте расходные материалы и детали, рекомендованные нашей компанией. Использование других расходных материалов и деталей может снизить качество работы системы.
- Не прикасайтесь к окошку на корпусе лампы или к линзе перед лампой. Если окошко грязное, очистите его ватными палочками, смоченными неразбавленным этанолом.

Как выполнять

- 1 Нажмите **Система > Обслуживание**, затем выберите **Полуавтоматически**.
- 2 Выберите **Замена лампы**. Выберите **Выполнить**.
- 3 Дождитесь, пока лампа остынет в течение 5 минут, и затем нажмите **Продолжить**.
- 4 Снимите дверцу для замены лампы на задней панели анализатора.
- 5 Наденьте хлопчатобумажные или антистатические перчатки, открутите гайки на клеммах кабеля и снимите с клемм соединители с уплотнительными кольцами.
- 6 Ослабьте стопорный винт на левой стороне лампы.
- 7 Выньте лампу из ее корпуса.
- 8 Возьмите новую лампу за рукоятку, повернув пазом в сторону карусели реакции, и вставьте в корпус лампы. Совместите вырез на цоколе лампы с ответными частями на корпусе лампы.



- После вставки лампы в корпус и затягивания стопорных винтов проверьте, есть ли зазор между цоколем и корпусом лампы. Если есть, переустановите лампу, повторив шаги с 6 по 8.

- 9 Установите стопорный винт, соединители с уплотнительными кольцами, гайки клемм кабеля и дверцу для замены лампы, выполнив описанные действия в обратном порядке.
- 10 Нажмите **Продолжить**.

11 Обслужив.

11 Когда лампа прогреется, нажмите **Готово**.

После замены лампы немедленно выполните процедуру **Проверка кюветы**.
Дополнительную информацию см. в разделе "11.8.4 Проверка кювет" (11-31), в противном случае работа системы может быть нарушена.

11.8.3 Замена кювет

Загрязнение кюветы сывороткой или иными пятнами, появление царапин или трещин влияет на точность измерения оптической плотности. Необходимо проверять реакционные кюветы. В случае обнаружения отклонений немедленно замените их. На замену кюветы уходит примерно полминуты.

Цель

Кюветы должны быть в исправном состоянии, без загрязнений, царапин или повреждений.

Когда выполнять

Заменяйте кюветы в тех случаях, когда:

- при проверке кювет обнаруживается неисправная кювета,
- после промывки кюветы остаются непригодными для использования,
- на оптической поверхности кюветы обнаруживаются царапины или трещины.

Необходимые материалы

Безворсовые перчатки, сухая ткань или марля, реакционные кюветы и концентрированный промывочный раствор производства нашей компании.

Состояние системы

Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания.

Меры предосторожности



- Используйте расходные материалы и детали, рекомендованные нашей компанией. Использование других расходных материалов и деталей может снизить качество работы системы.
- Берегите реакционные кюветы от царапин. Не прикасайтесь к оптической поверхности кювет. В случае загрязнения оптической поверхности результаты измерения оптической плотности могут быть неточными.
- При установке реакционных кювет следите за тем, чтобы оптическая поверхность находилась в радиальном направлении к реакционной карусели.
- Надевайте безворсовые перчатки без талька, чтобы не загрязнить оптическую поверхность кювет.



- Если кювета не извлекается из реакционной карусели, сначала извлеките 1-2 кюветы справа от извлекаемой кюветы. С помощью лезвия снимите пружинную пластину кюветы. Наконец, извлеките кювету рукой или пинцетом.
- В случае крупного ремонта, например, вследствие перелива, обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.



- Во время выполнения технического обслуживания надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

Как выполнять

- 1 Нажмите **Система** > **Обслуживание**, затем выберите **Полуавтоматически**.
- 2 Выберите **Замена кювет**. Выберите **Выполнить**.
- 3 Аккуратно снимите крышку реакционной карусели.
- 4 Введите номер кюветы.
- 5 Диапазон ввода: 1–206. Номера позиций можно вводить только по одному.
- 6 Нажмите **Продолжить**. Поверните кювету в выемку в передней части анализатора.
- 7 Удерживая кюветы большим и указательным пальцами, извлеките их в радиальном направлении к реакционной карусели, а затем определите соответствующие позиции согласно нанесенным надписям.
- 8 Загрузите кюветы в реакционную карусель, нажимая на них до упора.
- 9 Повторите шаги 5–9 для замены всех реакционных кювет.
- 10 Выберите **Выход**.
- 11 Интерфейс обновляет текущее время обслуживания и статус.
- 12 Установите на место крышку карусели для реагентов.

Рекомендация: Выполните процедуру **Проверка кювет** для проверки новых кювет на соответствие требованиям. Подробнее см. в разделе "11.8.4 Проверка кювет".

11.8.4 Проверка кювет

Если реакционные кюветы используются в течение длительного времени, на их поверхности могут скапливаться белки или дебрис, которые способны повлиять на светопропускание кювет. Кроме того, загрязнение внутренней или внешней поверхности кюветы или наличие царапин или трещин влияет на коэффициент пропускания или однородность кюветы, а также на точность и стабильность результатов измерения оптической плотности. Проверьте состояние используемых кювет.

Цель

Проверка кювет на загрязнение и снижение светопропускания в целях предотвращения влияния на результаты измерения.

Когда выполнять

Эту процедуру рекомендуется выполнять после замены и очистки реакционных кювет.

Состояние анализатора

Прежде чем проводить техническое обслуживание, убедитесь в том, что питание системы включено уже более 20 минут, и система находится в состоянии ожидания. Проверьте, установлены ли кюветы во все позиции для кювет. Если нет, загрузите кюветы.

Меры предосторожности



- Для обеспечения работоспособности фотометра заменяйте реакционные кюветы или очищайте их при обнаружении загрязнения. После замены повторите проверку кювет.
- Поскольку остаточные вещества внутри кювет могут повлиять на результаты проверки кювет, рекомендуется выполнить проверку кювет после выполнения процедуры специальной промывки.

Процедура

- 1 Нажмите **Система > Обслуживание**, затем выберите **Полуавтоматически**.
- 2 Выберите **Проверка кювет** в окне **Плановое обслуживание** и нажмите **Выполнить** и затем **ОК**. Появится окно «Проверка кювет».
- 3 Выберите кюветы для анализа: выберите все кюветы или три кюветы в заданной позиции.
- 4 Выбрав кюветы, нажмите **Пуск**, чтобы запустить проверку кювет. Для остановки проверки нажмите **Стоп**.
- 5 По завершении проверки система обновит состояние кювет по результатам проверки.
- 6 На экране отображаются все позиции кювет; грязные кюветы выделены определенным цветом.
 - Без флага: кювета в норме.
 - Красный: нарушена однородность.
 - Оранжевый: ошибка загрязнения
 - Желтый: ошибка согласованности
- 7 Проверьте состояние кювет и отметьте кюветы, выделенные желтым цветом. Очистите или замените кюветы.
- 8 Нажмите **Все**, то есть, выберите все кюветы сразу. Нажмите **Холостая** или **Однородность** для просмотра последних результатов теста для 206 кювет при всех длинах волн.

Значения оптической плотности холостой пробы воды в кювете:

 - значение меньше 3700 указывает на несоответствие энергетических характеристик оптической системы требованиям испытаний.
 - Значение больше 19500 указывает на слишком высокую энергию оптической системы.
- 9 После проверки кювет нажмите **Выход**.
- 10 Данная система обновит текущее время и статус обслуживания.

11.8.5 Проверка фотометра

Пониженная интенсивность и стабильность света лампы непосредственно отражается на точности и воспроизводимости результатов. Регулярно проверяйте лампу и при необходимости заменяйте ее. Процедура проверки фотометра позволяет определить слишком сильную или слишком слабую интенсивность света. Состояние фотометра будет указано в сообщении тревоги или в подсказке.

Цель

Проверить интенсивность света путем измерения оптической плотности 5 кювет и выяснить, нужно ли менять лампу.

Когда выполнять

Эту процедуру рекомендуется выполнять по необходимости или после замены лампы.

Необходимые материалы

Марля, этанол, деионизированная вода, контейнер для отходов (большая мензурка)

Состояние анализатора

Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания.

Меры предосторожности



- Во время выполнения технического обслуживания надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

Процедура

- Нажмите **Система > Обслуживание**, затем выберите **Полуавтоматически**.
- Нажмите **Проверка фотометра**. Выберите **Выполнить**.
- Убедитесь, что лампа включена более 10 минут. Нажмите **Продолжить**, а затем **Пуск** на открывшемся экране. По завершении проверки система автоматически обновит данные проверки и статус фотометра на основании результатов проверки. Для остановки анализа нажмите **Стоп**.
- Если во время измерения подается сигнал тревоги, выполните следующие действия:
 - Если в сообщении указано, что лампа не включена, включите ее. Если это не так, выполните команду **В начало**. Если лампа включена, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
 - Если сигнал тревоги показывает, что интенсивность света лампы слишком сильная, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
 - Если сигнал тревоги указывает на то, что интенсивность света слишком низкая, замените лампу. Дополнительную информацию см. в разделе «11.8.2 Замена лампы» (11-28).
- Просмотрите результаты теста и нажмите следующие кнопки для выполнения соответствующих функций.
 - Сохранить**: нажмите эту кнопку, чтобы сохранить результаты проверки фотометра.
 - Возврат**: нажмите эту кнопку, чтобы закрыть окно.

11 Обслужив.

6 Нажмите **Готово**.

7 ПО автоматически обновляет текущее время обслуживания и статус.

11.8.6 Запрос срока службы быстроизнашиваемых деталей

В случае замены быстроизнашиваемых деталей сбросьте их срок службы.

Цель

Проверить срок службы быстроизнашиваемых деталей и подготовиться к замене.

Когда выполнять

Проверяйте или заменяйте быстроизнашиваемые детали по мере необходимости.

Необходимые материалы

Нет

Состояние анализатора

Нерабочее состояние.

Процедура

- 1 Нажмите **Система > Обслуживание**, затем выберите **Полуавтоматически**.
- 2 Выберите **Запрос срока службы быстроизнашиваемых деталей**.
- 3 Выберите **Выполнить**. Появится диалоговое окно. Нажмите ОК.
- 4 Нажмите **Очистка**, чтобы установить продолжительность эксплуатации на 0.
- 5 В случае изменения параметров в окне настройки нажмите **Сохранить** для сохранения данных об использовании быстроизнашиваемых деталей.
- 6 Выберите **Выход**. Текущее время обслуживания и статус обновляются автоматически.

11.8.7 Выключение модуля ISE

Если питание модуля ISE отключается на длительное время, жидкость в трубках модуля может высохнуть, что приведет к закупорке трубок и каналов электродов. Затем требуется опорожнить трубки. Временно храните неиспользуемые электроды и реагент для обеспечения стабильной работы.

Цель

Выполнение выключения модуля ISE, выгрузка пакета реагентов, электродов и насосов.

Когда выполнять

Если ISE не используется в течение длительного времени (питание отключено более чем на 3 дня), модуль ISE должен быть выключен, и программное обеспечение обеспечивает функцию выгрузки ISE.

Необходимые материалы

Очищающий раствор ISE

Состояние анализатора

Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания.

Меры предосторожности

- Во время выполнения технического обслуживания надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.



- После технического обслуживания электроды должны быть герметично упакованы и помещены на хранение в холодильник при температуре 2-8 °C во избежание испарения.
- Не потеряйте черное уплотнительное резиновое кольцо.
- Наденьте резиновую пробку сразу после того, как достанете пакет с реагентом, чтобы предотвратить утечку и испарение.
- Когда модуль ISE будет успешно отключен, модуль ISE будет отключен автоматически. Модуль ISE можно снова включить только с помощью процедуры обслуживания «Включение модуля ISE».

Процедура

- 1 Нажмите **Система** > **Обслуживание**, затем выберите **Полуавтоматически**.
- 2 Выберите **Выключение модуля ISE**. Нажмите **OK**. После появления окна обслуживания нажмите **Пуск** и перейдите к разделу «Приготовления к выключению ISE».
- 3 Нажмите **Продолжить**, запустите процедуру **Опорожнение трубок** на отображаемом экране. Дождитесь обратного отсчета опорожнения трубки.
- 4 Нажмите **Продолжить**. Следуйте инструкциям на экране, чтобы выгрузить электроды, упаковку с реагентами и трубки насоса.
- 5 Нажмите **Готово**.
- 6 ПО автоматически обновляет текущее время обслуживания и статус.

11.8.8 Включение модуля ISE

При необходимости повторного использования модуля ISE после завершения процедуры выключения, включите модуль ISE, установите на место трубки насоса, пакет реагентов и электроды, и следуйте инструкциям по эксплуатации для выполнения обслуживания электродов.

Цель

Повторное включение модуля ISE и обслуживание электродов.

Когда выполнять

Рекомендуется выполнять эту процедуру при необходимости повторного использования модуля ISE после завершения процедуры отключения модуля ISE.

Необходимые материалы

Электроды ISE, пакет реагентов и чистящий раствор для электрода Na.

Состояние анализатора

Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания.

11 Обслужив.

Меры предосторожности



- Во время выполнения технического обслуживания надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.



- После завершения процедуры включения модуля ISE модуль ISE включается автоматически.
- После завершения этой процедуры откалибруйте модуль ISE перед началом анализа.

Процедура

- 1 Нажмите **Система** > **Обслуживание**, затем выберите **Полуавтоматически**.
- 2 Выберите **Включение модуля ISE**. Нажмите **ОК**.
- 3 Введите серийный номер электродов Na/K/Cl/Ref и нажмите **Пуск** для запуска процедуры установки пакета реагентов и электродов.
- 4 Установите электроды и пакет реагентов в соответствии с инструкциями во всплывающем окне, и дождитесь окончания обратного отсчета загрузки пакета реагентов.
- 5 Нажмите **Продолжить**, выполните **Инициализацию ISE** и дождитесь окончания обратного отсчета.
- 6 Нажмите **Продолжить**. Поместите чистящий раствор Na в положение пробы № 1 канала № 1 SDM, как указано во всплывающем окне. Нажмите **Продолжить** для очистки электродов.
- 7 Нажмите **Готово**.
- 8 ПО автоматически обновляет текущее время обслуживания и статус.

11.8.9 Инициализация ISE

Цель

Восстановление после сбоя. Если трубки ISE не заполнены, заполните их при инициализации. Обслуживание займет около 1 минуты.

Когда выполнять

Эту процедуру рекомендуется выполнять по мере необходимости.

Необходимые материалы

Нет

Состояние анализатора

Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания или сна.

Процедура

Специальную промывку зондов/миксеров можно настроить на автоматическое или ручное выполнение.

Порядок ручного выполнения

- 1 Нажмите **Система** > **Обслуживание**, выберите **Полуавтоматически**.
- 2 Выберите **Инициализация ISE** и нажмите **Выполнить**.
- 3 Нажмите **Выполнить** и **ОК**.
- 4 Нажмите **Готово**.
- 5 ПО автоматически обновляет текущее время обслуживания и статус.

12 Тревоги и устранение неполадок

Содержание этой главы

Классификация журналов (12-3)

Введение (12-3)

Журналы правки (12-3)

Просмотр и обработка журналов (12-3)

Описание экрана журнала правки (12-3)

Описание экрана журнала ошибок (12-3)

Настройка звуковой и визуальной сигнализации (12-4)

Выявление и устранение ошибок (12-4)

Введение (12-4)

Индикации ошибок (12-5)

Сигналы тревоги по данным (12-6)

Введение (12-6)

Флаги результата (12-7)

Процедура устранения неполадок (12-21)

Предупреждения об ошибках и индикация (12-22)

Напоминание на экране ПО (12-23)

Устранение неисправностей (12-24)

Сброс ошибок (12-25)

Сообщения об ошибках и меры по устранению (12-26)

Устранение неисправностей без сигналов тревоги (12-26)

Устранение неисправностей по сигналам тревоги (12-27)

12 Тревоги и устранение неполадок

На следующих страницах рассказывается, как просматривать и редактировать журналы ошибок и журналы правки, и как выявлять неполадки и определять соответствующие меры по их устранению. Внимательно прочитайте эту главу, чтобы добиться максимальной эффективной работы аппарата.

12.1 Классификация журналов

12.1.1 Введение

В системе содержатся следующие типы журналов:

- Журнал ошибок
- Журнал правки

12.1.2 Журналы правки

В журналах правки регистрируются все удаления и некоторые операции редактирования, выполняемые пользователем.

Журналы удаления фиксируют все операции удаления, кроме удаления ошибок. Журналы правки содержат данные о редактировании результатов проб и коэффициентов калибровки.

12.2 Просмотр и обработка журналов

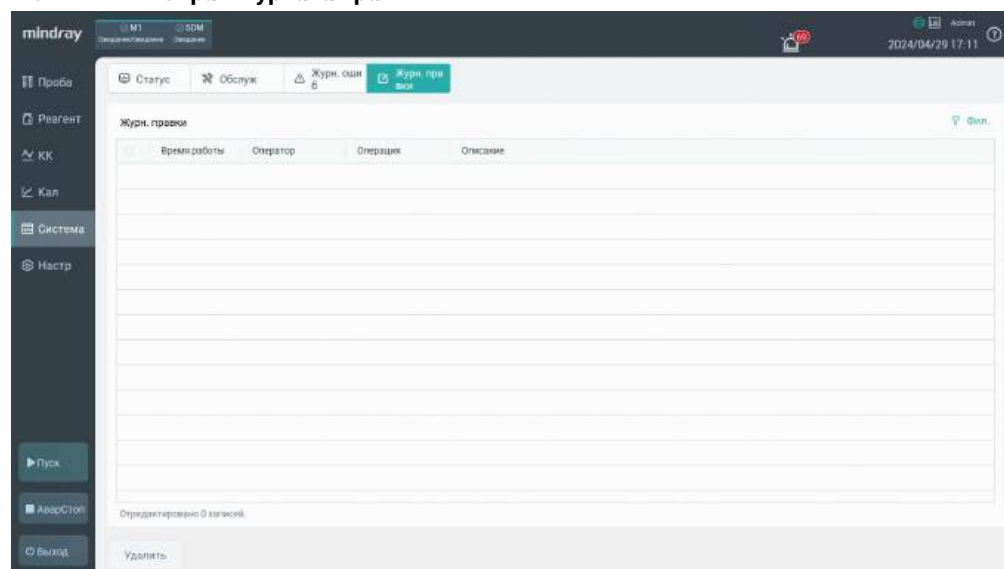
Все журналы ошибок и журналы правок могут быть вызваны, обновлены, удалены, распечатаны, по ним может выполняться поиск.

12.2.1 Описание экрана журнала правки

Нажмите **Система > Журнал правки**. Отобразится **Журн.правки** со всеми операциями редактирования за сегодняшний день. На экране **Редактирование журнала** можно просматривать и обрабатывать все действия удаления/редактирования за последний год.

Для удаления журнала редактирования можно нажать **Удалить**.

Рис. 12.1 Экран журнала правки

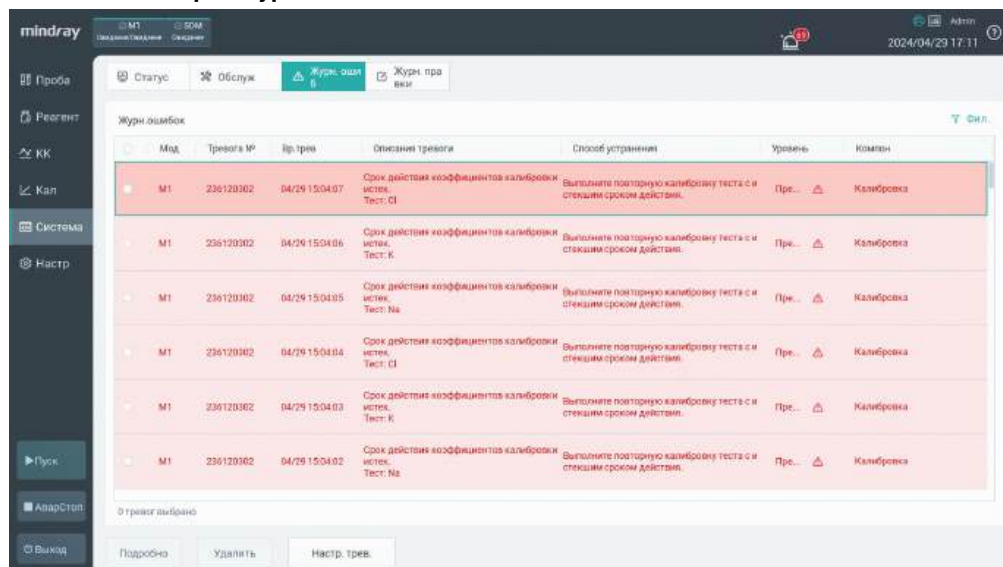


12.2.2 Описание экрана журнала ошибок

В области функциональных кнопок главного экрана выберите **Система — Журнал ошибок**. Отобразится экран **Журн.ошибок** по умолчанию со всеми ошибками, произошедшими сегодня. На экране **Журнал ошибок** можно просматривать и обрабатывать все ошибки, возникшие за последние 6 месяцев.

12 Тревоги и устранение неполадок

Рис. 12.2 Экран журнала ошибок



В каждом журнале ошибок указывается номер сигнала тревоги, дата/время, описание сигнала тревоги (по методу обработки), уровень и компонент.

Если звуковая и визуальная сигнализация включена, после подачи сигнала тревоги световой индикатор будет мигать заданным цветом.

При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

- **Фильтр**  : поиск журналов ошибок по дате, номеру сигнала тревоги, модулю или уровню.
- **Удалить**: удаление журналов ошибок, указанных на экране.
- **Настройка сигнала тревоги**: настройка звуковой и визуальной сигнализации.

12.2.3 Настройка звуковой и визуальной сигнализации

- 1 Нажмите **Система > Журнал ошибок**.
- 2 Нажмите **Настройка сигнала тревоги**.
- 3 Включите звуковые и визуальные сигналы тревоги. Затем нажмите «Включить звуковой сигнал» и/или «Включить световой сигнал».
- 4 Введите количество повторов звукового сигнала.
- 5 Нажмите **По умолчанию** для восстановления заводских настроек. Нажмите **ОК**.

12.3 Выявление и устранение ошибок

12.3.1 Введение

Происходящие ошибки указываются различными способами. Следующие страницы описывают, как выявлять и устранять ошибки, и помогут принять меры по устранению таких ошибок.

Обычно выявление и устранение ошибок делится на два этапа:

- Ошибки возникают и указываются различными способами.
- Проверьте журналы ошибок и состояние компонентов.
- Идентифицируйте ошибку и определите меры по ее устранению.
- Осуществите эти меры.
- Проверьте и оцените реализацию этих мер.

12.3.2 Индикации ошибок

Ошибки могут возникать в оборудовании, программном обеспечении и в системе в целом. Когда происходит ошибка, она указывается множеством способов, чтобы помочь идентифицировать ее и определить возможные причины и меры по устранению. Ошибки можно идентифицировать по звуку сигнала тревоги, сообщению тревоги, цвету, окну сообщения тревоги, флагу результата и журналу ошибок, который содержит подробные сведения об ошибках и позволяет найти соответствующие меры по устранению.

12.3.2.1 Звук сигнала тревоги

Когда происходит ошибка, звонок подает сигнал тревоги, напоминая о необходимости учесть ошибку и принять меры по ее устранению. Звук сигнала тревоги можно отрегулировать вручную или отключить.

Чтобы отрегулировать звук сигнала тревоги, выполните следующие действия:

- 1 Нажмите **Система > Журнал ошибок > Настройка сигнала тревоги**.
- 2 Нажмите **Включить звуковые и визуальные сигналы тревоги**.
- 3 Установите флаг **Включить звуковые сигналы тревоги** и отрегулируйте звуковой сигнал тревоги в поле **Громкость сигнала тревоги**.
- 4 Проверяйте тон сигнала тревоги, пока он не станет приемлемым.
- 5 Для отключения звукового сигнала тревоги снимите флажок **Включить звуковой сигнал**.
- 6 Задайте количество повторов звукового сигнала тревоги.
- 7 Нажмите **ОК** для сохранения настроек.

12.3.2.2 Сообщение тревоги

При возникновении ошибки система подает сигнал тревоги и выводит на экран сообщение тревоги в области подсказок.

12.3.2.3 Выделение цветом

Ошибка указывается выделением различным цветом соответствующих кнопок и экранных текстов. Желтый цвет обозначает предупреждение, а красный — серьезное предупреждение или ошибку.

- Кнопка **Реагент**
- Кнопка **Система**
- Кнопка **Журнал ошибок**

Выберите кнопку, чтобы получить доступ к странице соответствующей функции, проверить нарушения и принять меры по устранению. После устранения неполадки индикация тревоги исчезает.

12 Тревоги и устранение неполадок

12.3.2.4 Окно сообщения тревоги

Ошибка может также указываться в окне сообщения тревоги, которое содержит дату/время, идентификатор события, количество возникновений ошибки и значок справки.

Ошибки, указываемые в окне сообщения тревоги, делятся на два типа:

- Обычные ошибки: к ним относятся те ошибки, которые указываются посредством предупреждения пользователя и аннулирования тестов, реагентов и проб. Когда происходят такие ошибки, в окне сообщения тревоги строка заголовка выделена желтым цветом.
- Серьезная ошибка: к ним относятся все ошибки, за исключением обычных. Когда происходит такая ошибка, в окне сообщения тревоги строка заголовка выделена красным цветом, и в этом случае можно только перезагрузить систему или выйти из нее.

При появлении окна сообщения ошибки выберите кнопку **Тревога**, чтобы посмотреть новые журналы ошибок, проанализировать возможные причины и определить соответствующие меры по устранению.

12.3.2.5 Флажок

Флаг называют также сигналом тревоги по данным. Когда калибровка заканчивается неудачно или с ошибкой, или возникает ошибка в результатах пробы, обусловленная пробой, реагентом или сбоем системы, то возле соответствующих результатов калибровки или пробы появляется флаг.

12.3.2.6 Журнал ошибок

Все тревоги регистрируются в журналах ошибок. Вызвав журналы ошибок, можно узнать состояние системы и устранить ошибки.

12.4 Сигналы тревоги по данным

12.4.1 Введение

Сигнал тревоги по данным - это флаг, указывающий на ошибку или отклонение в полученном результате. Зная флаги результатов, можно оценить, являются ли результаты надежными и приемлемыми. Тревога по данным необязательно указывает на ошибку, но, безусловно, влияет на результат, и должна тщательно учитываться.

Система поддерживает отслеживание результатов теста. Когда калибровка заканчивается неудачно или с ошибкой, или возникает ошибка в результатах пробы, обусловленная пробой, реагентом или сбоем системы, то возле соответствующих результатов калибровки или пробы появляется флаг. На следующих страницах кратко описаны флаги результатов системы.

12.4.2 Флаги результата

Табл. 12.1 Флаги результата

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
<	Превышен нижний предел диапазона линейности	Результат пробы или контроля превышает нижний предел диапазона линейности.	Не предпринимайте никаких действий или повторите тест для подтверждения.
>	Превышен верхний предел диапазона линейности	Результат пробы или контроля превышает верхний предел диапазона линейности.	Повторите тест с разведенной пробой.
<Def	Превышает нижний предел заданного пользователем диапазона	Концентрация ниже нижнего предела заданного пользователем диапазона. Никаких действий не требуется.	Никаких действий не требуется.
>Def	Превышает верхний предел заданного пользователем диапазона	Концентрация выше верхнего предела заданного пользователем диапазона. Никаких действий не требуется.	Никаких действий не требуется.
Λ	Превышен верхний предел референтного диапазона	Результат выше верхнего предела референтного диапазона.	Никаких действий не требуется.
Λ!	Превышен верхний предел критического диапазона	Результат выше верхнего предела критического диапазона.	Никаких действий не требуется.
∇	Превышен нижний предел референтного диапазона	Результат ниже нижнего предела референтного диапазона.	Никаких действий не требуется.
∇!	Превышен нижний предел критического диапазона	Результат ниже нижнего предела критического диапазона.	Никаких действий не требуется.
10 _{-x}	10 _x	Результаты пяти анализов (10 результатов) или 10 последовательных результатов контроля оказались по одну сторону от заданного среднего значения.	Проверьте, отвечает ли требованиям реагент, в норме ли контрольная проба, и правильно ли работает аппарат.
1-2s	12S	Отклонение текущего результата контроля качества от заданной средней концентрации составляет от ±2 до ±3 стандартных отклонений.	Никаких действий не требуется.

12 Тревоги и устранение неполадок

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
1-3s	13s	Отклонение текущего результата контроля качества от заданной средней концентрации превышает ± 3 стандартные отклонения.	Проверьте, отвечает ли требованиям реагент, в норме ли контрольная проба, и правильно ли работает аппарат.
2-2s	22s	Результаты двух контролей в одном и том же анализе или два последовательных результата контроля находятся по одну сторону от заданной средней концентрации и отклоняются от нее более чем на ± 2 стандартных отклонения.	Проверьте, отвечает ли требованиям реагент, в норме ли контрольная проба, и правильно ли работает аппарат.
4-1s	41s	Результаты двух анализов (4 результата) или 4 последовательных результата контроля находятся по одну сторону от заданной средней концентрации и отклоняются от нее более чем на ± 1 стандартное отклонение.	Проверьте, отвечает ли требованиям реагент, в норме ли контрольная проба, и правильно ли работает аппарат.
ABS	Поглощение вне диапазона	Поглощение первичной и вторичной длины волны, использованное для вычисления результатов, больше 3,5 А.	Проверьте пробу на примеси или интерференты. Проверьте размещение и качество реагента. Проверьте чистоту кювет. Проверьте исправность фотометрической системы.
BIAS	Смещение CI вне диапазона	Электрод CI грязный. Электрод CI деградировал.	1. Почистите электрод несколько раз, затем повторите калибровку. 2. Замените электрод CI.
BLK	Отклик фона вне диапазона	Реагент не в порядке, реагент помещен в неверную позицию, дозирования реагента недостаточно, пузырьки воздуха в кювете, дрейф света. Переполнение кюветы	Проверьте перепополнение кюветы, правильность позиции реагента, достаточность объема реагента (без пузырьков воздуха), приемлемость параметров теста и дрейф света. Если да, замените реагент и повторите тест.

12 Тревоги и устранение неполадок

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
BOE	Истощение субстрата	Истощение субстрата вследствие слишком высокой концентрации пробы.	Разведите и повторите анализ.
BRRW	Коэффициенты сброшены до значений по умолч.	Используйте калибровочные коэффициенты по умолчанию для вычисления результатов пробы и КК	Откалибруйте заново
CalcE	Субтест вне диапазона линейности	Результаты пробы и контроля в специальном расчете за пределами диапазона линейности.	Разбавьте пробу вручную либо используйте для повторного анализа теста метод с повышенным или пониженным объемом.
CALE	Повторный расчет результатов	Использование отредактированной калибровочной кривой для вычисления результатов.	Никаких действий не требуется.
CAL.E $\times$ $\times$	Отказ проверки калибровки: срок действия коэффициентов калибровки или срок годности калибраторов истек	срок действия коэффициентов калибровки или срок годности калибраторов истек. Измените и повторите калибровку	Измените и повторите калибровку.
CAL.E $\times$ T	Результат калибровки задерживается.	Результат калибровки задерживается.	Не предпринимайте никаких действий либо повторите калибровку.
CAL.NA	Анализ не откалиброван	Биохимический анализ не откалиброван. Выполните калибровку и повторите анализ.	Повторите анализ после калибровки.
CALF	Калибровка не выполнена.	Реагент не откалиброван, или при калибровке произошел сбой.	Отправьте запрос на калибровку и запустите ее.
CALR	Повторный расчет результатов	Использование пересчитанной калибровочной кривой для вычисления результатов.	Никаких действий не требуется.
CALJ	Коэффициенты калибровки отклонены.	Используйте результат пробы и контроля, полученный при отклоненном коэффициенте калибровки	Никаких действий не требуется.
CALT	Время коэффициентов калибровки истекло.	Время коэффициентов калибровки истекло.	Повторите калибровку.

12 Тревоги и устранение неполадок

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
CarOvr	Возможен перенос остатков веществ	Возможен перенос остатков веществ	Повторите процедуру.
CC ₁ .ERR	Ошибка аппарата: Реакционная карусель	Ошибка реакционной карусели	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
CD80.NA	Моющее средство CD80 израсходовано.	Моющее средство CD80 израсходовано.	Добавьте и повторите еще раз.
CO2.ERR	Средняя концентрация CO2 вне диапазона	Средняя концентрация CO2 вне диапазона	Включите устройство вентиляции помещения.
COV	Несходящаяся кривая калибровки	Для нелинейной калибровки не удается рассчитать удовлетворительное основание, и никакой калибровочной кривой не вычерчено.	Проверьте, что реагент и калибратор в норме, и затем повторите калибровку. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
COV.NA	Защитная крышка открыта.	Защитная крышка открыта.	Повторите тест после закрытия защитной крышки.
COV.R	Крышка карусели реагентов открыта.	Крышка карусели реагентов открыта.	Повторите тест после закрытия крышки реакционной карусели.
CSD	Значение SD калибровочной кривой вне диапазона	Рассчитанное стандартное отклонение калибровочной кривой превышает заданный предел.	Проверьте приемлемость параметров, соответствие реагента и калибратора, а затем повторите калибровку.
Cuv.ERR	Кювета загрязнена или поцарапана.	Кюветы загрязнены или поцарапаны. Выполните еженедельную специальную промывку.	Выполните еженедельную специальную промывку.
CW.ERR	Ошибка аппарата: Промывка кюветы	Узел промывки кюветы неисправен. Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
DEL	Удаленный результат контроля качества	Результат контроля качества был удален.	Никаких действий не требуется.
DET	Коэффициент детерминации калибровочной кривой вне диапазона	Рассчитанная аппроксимация калибровочной кривой превышает заданный предел.	Проверьте приемлемость параметров, соответствие реагента и калибратора, а затем повторите калибровку.
Dil.NA	Недостаточно физиологического раствора W / пустая аспирация / столкновение	Физраствора W недостаточно или он содержит пузырьки воздуха, что приводит к пустой аспирации или столкновению.	Проверьте добавление и повторите тест.

12 Тревоги и устранение неполадок

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
DU	Ошибка воспроизводимости калибровки	Коэффициент вариации превышает коэффициент воспроизводимости, указанный в штрихкоде реагента.	Проверьте, обоснован ли допустимый предел, устраните ошибку и повторите калибровку.
EDT	Отредактированный результат	Результат был отредактирован.	Никаких действий не требуется.
ERR	Результаты аннулированы из-за сбоя аппарата.	Аннулирование анализа из-за сбоя компонента или аварийного останова.	Устраните неполадки в соответствии с конкретными сигналами тревоги.
ENC	Отсутствует интервал расчета для кривой реакции	Концентрация пробы слишком высока; происходит истощение субстрата; выполните	Разведите и повторите анализ.
E	Запускает расширение диапазона линейности ферментов для анализа	Чрезмерная концентрация пробы. Запускает расчет расширения диапазона линейности ферментов.	Никаких действий не требуется.
FAC	Разность наклона калибровки вне диапазона	Применимо только к линейной калибровке. Относится к разности между текущим k и последним k в наклоне. Она превышает заданный предел.	Проверьте приемлемость параметров, соответствие реагента и калибратора, а затем повторите калибровку.
FAN.ERR	Отказ вентилятора холодной части модуля охлаждения	Отказ вентилятора холодной части модуля охлаждения	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
H. In	Незначительное влияние гемолиза	В тесте на индекс сыворотки обнаружено незначительное влияние гемолиза	Никаких действий не требуется.
H.+	Очевидное влияние гемолиза; положительное влияние	Тест на индекс сыворотки показал значительное влияние гемолиза на пробу и положительное влияние на результат.	Положительное влияние. Проверьте пробу.
H.-	Очевидное влияние гемолиза; отрицательное влияние	Тест на индекс сыворотки показал значительное влияние гемолиза на пробу и отрицательное влияние на результат.	Отрицательное влияние. Проверьте пробу.
H	Очевидное влияние гемолиза	В тесте на индекс сыворотки обнаружен гемолиз	Проверьте пробу.

12 Тревоги и устранение неполадок

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
H. Out	Серьезное влияние гемолиза	Тест на индекс сыворотки показал серьезное влияние гемолиза на пробу	Проверьте пробу.
HI	Гемолиз и желтуха присутствуют одновременно	Одновременно обнаружены гемолиз и желтуха	Проверьте пробу.
ICA	Отклик нормальный, но результаты нельзя рассчитать.	Результат невозможно рассчитать ввиду отсутствия действительных коэффициентов калибровки.	Результат невозможно рассчитать ввиду отсутствия действительных коэффициентов калибровки. Повторите его после калибровки.
ISE.ERR	Ошибка аппарата: Модуль ISE	Модуль ISE неисправен.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
ISEE.NA	Низкое напряжение отклика электрода	Низкое напряжение отклика электрода	Повторите еще раз.
ISEE.ERR	Низкое напряжение отклика электрода	Низкое напряжение отклика электрода	Замените референтный электрод и повторите анализ.
ISER.Ex	Реагент ISE просрочен	Срок действия реагента ISE истек. Проверьте его и своевременно замените.	Проверьте его и своевременно замените.
ISE.NA	Слишком большое отклонение дозирования растворителя пробы ISE	Слишком большое отклонение дозирования растворителя пробы ISE	Проверьте установку электродов. Выполните промывку ISE и повторите тест еще раз.
ISEC.ERR	Ошибка связи ISE	Ошибка связи ISE.	Верните блока анализа в исходное положение.
ISEC.NA	Тайм-аут связи ISE	Тайм-аут связи ISE	Никаких действий не требуется.
ISER.ERR	Нештатное состояние упаковки реагентов ISE	Состояние упаковки реагентов ISE не соответствует норме.	Замените пакет реагентов новым и повторите анализ.
ISES.NA	Ошибка пробы для теста ISE	Ошибка пробы для теста ISE	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
ISES.ERR	Ошибка пробы для теста ISE	Ошибка пробы для теста ISE	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
I. In	Незначительное влияние желтухи	Индекс сыворотки показал незначительную желтуху в пробе.	Никаких действий не требуется.

12 Тревоги и устранение неполадок

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
I.+	Очевидное влияние желтухи; положительное влияние на результат	Тест на индекс сыворотки показал очевидное влияние желтухи на пробу.	Положительное влияние на результат. Проверьте пробу.
I.-	Очевидное влияние желтухи на измерения, результат отрицательный.	Тест на индекс сыворотки показал очевидное влияние желтухи на пробу.	Отрицательное влияние на результат. Проверьте пробу.
I	Очевидное влияние желтухи	Тест на индекс сыворотки показал очевидное влияние желтухи на пробу.	Проверьте пробу.
I. Out	Серьезное влияние желтухи	Тест на индекс сыворотки показал серьезное влияние желтухи на пробу.	Проверьте пробу.
IW.ERR	Ошибка аппарата: Шприц для внутренней промывки зонда	Узел шприца для внутренней промывки неисправен.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов.
LI	Флуктуация холостой пробы воды вне диапазона	1. Переполнение 2. Замена лампы была произведена неправильно. 3. После обслуживания кюветы не выполнена проверка кюветы. 4. Кабель лампы подсоединен неправильно. 5. Стопорный винт лампы не затянут. 6. Недостаточно промывочного раствора кюветы. 7. Срок службы лампы истек. 8. Ошибка фотометра	Проверьте, не переполнены ли кюветы. Проверьте, выполнялась ли команда «Замена лампы» при замене лампы. Проверьте затяжку кабельных разъемов и стопорного винта. Убедитесь в том, что промывочный раствор заполняет не менее половины кюветы. В случае нерегулярной флуктуации кривой реакции замените лампу. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
LACK.ERR	Ошибка аппарата: Фронтальный транспортер	Фронтальный транспортер аппарата неисправен.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
LN	Влияние липемии и гемолиза	Сосуществуют липемия и гемолиз. Выполните проверку.	Сосуществуют липемия и гемолиз. Выполните проверку.
LI	Влияние липемии и гемолиза	Сосуществуют липемия и желтуха. Выполните проверку.	Сосуществуют липемия и желтуха. Выполните проверку.
LNI	Влияние липемии, гемолиза и желтухи	Влияние липемии, гемолиза и желтухи	Сосуществуют липемия, гемолиз и желтуха. Выполните проверку.

12 Тревоги и устранение неполадок

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
LHI.NA	Анализ сывороточного индекса не завершен, или его результаты не соответствуют норме.	Анализ сывороточного индекса продолжается, и никакие действия не требуются.	Никакие действия не требуются.
LIN	Предел линейности вне диапазона	Чрезмерная концентрация пробы. Точки измерения для вычисления результата расположены нелинейно, либо предел истощения субстрата не указан или не обоснован. Лампа износилась.	Проверьте кривую реакции и предел истощения субстрата. Повторите тест с разведенной пробой. При возникновении одновременной ошибки для нескольких анализов и нерегулярных колебаниях кривой реакции замените лампу.
LOW	Отклик ниже, чем у калибратора минимальной концентрации	Концентрация пробы ниже чувствительности, указанной на упаковке реагента, поэтому отклик ниже, чем у калибратора с самой низкой концентрацией.	В случае восходящей калибровочной кривой повторите тест со стандартным или повышенным объемом, а в случае ниспадающей калибровочной кривой повторите тест с разбавленной пробой.
L. In	Незначительная липемия	В тесте на индекс сыворотки обнаружена незначительная липемия.	Никакие действия не требуются.
L.+	Очевидное влияние липемии. Положительное влияние.	В тесте на индекс сыворотки обнаружена незначительная липемия.	Положительное влияние. Проверьте пробу.
L.-	Очевидное влияние липемии. Отрицательное влияние	В тесте на индекс сыворотки обнаружена незначительная липемия.	Отрицательное влияние. Проверьте пробу.
L	Очевидное влияние липемии	В тесте на индекс сыворотки обнаружена липемия	Проверьте пробу.
L. Out	Серьезное влияние липемии	Тест на индекс сыворотки показал серьезное влияние липемии на пробу.	Проверьте пробу.
LH	Влияние липемии и гемолиза	Тест на индекс сыворотки показал одновременное серьезное влияние липемии и гемолиза на пробу.	Проверьте пробу.

12 Тревоги и устранение неполадок

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
LI	Липемия или желтуха	Тест на индекс сыворотки показал одновременное серьезное влияние липемии и желтухи на пробу.	Проверьте пробу.
LHI	Влияние липемии, гемолиза и желтухи	Тест на индекс сыворотки показал одновременное влияние липемии, гемолиза и желтухи на пробу.	Проверьте пробу.
LHI.NA	Тест на индекс сыворотки не завершен, или его результаты аномальные.	Тест на индекс сыворотки еще продолжается.	Никаких действий не требуется.
MBK	Смеш.холостое поглощение вне диапазона.	Реагент не в норме. Кюветы грязные. Кюветы переполнены, а добавления реагента недостаточно.	Проверьте, чистая ли кювета и не переполнена ли она, достаточно ли реагента и нет ли в нем пузырьков воздуха, приемлемы ли параметры теста. Если да, замените реагент и повторите тест.
MASK	Тест маскирован. Тест не разрешен.	Тест маскирован.	Демаскируйте тест и выполните его.
MON	Кривая калибровки не монотонна.	Данные и кривая калибровки немонотонные.	Проверьте, правильно ли определен и размещен калибратор, и затем повторите калибровку.
NLN	Нет линейного интервала	Высокая концентрация пробы приводит к измерению менее чем в 3 точках в пределах времени реакции при измерениях проверки скорости.	Повторите тест с разведенной пробой.
NOID	Ошибка аппарата: Ошибка ПО	Ошибка ПО аппарата. ИД пробы потерян.	Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
OVE	Коэффициент калибровки переопределен	Использование результата пробы и теста, полученного по переопределенному калибровочному коэффициенту	Не предпринимайте никаких действий либо повторите калибровку.

12 Тревоги и устранение неполадок

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
Overflow!	Переполнение кюветы	1. Несвоевременное выполнение еженедельной промывки специальным раствором и проверки оптического блока. 2. Overflow	Проверьте, не переполнены ли кюветы. Если нет, выполните команды еженедельной промывки специальным раствором и проверки оптического блока. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
RO	Ошибка проверки прозоны	Избыток антигена из-за слишком высокой концентрации пробы.	Замените и повторите еще раз
QC.E	Срок годности контроля истек	Срок годности контроля истек	Никаких действий не требуется.
R	Результат повторного анализа	Повторите заверченный тест	Никаких действий не требуется.
R-4S	R4S	При выполнении контроля качества отклонение одного результата от заданного среднего значения превысило +2 стандартных отклонения, а отклонение другого результата превысило -2 стандартных отклонения.	Проверьте, отвечает ли требованиям реагент, в норме ли контрольная проба, и правильно ли работает аппарат.
RACK.NA	Проба на штативе не обнаружена.	Проба на штативе не обнаружена.	Поместите правильную пробу.
RBK	Поглощение холост. R1 вне диапазона.	Поглощение первичной и вторичной длины волны теста не соответствует диапазону [-35 000 или 35 000] в точке измерения 1–4. Реагент не в норме. Кюветы грязные. Кюветы переполнены, а добавления реагента недостаточно.	Проверьте, чистая ли кювета и не переполнена ли она, достаточно ли реагента и нет ли в нем пузырьков воздуха, приемлемы ли параметры теста. Если да, замените реагент и повторите тест.
R. Ex	Реагент просрочен	Реагент просрочен	Проверьте реагент и своевременно замените его.
R1.NA	Недостаточно реагента R1 / пустая аспирация / столкновение / переполнение.	Недостаточно реагента R1 / пустая аспирация / столкновение / переполнение. Выполните проверку.	Проверьте объем соответствующего реагента.

12 Тревоги и устранение неполадок

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
R1DA.NA	Недостаточно кислотного промывочного раствора для зонда R1. Зонд реагента ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием.	Недостаточно кислотного промывочного раствора для зонда R1. Зонд реагента ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием.	Проверьте объем соответствующего кислотного промывочного раствора.
R1DB.NA	Недостаточно щелочного промывочного раствора для зонда R1. Зонд R1 ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием. Выполните проверку.	Недостаточно щелочного промывочного раствора для зонда R1. Зонд R1 ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием. Выполните проверку.	Проверьте объем соответствующего щелочного промывочного раствора.
R1W.NA	Сбой промывки зонда реагента R1.	Сбой промывки зонда реагента R1.	Повторите еще раз
R1W.ERR	Ошибка аппарата: Сбой промывки зонда R1.	Сбой промывки зонда R1.	После сброса выполните тест еще раз.
R2.NA	Недостаточно реагента R2 / пустая аспирация / столкновение / переполнение.	Недостаточно реагента R2 / пустая аспирация / столкновение / переполнение. Выполните проверку.	Проверьте объем соответствующего реагента.
R2DA.NA	Недостаточно кислотного промывочного раствора для зонда R2. Зонд R2 ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием.	Недостаточно кислотного промывочного раствора для зонда R2. Зонд R2 ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием.	Проверьте объем соответствующего кислотного промывочного раствора.
R2DB.NA	Недостаточно щелочного промывочного раствора для зонда R2, либо зонд реагента R2 ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием. Выполните проверку.	Недостаточно щелочного промывочного раствора для зонда R2, либо зонд реагента R2 ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием. Выполните проверку.	Проверьте объем соответствующего щелочного промывочного раствора.
R2W.NA	Сбой промывки зонда реагента R2.	Сбой промывки зонда реагента R2.	Повторите еще раз.
R2W.ERR	Ошибка аппарата: Промывка зонда R2	Сбой очистки зонда R2.	После сброса выполните тест еще раз.

12 Тревоги и устранение неполадок

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
R3.NA	Недостаточно реагента R3. Зонд реагента ничего не аспирирует / сталкивается с препятствием. R3 переполнен.	Недостаточно реагента R3. Зонд реагента ничего не аспирирует / сталкивается с препятствием. R3 переполнен.	Проверьте объем соответствующего реагента.
R4.NA	Недостаточно реагента R4. Зонд реагента ничего не аспирирует / сталкивается с препятствием. R4 переполнен.	Недостаточно реагента R4. Зонд реагента ничего не аспирирует / сталкивается с препятствием. R4 переполнен.	Проверьте объем соответствующего реагента.
R1.ERR	Ошибка аппарата: Зонд R1	Зонд R1 неисправен.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
R2.ERR	Ошибка аппарата: Зонд R2	Зонд R2 неисправен.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
RM.ERR	Ошибка аппарата: смешивание реагентов	Аномальная кривая реакции.	Проверьте и повторите анализ.
RT.ERR	Ошибка аппарата: охлаждение реагента	Блок охлаждения реагентов неисправен.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
RE	Аномальная кривая реакции		
REE	Скорректированный результат	Продолжение	Никаких действий не требуется.
RCE	Не удастся вычислить результат.	Данных поглощения недостаточно для вычислений, или деление на 0.	Повторите анализ. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
REC	Пересчитайте результаты пробы вручную.	Результат анализа пробы считается вручную с использованием последних коэффициентов калибровки.	Никаких действий не требуется.
RG!	Ошибка холостого реагента	Флуктуация холостой пробы больше 0,2 Abs в десяти последовательных тестах.	1. Проверьте, не переполнены ли кюветы. 2. Проверьте, не слишком ли высоки значения температуры и влажности в среде тестирования. 3. Проверьте срок годности реагента и наличие в нем пузырьков воздуха.

12 Тревоги и устранение неполадок

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
RM.ERR	Ошибка анализатора: смешивание реагентов	Узел миксера реагентов анализатора неисправен.	Обратитесь к инженеру по обслуживанию клиентов
R ₀ .ERR	Ошибка анализатора: карусель для реагентов	Узел карусели для реагентов неисправен.	Обратитесь к инженеру по обслуживанию клиентов
RRN	Концентрация пробы выше концентрации калибратора самого высокого уровня.	Концентрация пробы превышает верхний предел концентрации калибратора.	Повторите тест с разведенной пробой.
S.ERR	Ошибка движения дозатора пробы	Неисправность узла дозатора для проб.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
S.CarOvr	Проба может быть загрязнена предыдущим тестом.	Проба может быть загрязнена предыдущим тестом.	Проверьте, достаточно ли промывочного раствора.
S.Clots	Засор дозатора для проб при аспирации пробы.	Засор дозатора для проб при аспирации пробы.	Проверьте дозатор для проб на засор.
SDA.NA	Недостаточно кислотного промывочного раствора для зонда проб. Зонд проб ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием.	Недостаточно кислотного промывочного раствора для зонда проб. Зонд проб ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием.	Проверьте соответствующий кислотный промывочный раствор.
SDB.NA	Недостаточно щелочного промывочного раствора для зонда проб. Зонд проб ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием.	Недостаточно щелочного промывочного раствора для зонда проб. Зонд проб ничего не аспирирует или сталкивается с препятствием.	Проверьте соответствующий щелочной промывочный раствор
SDC.NA	Недостаточное количество моющего средства для дозатора для проб/отсутствие аспирата или столкновение дозатора для проб	Недостаточное количество моющего средства для дозатора для проб/отсутствие аспирата или столкновение дозатора для проб	Проверьте реагент для очистки дозатора.
SEN	Чувствительн. калибровки вне диапазона	Разница конечного отклика калибраторов максимальной и минимальной концентрации превышает заданный предел.	Проверьте приемлемость параметров, соответствие реагента и калибратора, а затем повторите калибровку.

12 Тревоги и устранение неполадок

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
SEQ.ERR	Порядок загрузки проб не соблюден	Порядок дозирования не соблюден	Проверьте порядок загрузки проб и повторите анализ.
S.Ex	Проба просрочена	Проба просрочена	Подготовьте новую пробу.
SL	Для анализа установлен поправочный коэффициент.	Для анализа установлен поправочный коэффициент.	Никаких действий не требуется.
SL.M	Для анализа установлен поправочный коэффициент.	Для анализа установлен поправочный коэффициент.	Никаких действий не требуется.
STATUS.ERR	Неудовлетворительное состояние анализатора	Неудовлетворительное состояние анализатора	Обратитесь к инженеру по обслуживанию клиентов
S.NA	Пробы недостаточно / ничего не аспирируется / столкновение	Пробы недостаточно / ничего не аспирируется / столкновение	Проверьте пробу
S.Delay	Проба достигает своего места с задержкой.	Вследствие задержки в достижении пробой позиции отбора проб результаты теста признаны недействительными.	Повторите недействительный тест.
SDM.ERR	Ошибка SDM	Ошибка SDM	Переведите систему в начальное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
SM.ERR	Ошибка аппарата: перемешивание пробы	Узел миксера пробы неисправен.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
SW.NA	Сбой чистки зонда пробы.	Сбой чистки зонда пробы.	Повторите еще раз
SW.ERR	Ошибка аппарата: Промывка зонда пробы	Сбой чистки зонда пробы.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
SYS.ERR	Ошибка аппарата: Работа аппарата нарушена	Работа аппарата нарушена	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
TD	Истекло время ожидания фотоэлектрического измерения.	Истекло время ожидания фотоэлектрического измерения.	1. Перезапустите системную программу. 2. Перезапустите блок анализа. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.
T.ERR	Ошибка аппарата: система контроля температуры	Ошибка аппарата: система контроля температуры	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
TEST.CANCEL	Анализ отменен/извлечение проб вручную	Анализ отменен/извлечение проб вручную	Повторите анализ.
TEST.UNABLE	Анализ недоступен	Анализ недоступен	Проверьте и повторите анализ.
TRACK.ERR	Отказ транспортера	Отказ транспортера	Проверьте и повторите анализ.
TUBE.NA	Аномальная пробирка для проб	Аномальная пробирка для проб	Проверьте и повторите анализ.
VAC.ERR	Ошибка аппарата: ошибка промывки кюветы	Сбой промывки кюветы.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
VAC.ERR	Ошибка аппарата: ошибка промывки кюветы	Сбой промывки кюветы.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов нашей компании.
W.ERR	Ошибка аппарата: Ошибка блока жидкостной системы	Ошибка блока жидкостной системы	Обратитесь к инженеру по обслуживанию клиентов
WST.F	Бачок отходов заполнен.	Бачок отходов заполнен.	Опорожните или замените бачок для отходов.
WST.ERR	Система слива отходов неисправна.	Система слива отходов неисправна.	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

12.5 Процедура устранения неполадок

В процессе работы анализатора могут возникать неисправности. При обнаружении анализатором таких неисправностей он подает звуковой и визуальный сигнал тревоги, чтобы предупредить о проблеме. Текущая неисправность отображается на экране ПО. При этом можно сбросить сигнал тревоги по подсказке на экране ПО. После разрешения проблемы анализатор возвращается к нормальной работе. Если предложенные анализатором меры по устранению неисправности не позволяют разрешить проблему, своевременно предоставьте информацию в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

12 Тревоги и устранение неполадок

12.5.1 Предупреждения об ошибках и индикация

Анализатор выдает предупреждения разными способами. В нештатных ситуациях, требующих немедленного вмешательства, аппарат предупреждает пользователя звуковыми и визуальными сигналами тревоги. При необходимости пополнения расходных материалов шкафа индикатор расходных материалов аппарата рекомендует пользователю добавить расходные материалы. Если ошибка не очень серьезная и не требует немедленной реакции, то после появления на экране ПО сообщения тревоги выберите способ действий в соответствии с подсказками ПО и фактическими условиями.

Анализатор подразделяет сигналы тревоги на три уровня, по-разному обозначая разные уровни тревоги.

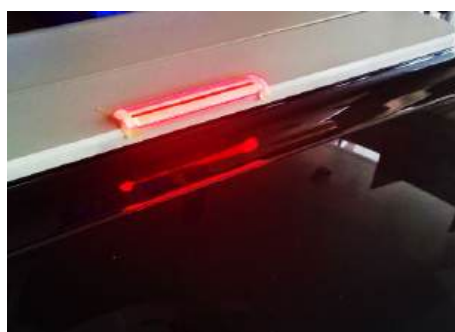
12.5.1.1 Уровни тревоги

Анализатор классифицирует сигналы тревоги по трем категориям: серьезная тревога, тревога-предупреждение и сообщение о тревоге.

- Сигналы тревоги, приводящие к немедленному или отложенному останову, требуют незамедлительной реакции.
- Предупреждения — это сигналы тревоги, которые при отсутствии должной реакции способны приостановить анализ или остановить систему, а также отразиться на времени обработки пробы. Следует реагировать на них как можно скорее после выдачи предупреждения.
- Сигналы тревоги на уровне подсказок, не оказывающие существенного влияния на тест, обычно не требуют никаких действий. Если вы находитесь около анализатора, прочтите текст подсказки на экране ПО.

12.5.1.2 Индикация состояния анализатора

Индикаторы состояния над защитной крышкой обозначают состояние анализатора разным цветом. Находясь на расстоянии от анализатора, по цвету индикатора состояния можно определить, работает ли он. Когда анализатор находится в состоянии сна или выключения, ни один индикатор его состояния не светится.



Для обозначения работающего индикатора состояния анализатора используются три цвета. Разные цвета обозначают разные состояния анализатора.

Красный

Если индикатор состояния анализатора горит красным цветом, то возможна серьезная ошибка анализатора, которая подает серьезный сигнал тревоги о том, что анализатор остановлен или будет остановлен. Как можно скорее проверьте аппарат на наличие ошибок.

Желтый

Если индикатор состояния анализатора горит желтым цветом, то анализатор подает предупреждение. Неисправности не приведут к останову анализатора, но могут отразиться на текущем тесте, например, если израсходован реагент теста или расходные материалы. Если индикатор состояния анализатора горит желтым цветом, то следует как можно скорее подойти к анализатору во избежание задержки в выполнении тестов и выдаче отчета.

Синий

Если индикатор состояния анализатора горит синим цветом, то анализатор работает нормально и не требуется особое вмешательство. Если вы находитесь перед анализатором, то коснитесь тревожной кнопки на экране анализатора, чтобы перейти на экран сигналов тревоги. На экране сигналов тревоги отображается аномальная информация об анализаторе.

12.5.2 Напоминание на экране ПО

При обнаружении отклонения анализатор оповещает об этом одним из двух способов:

12.5.2.1 Отображение серьезных сигналов тревоги

Обнаружена серьезная неисправность анализатора, при которой он может быть остановлен. На экране ПО появляется всплывающее окно. Можно прочитать во всплывающем окне тревоги информацию об ошибке и найти решение в соответствии с подсказкой.

Если всплывающее окно предлагает устранить неисправность, то выберите неисправный модуль и щелкните кнопку **В начало**, чтобы запустить процесс.

Если после закрытия диалогового окна необходимо уточнить информацию об ошибке или способ решения, щелкните значок состояния анализатора в левом верхнем углу экрана ПО или значок системы в центре левой части ПО.

В этом окне можно просмотреть обработанные сигналы тревоги, выбрать неисправный модуль и щелкнуть кнопку **В начало**, чтобы устранить неисправность.

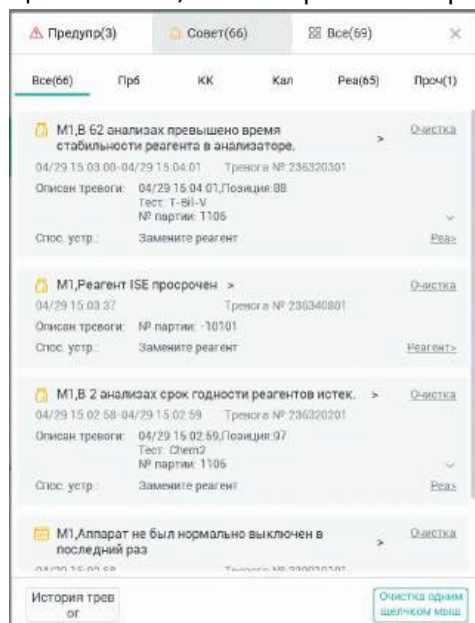
12.5.2.2 Отображение предупреждений и подсказок

В правом верхнем углу экрана предусмотрен значок.



12 Тревоги и устранение неполадок

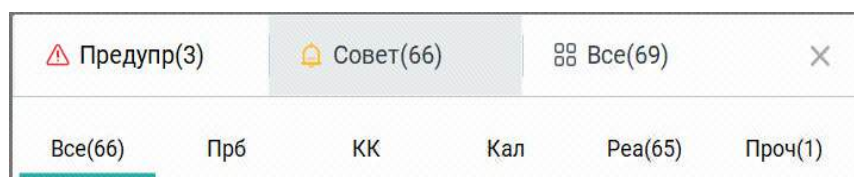
Щелкните его, чтобы перейти на экран предупреждений и подсказок.



На экране предупреждений и напоминаний по умолчанию отображаются все предупреждения.

Для просмотра подсказок щелкните вкладку «Подсказка».

На экранах предупреждений и подсказок также можно просматривать ошибки соответствующих категорий на вкладках «Проба», «КК», «Калибровка» и «Реагент».



12.5.3 Устранение неисправностей

Карточки с сообщениями об ошибках отображаются во всплывающем окне для серьезных сигналов тревоги, а также для предупреждений и подсказок.



Информация, приведенная на карточке тревоги:

- Название тревоги
- Время тревоги
- Номер тревоги
- Описание тревоги
- Раствор
- Кнопка «Очистка»: Если сигнал тревоги не беспокоит или можно подтвердить, что тревога устранена, нажмите кнопку **Удалить**. После щелчка по этой кнопке появляется экран удаления соответствующих сигналов тревоги.
- Кнопка гиперссылки: Нажмите на эту кнопку для перехода к другим экранам, связанным с этим сигналом тревоги. Перейдя на соответствующий экран, можно выполнить определенные программные операции по устранению неисправности.

Можно попытаться устранить проблему в соответствии с подсказками на карточке тревоги.

Причины и способы устранения распространенных ошибок указаны в таблице.

Если ошибка все равно сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

При обращении к специалистам отдела обслуживания клиентов подготовьте следующую информацию:

- Учетная запись / идентификатор пользователя
- Серийный номер анализатора
- Тип и серийный номер модуля
- Версия ПО
- Тревога и код тревоги

Если речь идет о результатах анализа, необходимо также предоставить следующую информацию:

- обозначение, номер партии и срок годности реагента;
- последние результаты калибровки;
- последние результаты КК;
- Неправильные результаты анализа и информация об анализе (в случаях, связанных со специальными анализами).

12.5.4 Сброс ошибок

Ошибки могут быть сброшены автоматически аппаратом или вручную пользователем.

12.5.4.1 Автоматический сброс

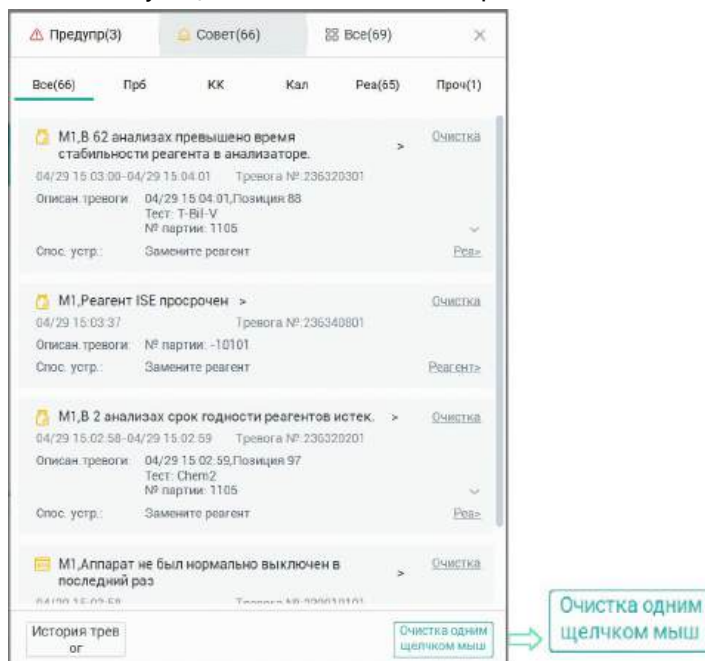
Если анализатор обнаружит, что предыдущий сигнал или состояние тревоги больше не удовлетворяет тревожному состоянию, то соответствующий сигнал тревоги сбрасывается автоматически. Сброс сигналов тревоги в таких случаях анализатор выполняет самостоятельно. Например, если сигнал тревоги указывает на израсходование реагента, то анализатор сбросит сигнал тревоги после того, как обнаружит добавление реагента.

12 Тревоги и устранение неполадок

12.5.4.2 Ручной сброс

Некоторые сигналы тревоги используются для регистрации возникновения аномальных условий и не могут сбрасываться автоматически. В этом случае соответствующий сигнал тревоги тоже можно сбросить вручную.

Если все сигналы тревоги на экранах предупреждений и подсказок понятны и не требуют внимания, то можно щелкнуть кнопку **Очистка одним щелчком мыши** в правом нижнем углу этих экранов. После щелчка по этой кнопке ПО сбрасывает сигналы тревоги на соответствующем экране и обнуляет соответствующий счетчик сигналов тревоги.



Обратите внимание на то, что описанная выше функция сброса сигналов тревоги используется только для сброса содержимого подсказок на экране сигналов тревоги. При отсутствии непосредственного сброса сигналов тревоги на экране к ним не применяются никакие дополнительные действия.

12.6 Сообщения об ошибках и меры по устранению

12.6.1 Устранение неисправностей без сигналов тревоги

В следующей таблице перечислены условия, которые могут повлиять на запуск анализатора. Если анализатор не включается, не подключается или находится в автономном режиме без каких-либо сигналов тревоги, то рекомендуется выполнить перечисленные ниже проверки. Если все принятые меры не помогают разрешить проблему, обратитесь за технической поддержкой.

Описание причины	Корректирующие действия
Питание аппарата не включено.	Подключите шнур питания к розетке или воздушному выключателю.
Выключатель аппарата выключен	Установите главный выключатель и выключатель модуля в положение «ВКЛ.».
Не подключен сетевой кабель.	Подключите кабель компьютерной сети к плате сетевого интерфейса с задней стороны SDM.

Ошибка подключения сетевого кабеля	Возможная причина: Неправильное подключение сетевого кабеля связи к порту связи ЛИС. Проверьте подключение сетевого кабеля.
Аппарат перешел в автономный режим / отключился	Закройте компьютерное ПО и выключите переключатель питания модуля, подождите 10 секунд, затем включите питание модуля и снова запустите системное ПО.

12.6.2 Устранение неисправностей по сигналам тревоги

При возникновении ошибки сигнализации, следуйте инструкциям в диалоговом

окне, отображаемом на экране, или нажмите значок  в правом верхнем углу главного экрана для поиска решения. Кроме того можно нажать кнопку > рядом с заголовком сообщения об ошибке для перехода к экрану журнала ошибок, просмотра решения и подробной информации. Подробная информация об ошибке включает в себя детальное описание причин ошибки и способов их устранения.

Если все принятые меры не помогают устранить проблему, обратитесь в службу технической поддержки.

12 Тревоги и устранение неполадок

13 Принципы действия

Содержание этой главы

Обзор (13-2)

Принципы измерения (13-2)

Введение (13-2)

Измерения в конечной точке (13-3)

Введение (13-3)

Расчет оптической плотности реакции (13-3)

Расчет оптической плотности холостой пробы (13-3)

Расчет коэффициента К (13-4)

Отклик с поправкой на холостую пробу (13-5)

Измерения с фиксированным временем (13-6)

Введение (13-6)

Расчет отклика (13-6)

Кинетические измерения (13-7)

Введение (13-7)

Расчет данных в кинетических измерениях (13-7)

Определение диапазона линейности (13-8)

Расчет отклика (13-9)

Оценка линейности (13-10)

Расширение диапазона линейности ферментов (13-10)

Математическая модель и коэффициенты калибровки (13-11)

Нелинейные калибровки (13-12)

Проверка прозоны (13-14)

Введение (13-14)

Метод внесения антигена (13-15)

Метод скорости реакции (13-15)

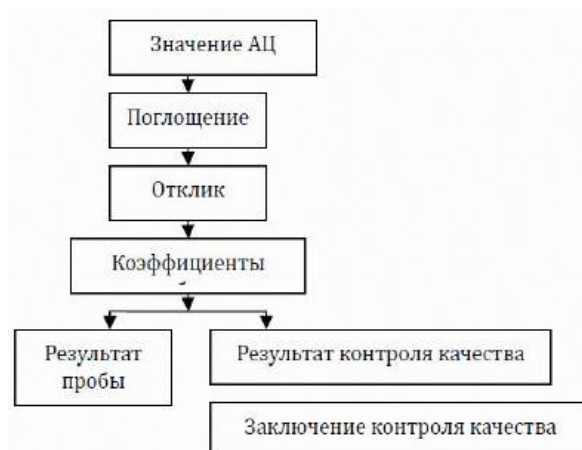
13 Принципы действия

13.1 Обзор

Система представляет собой полностью автоматизированный управляемый компьютером клинический химический анализатор с произвольным выбором тестов. Она способна выполнять различные тесты, основанные на определенных принципах измерения.

Система выполняет измерения и формирует результаты теста в следующем порядке:

Рис. 13.1 Процесс измерения



Система измеряет интенсивность света посредством фотоэлектрического преобразования, выполняет линейное усиление и аналогово-цифровое (АЦ) преобразование сигнала, затем рассчитывает оптическую плотность и скорость изменения оптической плотности реакционной смеси, т. е., отклик, который позволяет получить коэффициенты калибровки. Рабочие характеристики системы оцениваются согласно результатам теста контрольных проб. Если система работает нормально, можно приступать к анализу проб пациента, и система рассчитает результаты проб, используя коэффициенты калибровки.

13.2 Принципы измерения

13.2.1 Введение

Система выполняет измерения с использованием следующих принципов:

- Метод конечной точки
- Метод фиксированного времени
- Кинетический

В последующих разделах буквы N и Δ будут указывать диапазон времени считывания холостого компонента, а буквы L и M — диапазон времени считывания реакции. При измерениях с двумя длинами волн оптическая плотность A представляет собой разницу в оптической плотности между первичной и вторичной длинами волн; в измерениях с одной длиной волны оптическая плотность A представляет собой оптическую плотность, измеренную при первичной длине волны.

13.3 Измерения в конечной точке

13.3.1 Введение

При определении конечной точки реакция достигает равновесия по истечении некоторого периода времени. Поскольку константа равновесия довольно высока, можно считать, что все субстраты (аналиты) превратились в продукты, и оптическая плотность реагента больше не изменится. Изменение оптической плотности прямо пропорционально концентрации аналитов. Метод конечной точки, называемый также методом равновесия, является наиболее подходящим для измерений.

Реакция в конечной точке нечувствительна к небольшим изменениям таких условий, как объем фермента, значение ΔN и температура, при условии, что эти изменения достаточно незначительны и не влияют на время реакции.

13.3.2 Расчет оптической плотности реакции

Установите диапазон времени реакции, руководствуясь следующими инструкциями:

- Если $L=M$, т.е. в качестве диапазона времени реакции введено $[M]$ и $[M]$, то для расчета оптической плотности будет использоваться одна точка измерения, и оптической плотностью реакции будет оптическая плотность, измеренная в точке M , т.е. $A_i = A_M$.
- Если $L = M-1$, то есть, для диапазона времени реакции вводятся $[M-1]$ и $[M]$, для расчета оптической плотности будут использоваться две точки измерения, а оптическая плотность реакции будет представлять собой среднее оптической плотности, измеренное в двух точках, т.е.

$$A_i = \frac{A_M + A_{M-1}}{2}$$

- Если $L=M-2$, т.е. в качестве времени реакции введено $[M-2]$ и $[M]$, то для расчета оптической плотности будут использоваться три точки измерения, и оптической плотностью реакции будет среднее значение оптической плотности в этих трех точках, а максимальное и минимальное значения оптической плотности будут отброшены.
- Если $M > L+2$, то оптическая плотность будет получена усреднением значений оптической плотности, оставшихся после отбрасывания максимального и минимального значений оптической плотности.

13.3.3 Расчет оптической плотности холостой пробы

Оптическая плотность холостой пробы A_b рассчитывается точно так же, как оптическая плотность реакции A_i .

Если $N = \Delta = 0$, оптическая плотность холостой пробы A_b не вычисляется.

13 Принципы действия

13.3.4 Расчет коэффициента К

В системе предусмотрены четыре коэффициента К для расчета результатов, которые выражаются следующими уравнениями:

$$k1 = \frac{V_{R1}}{V_{R1} + V_S}$$

$$k2 = \frac{V_{R1} + V_S}{V_{R1} + V_S + V_{R2}}$$

$$k3 = \frac{V_{R1} + V_S + V_{R2}}{V_{R1} + V_S + V_{R2} + V_{R3}}$$

$$k4 = \frac{V_{R1} + V_S + V_{R2} + V_{R3}}{V_{R1} + V_S + V_{R2} + V_{R4}}$$

где VR1, VR2, VR3 и VR4 — объемы R1, R2, R3 и R4; Vs — фактический объем пробы, дозированный для реакции.

Отклик для измерений в конечной точке рассчитывается так: $R = A_i - k \times A_b$

k — коэффициент пересчета, который меняется в зависимости от параметров теста.

Табл. 13.1 Расчет отклика для измерений в конечной точке

Метод конечной точки	Время холостой реакции	Время реакции	К
Если оптическая плотность холостой пробы измеряется до начала реакции,			
Один реагент	$2 \leq N_x \leq N \leq \infty \leq \infty x \leq 3$	$5 \leq L_x \leq L \leq M \leq M_x \leq 33$	K1
Два реагента	$5 \leq N_x \leq N \leq \infty \leq \infty x \leq 16$	$18 \leq L_x \leq L \leq M \leq M_x \leq 33$	K2
Три реагента	$18 \leq N_x \leq N \leq \infty \leq \infty x \leq 36$	$41 \leq L_x \leq L \leq M \leq M_x \leq 69$	K3
Четыре реагента	$41 \leq N_x \leq N \leq \infty \leq \infty x \leq 52$	$54 \leq L_x \leq L \leq M \leq M_x \leq 69$	K4
Если оптическая плотность холостой пробы измеряется после начала реакции,			
Один реагент	$5 \leq N_x \leq N \leq \infty \leq \infty x$	$\infty \leq \infty x < L \leq M \leq M_x \leq 33$	1
Два реагента	$18 \leq N_x \leq N \leq \infty \leq \infty x$	$\infty \leq \infty x < L \leq M \leq M_x \leq 33$	1
Три реагента	$41 \leq N_x \leq N \leq \infty \leq \infty x$	$\infty \leq \infty x < L \leq M \leq M_x \leq 69$	1
Четыре реагента	$54 \leq N_x \leq N \leq \infty \leq \infty x$	$\infty \leq \infty x < L \leq M \leq M_x \leq 69$	1
Если оптическая плотность холостой пробы не вычитается,			
Один реагент	$N_x = N = \infty = \infty x = 0$	$5 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 33$	0
Два реагента	$N_x = N = \infty = \infty x = 0$	$18 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 33$	0
Три реагента	$N_x = N = \infty = \infty x = 0$	$41 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 69$	0
Четыре реагента	$N_x = N = \infty = \infty x = 0$	$54 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 69$	0

13.3.5 Отклик с поправкой на холостую пробу

Холостая проба используется для устранения реакции, не имеющей отношения к хромогенезу, например, влияния мешающих факторов пробы (гемолиза, желтухи и липемии) на показания оптической плотности. Кривая реакции холостой пробы представляет собой почти прямую линию с наклоном 0 на протяжении периода реакции, и, следовательно, бесполезна для анализа с фиксированным временем и кинетического анализа.

При измерениях в конечной точке в случае одного реагента отклик теста холостой пробы вычисляется по формуле $R_{хп} = A_i - k \times A_b$, а отклик с поправкой на холостую пробу вычисляется по формуле $R'' = R - R_{хп}$.

13 Принципы действия

13.4 Измерения с фиксированным временем

13.4.1 Введение

При измерениях с фиксированным временем, т.е. при измерениях скорости, скорость реакции (v) прямо пропорциональна концентрации субстрата $[S]$ в определенном периоде, т.е., $v=k[S]$. Поскольку субстрат расходуется непрерывно, скорость реакции постепенно уменьшается, как и скорость изменения оптической плотности. Для достижения равновесия реакции требуется много времени. Теоретически, оптическую плотность можно измерить в любое время. Однако реакция может стабилизироваться только по истечении некоторого времени, поскольку вначале она осложнена прочими реакциями, обусловленными сложным составом сыворотки.

При любых измерениях скорости реакции концентрацию субстрата $[S]$ в данной точке t после начала реакции получают по следующей формуле: $[S]=[S_0] \times e^{-kt}$

где,

- S_0 : первоначальная концентрация субстрата
- e : основание натурального логарифма
- k : постоянная скорости

Зависимость между изменением концентрации субстрата $\Delta[S]$ за фиксированный период времени между точками t_1 и t_2 , и величиной $[S_0]$ описывается следующим уравнением:

$$[S_0] = \frac{-\Delta[S]}{e^{-kt_1} - e^{-kt_2}}$$

Таким образом, в пределах фиксированного промежутка времени изменение концентрации субстрата прямо пропорционально его начальной концентрации. Это присуще всем измерениям скорости реакции. В пределах этого интервала изменение оптической плотности прямо пропорционально концентрации аналитов. Реакцию с фиксированным временем называют также реакцией скорости, кинетической реакцией первого порядка и 2-точечной кинетической реакцией.

В зависимости от режима ввода точек измерения, она доступна в одном или двух интервалах. В двухинтервальной реакции оптическая плотность контрольной пробы, которая представляет собой изменение оптической плотности в двух точках в течение времени инкубации, вычитается из оптической плотности реакции.

Измерения с фиксированным временем позволяют проверять истощение субстрата в этих двух точках измерения. При обнаружении истощения субстрата система помечает результат теста флагом «BOE» и подает сигнал тревоги.

13.4.2 Расчет отклика

Отклик для измерений с фиксированным временем рассчитывается так:

$$R = 60 \times \frac{A_M - A_L}{t_M - t_L} - k \times \frac{A_P - A_N}{t_P - t_N}$$

k — коэффициент пересчета, который меняется в зависимости от параметров теста.

Табл. 13.2 Расчет отклика для измерений с фиксированным временем

Метод фиксированного времени	Время холостой реакции	Время реакции	Коэффициент К
Если оптическая плотность холостой пробы измеряется до начала реакции,			
Один реагент	$2 \leq N_{\text{хол}} \leq 3$	$5 \leq L_{\text{с}} M \leq 33$	K1
Два реагента	$5 \leq N_{\text{хол}} \leq 16$	$18 \leq L_{\text{с}} M \leq 33$	K2
Три реагента	$18 \leq N_{\text{хол}} \leq 36$	$41 \leq L_{\text{с}} M \leq 69$	K3
Четыре реагента	$41 \leq N_{\text{хол}} \leq 52$	$54 \leq L_{\text{с}} M \leq 69$	K4
Если оптическая плотность холостой пробы не вычитается,			
Один реагент	$N_{\text{хол}} = 0$	$5 \leq L_{\text{с}} M \leq 33$	0
Два реагента	$N_{\text{хол}} = 0$	$18 \leq L_{\text{с}} M \leq 33$	0
Три реагента	$N_{\text{хол}} = 0$	$41 \leq L_{\text{с}} M \leq 69$	0
Четыре реагента	$N_{\text{хол}} = 0$	$54 \leq L_{\text{с}} M \leq 69$	0

13.5 Кинетические измерения

13.5.1 Введение

В кинетических измерениях, т. е. в кинетических измерениях нулевого порядка или измерениях методом непрерывного мониторинга, скорость реакции не зависит от концентрации субстрата и остается постоянной в процессе реакции. В результате, оптическая плотность аналитов изменяется равномерно при заданной длине волны, и скорость изменения ($\Delta A/\text{мин}$) прямо пропорциональна активности или концентрации аналитов. Кинетический метод обычно используется для измерения активности ферментов.

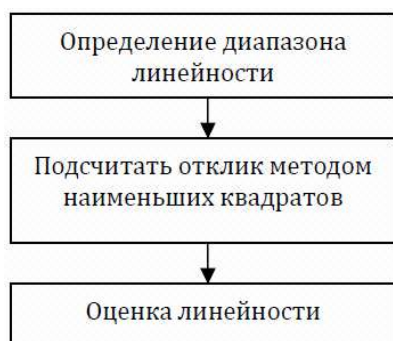
На практике невозможно обеспечить абсолютно высокую концентрацию субстрата, и реакция перестает быть реакцией нулевого порядка после определенного израсходования субстрата. Следовательно, такой тип реакции сохраняется только на ее определенном промежутке. Кроме того, реакция стабилизируется только по истечении некоторого времени, поскольку вначале она осложнена сопутствующими реакциями вследствие сложного состава сыворотки.

При кинетической реакции концентрация или активность определяются в зависимости от изменения оптической плотности в определенных точках измерения.

13.5.2 Расчет данных в кинетических измерениях

Рис. 13.2 Процедура расчета данных при кинетических измерениях

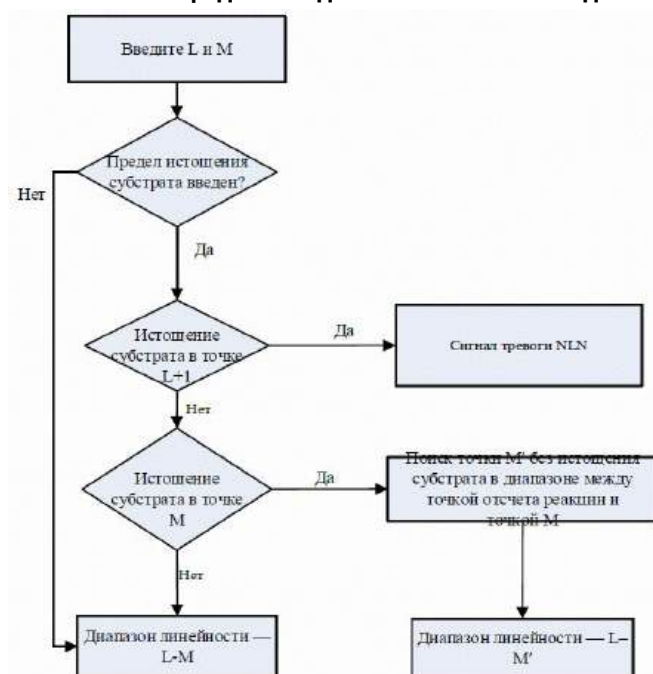
13 Принципы действия



13.5.3 Определение диапазона линейности

Диапазон линейности оптической плотности определяется на основе предела истощения субстрата и проверяется в течение времени реакции, а не времени холостой реакции.

Рис. 13.3 Определение диапазона линейности для кинетических измерений



Число точек измерения (N), в которых отслеживается предел истощения субстрата для различных операций, следующее:

- Если $N \geq 3$, область линейности включает все точки измерения от начальной точки реакции до предела истощения субстрата.
- Если $N=2$, то система выдает флаг «NLN» и использует две точки измерения для расчета отклика.
- Если $N=0$ или 1, то при выборе функции «Линейное расширение фермента» на экране параметров химического анализа будет включено линейное расширение фермента, и система выдаст флаг «NLN»; если функция «Линейное расширение фермента» не выбрана на экране параметров химического анализа, то линейное расширение фермента не будет включено, и система также выдаст флаг «NLN».

13.5.4 Расчет отклика

Скорость изменения оптической плотности $\Delta A_{LM}'$ в течение времени реакции

Отклик $\Delta A_{LM}'$ в интервале L-M' рассчитывается методом наименьших квадратов.

$$\Delta A_{LM}' = 60 \times \frac{\sum_{i=L}^{M'} (T_i - \bar{T}) \cdot (A_i - \bar{A})}{\sum (T_i - \bar{T})^2}$$

где,

- L: начальная точка диапазона линейности
- M': конечная точка диапазона линейности
- A_i : оптическая плотность, измеренная в точке i
- $\bar{A}$: средняя оптическая плотность в интервале L-M'
- T_i : фактическое время измерения (в секундах) в точке измерения i
- $\bar{T}$: среднее время измерения в интервале L-M

Если в течение времени реакции истощение субстрата происходит в двух и более точках измерения, то скорость изменения оптической плотности вычисляется путем расширения диапазона линейности значений фермента.

Скорость изменения оптической плотности ΔA_{NP} в течение времени холостой реакции

Скорость изменения оптической плотности ΔA_{NP} в течение времени холостой реакции рассчитывается с помощью того же уравнения, что и $\Delta A_{LM}'$.

Если $N=0$, то скорость изменения оптической плотности в течение времени холостой реакции равна 0.

Расчет отклика

Отклик для кинетических измерений рассчитывается так:

$$R = \Delta A_{LM} - K \times \Delta A_{NP}$$

k – коэффициент пересчета, который меняется в зависимости от параметров теста.

Табл. 13.3 Расчет отклика для кинетических измерений

Метод фиксированного времени	Время холостой реакции	Время реакции	K
Если оптическая плотность холостой пробы измеряется до начала реакции,			
Один реагент	$2 \leq N_x \leq N \leq \infty \leq \infty x \leq 3$	$5 \leq L_x \leq L \leq M \leq M_x \leq 33$	K1
Два реагента	$5 \leq N_x \leq N \leq \infty \leq \infty x \leq 16$	$18 \leq L_x \leq L \leq M \leq M_x \leq 33$	K2
Три реагента	$18 \leq N_x \leq N \leq \infty \leq \infty x \leq 36$	$41 \leq L_x \leq L \leq M \leq M_x \leq 69$	K3
Четыре реагента	$41 \leq N_x \leq N \leq \infty \leq \infty x \leq 52$	$54 \leq L_x \leq L \leq M \leq M_x \leq 69$	K4
Если оптическая плотность холостой пробы не вычитается,			
Один реагент	$N_x = N = \infty = \infty x = 0$	$5 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 33$	0

13 Принципы действия

Два реагента	$N_x = N_{\text{в}} = \text{в} \cdot x = 0$	$18 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 33$	0
Три реагента	$N_x = N_{\text{в}} = \text{в} \cdot x = 0$	$41 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 69$	0
Четыре реагента	$N_x = N_{\text{в}} = \text{в} \cdot x = 0$	$54 \leq L_x \leq L < M \leq M_x \leq 69$	0

Примечание. $M-L \geq 2$ означает, что во время реакции следует включить не менее 3 точек измерения.

13.5.5 Оценка линейности

$$\text{Линейность} = \frac{|\Delta A_f - \Delta A_b|}{|\Delta A_{u,v}|} \times 100 < \text{предел линейности}$$

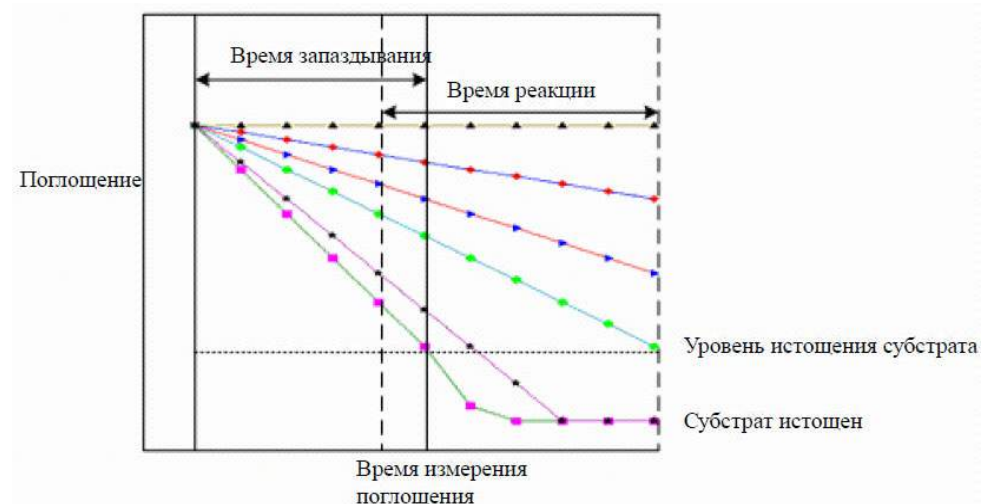
где ΔA_f , ΔA_b , и $\Delta A_{u,v}$ – скорости изменения оптической плотности в начальной части, конечной части и всех точках измерения реакции. Эти три величины рассчитываются, исходя из количества точек измерения в пределах диапазона линейности.

- Если $N > 8$, ΔA_f представляет собой скорость изменения оптической плотности в первых шести точках измерения, ΔA_b – в последних шести точках измерения, и $\Delta A_{u,v}$ – во всех точках измерения.
- Если $4 \leq N \leq 8$, ΔA_f представляет собой скорость изменения оптической плотности в первых трех точках измерения, ΔA_b – в последних трех точках измерения, и $\Delta A_{u,v}$ – во всех точках измерения.
- Если $N \leq 3$, система не проверяет результаты анализа на линейность.
- Если $|\Delta A_f - \Delta A_b| \leq 60$ или $|\Delta A_{u,v}| \leq 60$ (единица измерения: А/10 000/мин), система не проверяет результаты теста на линейность.

Система сравнивает расчетную линейность с заданной для теста линейностью, а в случае ее превышения помечает результат теста флагом «LIN» и подает сигнал тревоги. |

13.5.6 Расширение диапазона линейности ферментов

Рис. 13.4 Кривая реакции с расширенным диапазоном линейности фермента



Во время измерений высокоактивных ферментов субстрат может быстро истощиться, и кривая реакции будет выглядеть явно нелинейной (как гладкая кривая). Если измерение выполняется в обычном порядке, система будет помечать результат теста флагом «NLN» (интервал нелинейности), напоминая о необходимости повторно выполнить анализ после разведения пробы. Это в той или иной мере усложняет работу пользователя.

Расширение диапазона линейности фермента:

Пусть реакция начинается в точке t_1 , и время реакции $t_L - t_M$, тогда $t_1 - t_L$ — время запаздывания.

Если количество достоверных точек измерения (N) в интервале $t_L - t_M$ меньше 2 и слишком мало для расчета отклика, отклик пробы можно получить путем расширения диапазона линейности фермента.

Расчет $\Delta A_{\text{макс.}}$:

Диапазон линейности $t_1 - t_L'$ без истощения субстрата находится в пределах времени запаздывания $t_1 - t_L$.

Если количество достоверных точек измерения (N) в интервале $t_L - t_M$ меньше 2, система не будет рассчитывать отклик, а помечит результат теста флагом «ENC» (нет интервала расчета) и подаст сигнал тревоги; или система рассчитает скорость реакции $\Delta A = 60 \cdot (A_{i+1} - A_i) / (t_{i+1} - t_i)$, $i = 1, 2, \dots, L'$ с временем запаздывания $t_1 - t_L'$. В качестве отклика пробы берется максимум ΔA . Таким образом, диапазон линейности фермента расширяется за счет времени запаздывания. Результаты, рассчитанные путем расширения диапазона линейности фермента, помечаются флагом «E $\square$ ».

13.6 Математическая модель и коэффициенты калибровки

В системе предусмотрены линейная и нелинейная математические модели. Первая используется для тестов на основе колориметрии, вторая — для тестов на основе помутнения.

В этом разделе,

- R : отклик калибратора
- C : концентрация калибратора (или концентрация при внутреннем преобразовании для нелинейных калибровок)
- K , R_0 , a , b , c и d : коэффициенты калибровки

Одноточечная линейная калибровка

Одноточечную линейную калибровку называют также методом коэффициента K . Формула расчета: $C = K \times (R - R_0)$

где K — коэффициент K , задаваемый пользователем, R_0 — отклик холостого реагента первого калибратора. При отсутствии в анализе холостого реагента $R_0 = 0$.

Следует иметь в виду, что R и R_0 нужно разделить на 10 000.

Двухточечная линейная калибровка

Формула расчета: $C = K \times (R - R_0)$

13 Принципы действия

Эта формула содержит два коэффициента — K и R_0 , где $k = \frac{C_2 - C_1}{R_2 - R_1}$, и

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

Для этой математической модели калибровки требуются два калибратора. C_1 и C_2 — концентрации калибраторов 1 и 2; R_1 и R_2 — отклики калибраторов 1 и 2.

Многоточечная линейная калибровка

Формула расчета: $C = K \times (R - R_0)$

Эта формула содержит два коэффициента — K и R_0 . Для этой математической модели калибровки требуются n ($n \geq 3$) калибраторов. C_i — концентрация калибратора i . R_i — отклик калибратора i . K и R_0 можно подсчитать методом наименьших квадратов:

$$k = \frac{\sum_{i=1}^n C_i R_i - \left(\sum_{i=1}^n C_i \right) \left(\sum_{i=1}^n R_i \right) / n}{\sum_{i=1}^n R_i^2 - \left(\sum_{i=1}^n R_i \right)^2 / n}$$
$$R_0 = \left(\sum_{i=1}^n R_i \right) / n - \frac{\left(\sum_{i=1}^n C_i \right) / n}{k}$$

13.6.1 Нелинейные калибровки

Logit-Log 4P

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

Формула включает в себя четыре коэффициента: R_0 , K , a и b .

Для этой математической модели калибровки требуются не менее четырех калибраторов. Данные четыре коэффициента можно рассчитать методом Л-М.

Калибровка этого типа применяется к тестам с калибровочной кривой, у которой отклик обратно пропорционален концентрации.

Logit-Log 5P

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

Формула включает пять коэффициентов: R_0 , K , a , b и c . Математическая модель калибровки требует не менее пяти калибраторов, и пять коэффициентов вычисляются по методу Л-М.

Эта математическая модель находит такое же применение, как и Logit-Log 4P, но обеспечивает более хорошую аппроксимацию.

Экспоненциальная 5P

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

Формула включает пять коэффициентов: R_0 , K , a , b и c . Математическая модель калибровки требует не менее пяти калибраторов, и пять коэффициентов вычисляются по методу L-M.

Калибровка этого типа применяется к тестам с калибровочной кривой, у которой отклик прямо пропорционален концентрации.

Полиномиальная 5P

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

Формула включает пять коэффициентов: R_0 , a , b , c и d . Математическая модель калибровки требует не менее пяти калибраторов. Отклик (R) первого калибратора (с концентрацией внутренней конверсии, равной 0) равен заданному коэффициенту R_0 .

Предположим, $y = \ln C$ и $x = R - \frac{R - R_0}{100}$.

Тогда $y = a + bx + cx^3 + dx^3$ можно вычислить по методу наименьших квадратов для полиномиальных выражений.

Парабола

Формула расчета: $R = aC^2 + bC + R_0$

Формула включает в себя три коэффициента: a , b и R_0 . Для этой математической модели калибровки необходимо не менее трех калибраторов. Три коэффициента можно рассчитать методом наименьших квадратов.

Сплайн

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

Для этой математической модели калибровки требуются от 2 до 9 калибраторов. Пусть количество калибраторов будет n , тогда в формулу расчета входят $4(n-1)$ коэффициентов: R_{0i} , a_i , b_i и c_i . Благодаря аппроксимации подсекций эта математическая модель обеспечивает лучшее соответствие кривых по сравнению с другими моделями.

Logistic-Log с 3 точками

Формула расчета:

$$R = R_0 + K \frac{1}{1 + aC}$$

Формула содержит три коэффициента: R_0 , K и a . Требуется не менее трех калибраторов (включая холостой раствор). Используйте метод L-M для вычисления параметров R_0 , K и a .

Многолинейная

Формула расчета: $C_i = K_i \times (R - R_0)$

Для математической модели калибровки требуется от 2 до 10 калибраторов. Пусть количество калибраторов равно n , тогда в формулу расчета входят $2(n-1)$ коэффициентов, т. е.: K_i, R_{0i} ($i = 2, \dots, n$).

где $K_i = \frac{C_i - C_{i-1}}{R_i - R_{i-1}}$, $R_{0i} = \frac{C_{i-1}R_i - C_iR_{i-1}}{C_i - C_{i-1}}$ и C_i и R_i — концентрация и отклик n -го

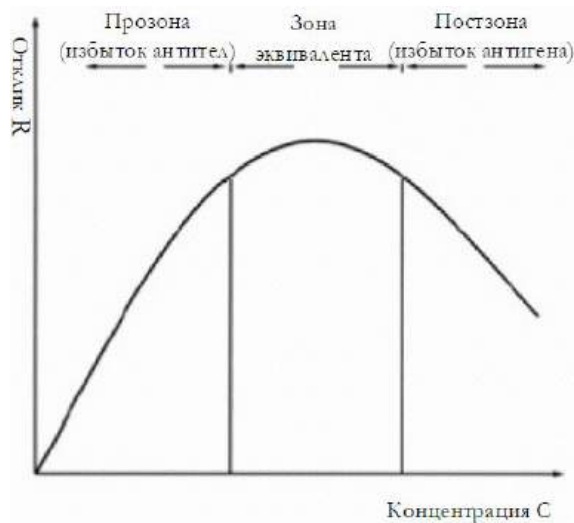
калибратора, а C_{i-1} и R_{i-1} — концентрация и отклик $(n-1)$ -го калибратора.

13 Принципы действия

13.7 Проверка прозоны

13.7.1 Введение

Рис. 13.5 Кривая реакции антигена и антитела



В реакции антиген-антитело количество образовавшегося нерастворимого соединения тесно связано с соотношением антигена и антител. Максимальное количество соединения будет образовано при надлежащем соотношении антигена и антитела; в этот момент проходит наименьшее количество света, и достигается наибольшая оптическая плотность. При других соотношениях количество нерастворимого соединения будет уменьшаться с увеличением пропускания света и уменьшением расчетной оптической плотности. Следовательно, если не выполняется проверка прозоны, то в пробах с различающимися концентрациями может сформироваться равное количество нерастворимого соединения антиген/антитело, и результат будет одинаковым. Поэтому для реакций антиген-антитело необходима проверка прозоны.

Предел прозоны — допустимый максимум или минимум проверки прозоны (ПП), когда нет избытка антигена.

В число коэффициентов проверки прозоны входят:

- ППМ (предел проверки прозоны), q_1 , q_2 , q_3 и q_4 .
- Нижний предел оптической плотности: **ABS**

Проверку прозоны можно выполнить двумя способами: проверка скорости реакции и внесение антигена, которые подробно описаны в следующих разделах.

13.7.2 Метод внесения антигена

Избыток антигена можно определить дополнительным внесением антигена. При наличии достаточного количества антител антиген реагирует с ними в реакционной среде и образует стабильные соединения, что приводит к рассеянию света, которое возрастает по мере повышения количества соединений и удлинения времени реакции (избыток антител). Если избыток антител сохраняется в течение определенного периода времени, то они будут продолжать вступать в реакцию с дополнительно вводимым антигеном и, соответственно, реакция будет усиливаться. Если перед следующим добавлением антигена он находится в избытке, то интенсивность реакции будет понижаться. Метод внесения антигена применим к анализам как с одним, так и с двумя реагентами.

Введите коэффициенты проверки прозоны следующим образом:

- ППМ (предел проверки прозоны), q_1 и q_2 .
- Если нижний предел оптической плотности ABS затенен, т. е., $q_3 = q_4 = 0$, его нельзя задать.
- $74 \geq q_2 \geq 46$, $44 \geq q_1 \geq$ конечной точки реакции.

Если не ввести один из коэффициентов ППМ q_1 и q_2 система не будет проверять антиген.

- ПП пробы = $A_{q2} - k \times A_{q1}$.
 - k — коэффициент расчета.
 - Для анализов с одним реагентом: $k = (VR1 + VS) / (VR1 + 2VS)$.
 - Для анализов с двумя реагентами: $k = (VR1 + VS + VR2) / (VR1 + 2VS + VR2)$.
 - Система пометит результат теста флагом «RO» (ошибка проверки прозоны) и подаст сигнал тревоги, если $ПП < ППМ$ в положительных реакциях или $ПП > ППМ$ в отрицательных реакциях.

13.7.3 Метод скорости реакции

Проверка скорости основывается на том факте что в течение одного и того же периода времени реакция достигает равновесия быстрее при избытке антитела, чем при избытке антигена. Введите коэффициенты проверки прозоны следующим образом:

- ППМ (предел проверки прозоны), q_1 , q_2 , q_3 и q_4 .
- Нижний предел оптической плотности: ABS
- ПП пробы:

$$PC1 \leq \frac{\frac{A_{q4} - A_{q3}}{q4 - q3}}{\frac{A_{q2} - A_{q1}}{q2 - q1}} \leq PC2$$

Если $ПП > ППМ$, система пометит результат анализа флагом «RO» и выдаст сигнал тревоги.

13 Принципы действия

Введите точки измерения следующим образом:

- Анализы с одним реагентом: $5 \leq q_1 < q_2 < q_3 < q_4 \leq 33$. «5» — это первая точка измерения после дозирования и перемешивания пробы.
- Анализы с двумя реагентами: $16 \leq q_1 < q_2 < q_3 < q_4 \leq 33$. «16» — это первая точка измерения после дозирования и перемешивания R2.
- Анализы с тремя реагентами: $46 \leq q_1 < q_2 < q_3 < q_4 \leq 74$. «46» — это первая точка измерения после дозирования и перемешивания R3.
- Анализы с четырьмя реагентами: $57 \leq q_1 < q_2 < q_3 < q_4 \leq 74$. «57» — это первая точка измерения после дозирования и перемешивания R4.

Если не ввести один из коэффициентов ППМ q_1 , q_2 , q_3 и q_4 , система не будет проверять скорость реакции. Проверка прозоны будет отключена, если:

- (Оптическая плотность в конечной точке реакции – оптическая плотность в начальной точке реакции) $< \text{ABS}$
- Отклик пробы выходит за пределы диапазона отклика калибратора для анализа пробы и контроля нелинейных анализов.

Терминология

Поглощение

Разность между количеством света, вошедшего в раствор (падающий свет), и количеством непоглощенного света, прошедшего через раствор (проходящий свет), которая используется для определения концентрации вещества в растворе.

Анализатор

Анализатор — определяет различные клинические тесты проб и отображает результаты теста. Он состоит из системы подачи проб, системы подачи реагентов, системы реакции, промывочного узла кювет, фотометрической системы и узла миксера.

Автоповтор

В случае выхода результата за пределы заданного диапазона или выполнения заданных условий тест выполняется повторно.

Автоматический индекс сыворотки

При включенной функции автоматического индекса сыворотки система автоматически выбирает тест SI для проб сыворотки или плазмы. Кроме того, тест SI автоматически запрашивается при назначении стандартных проб вручную или с использованием хоста ЛИС, при назначении проб STAT либо при назначении стандартных проб при помощи панелей по умолчанию.

Считыватель штрих-кодов

Сканер с неподвижным лазерным лучом. Он сканирует этикетки со штрихкодом на пробирках с пробами для распознавания проб и сопоставления полученной информации о назначении с отсканированными пробами.

Пакетное назначение

Пакетное назначение предназначено для назначения группы проб с идентичной информацией о назначении, кроме идентификатора пробы.

Время холостой реакции

Под временем холостой реакции понимается период между дозированием второго с конца компонента реакции (реагент или проба) и последнего компонента реакции (реагент или проба).

Тип флакона

Объем флакона реагента.

Калибровочная кривая

Калибровочная кривая отражает математическую зависимость между концентрацией калибратора и откликом. Она вычерчивается на основе полученного отклика и нескольких значений между минимальной и максимальной концентрациями калибратора.

Коэффициент калибровки

Коэффициент калибровки получают на основе уравнения, связывающего концентрацию калибратора (известную) с откликом (математическая модель калибровки).

Математическая модель калибровки

Математическая модель калибровки используется для расчета коэффициентов калибровки и создания калибровочных кривых. В анализаторе представлены модели калибровки: одноточечный коэффициент K, двухточечная линейная, многоточечная линейная, Logit-Log4, Logit-Log5, экспоненциальная 5, полиномиальная 5, парабола и сплайн.

Тренд калибровки

В тренде калибровки обобщаются калибровки теста за определенный период времени и отражаются тенденции калибровки.

Перенос

Перенос остатка — это мешающее воздействие определенного вещества, содержащегося в реагенте. Он может повлиять на измерения другого теста или реакции другой смеси, а также привести к неточным результатам.

Тест с закрытым реагентом

В тесте с закрытым реагентом используются реагенты, поставленные производителем анализатора. Тесты с закрытым реагентом нельзя изменить или удалить.

Концентрированный промывочный раствор

Концентрированный промывочный раствор используется для ежедневной чистки дозатора пробы.

Критический диапазон

Допустимый диапазон результата с точки зрения клинического диагноза. Если результат теста выходит за пределы критического диапазона, возможно, пациент нуждается в срочном лечении. Можно включить функцию автоматического повтора для теста, который будет автоматически подвергаться повторному анализу, если результат теста выйдет за пределы критического диапазона.

Текущие результаты

К текущим относятся результаты, которые находятся в незавершенном состоянии на текущее время системы, а также результаты, которые назначены и проанализированы за текущий день.

База данных

Набор данных, упорядоченных для быстрого поиска и извлечения.

Умен.

Уменьшенный — это объем пробы, который необходим для анализа и может быть задан в окне [Определить/редактировать тесты](#).

Разбавитель

Жидкость, используемая для разбавления других жидкостей.

Коэффициент разбавления

Определяемая пользователем пропорция разбавления, на которую умножается результат пробы, чтобы получить конечный результат.

Загрузка

Используется для получения от хоста ЛИС информации о назначении пробы и для ее сопоставления с отсканированными пробами. Информацию о назначении пробы система может загружать в режиме реального времени и в ручном режиме.

Флажок

Флаг — это определяемый изготовителем символ, который появляется в отчетах о пациентах или в списке результатов, когда результат выходит за пределы устанавливаемого пользователем референтного диапазона или превышает заданные пределы.

Прошлые результаты

Сохраненные результаты — назначенные и проанализированные до текущего дня.

Инициализация

Инициализация — это последовательность операций, автоматически выполняемых системой во время процедуры запуска. Она включает в себя проверку параметров, сброс, тестирование, чистку и наполнение.

Модуль ISE

ISE — это сокращение для ионоселективного электрода. Он состоит из электрода Na, электрода K, электрода Cl и референтного электрода. Модуль ISE измеряет концентрацию Na, K и Cl в сыворотке, плазме и разбавленной моче.

ЛИС

ЛИС означает «лабораторная информационная система». Она установлена на главном компьютере и поддерживает связь с анализатором посредством интерфейса Интернета.

График L-J

График Леви-Дженнинга (L-J), построенный по датам КК (ось X) и результатам теста (ось Y), демонстрирует тренд результатов КК теста в заданном периоде. На одном графике L-J могут отображаться графические тренды до 3 контролей, каждый из которых окрашен в свой цвет.

Номер партии

Номер партии присваивается контролям, калибраторам или промывочным растворам из одной и той же партии, и указывает дату изготовления, качество, срок годности и другую уместную информацию.

Маскирование/демаскирование тестов

Используется при необходимости временного отключения теста из-за аномального результата или израсходования реагента. Маскированный тест помечается символом  в левом верхнем углу и по-прежнему отображается на экранах **Проба**, **Контроль качества** и **Реагент/калибровка**, но не выполняется при анализе пробы. Маскированные тесты нельзя запросить, пока они не будут демаскированы.

Отчет по нескольким пробам

Содержит результаты по нескольким пробам и может быть распечатан с экранов **Текущий** и **История**.

Автономное разбавление

Перед анализом пробы разбавляются вручную в определенной пропорции.

Смещение

Смещение — это величина, которая добавляется или вычитается для компенсации результата. Оно часто используется вместе с наклоном в уравнении $y=kx+b$, где k — наклон, а b — смещение.

Интерактивная справка

Интерактивная справка содержит справочные данные об экранах. Если непонятен какой-либо параметр или операция на экране, можно обратиться к интерактивной справке за соответствующей информацией. Чтобы получить доступ к интерактивной справке со следующих экранов:



- Нажмите значок  в верхнем правом углу экрана, чтобы отобразить раздел справки, посвященный текущему экрану.

Операционный блок

Операционный блок представляет собой компьютер с установленной системной программой для управления работой анализатора и обработки данных.

Блок вывода

Принтер используется для распечатки результатов тестов и других данных.

Панель

Состоит из нескольких тестов, объединенных между собой для определенных диагностических целей, например для оценки функции печени, функции почек и т. д. Панели позволяют ускорить назначение проб.

Личные данные пациента

В личных данных пациента содержится информация, относящаяся к пациенту и пробе, например, ФИО пациента, возраст, пол, дата/время отбора пробы и т.д.

Физиологический раствор

Раствор хлорида натрия 0,9 %, используемый для разбавления холостого реагента и пробы.

Модуль подсчета фотонов определяет интенсивность света измеряемой жидкости и рассчитывает концентрацию аналитов по кривой калибровки.

Предварительное разбавление

Перед анализом пробы автоматически разбавляются согласно заданному коэффициенту разбавления.

Первичная длина волны

Первичная длина волны выбирается, исходя из характеристик поглощения света компонента реакции, и используется для измерения интенсивности поглощенного света. Возможные варианты первичной длины волны: 340, 380, 412, 450, 505, 546, 570, 605, 660, 700, 740, 800 и 850 нм.

Наполнение

Наполнение — это действие по замене реагентов в трубках модуля ISE.

Наполнение необходимо для замены реагентов в трубках новыми реагентами во время процедуры запуска или при замене реагента.

Имя для печати

Имя для печати отображается в отчете о пациенте и обозначает тест. Если имя для печати оставлено пустым, оно заменяется кратким названием теста.

Проверка прозоны

Проверка прозоны предназначена для проверки проб с сильно различающимися концентрациями, которые могут формировать равное количество нерастворимого соединения антиген/антитело и давать одинаковые результаты теста. Проверку прозоны можно выполнить двумя способами: проверка скорости и внесение антигена.

Раскрывающийся список

Элемент управления на экране или в окне программы. Чтобы увидеть несколько вариантов для выбора, нажмите треугольную кнопку справа от раскрывающегося списка.

Панель контроля качества

Используется для анализа проб контроля.

Правило контроля качества

Набор правил, позволяющих оценить, контролируются ли результаты КК, и стабильна ли система анализа. Примеры правила контроля качества: 1-2s, 1-3s и т.д.

Сводка контроля качества

Содержит средние значения и стандартные отклонения контролей, проанализированных в указанный период, а также заданные величины среднего значения и стандартного отклонения. Полученные результаты сравниваются с заданными величинами, чтобы сделать вывод о том, правильно ли работает система.

Качественный анализ

Качественный анализ используется для анализа каждой пробы на наличие липемии, гемолиза и желтухи и расчета числовых значений этого показателя. Если объем мешающих компонентов, содержащихся в пробе, выходит за пределы установленного диапазона, в отчете пациента добавляется соответствующий флаг.

Блок подачи штативов

Этот блок используется для загрузки штативов с пробами, которые требуется проанализировать. Система автоматически перемещает штативы из этого блока в блок перемещения штативов при запуске анализа. В этом блоке можно установить до 30 штативов. В каждый штатив можно установить 10 проб, т. е., одновременно можно установить до 300 проб. Пользователи могут добавлять новые пробы, не прерывая анализ.

Случайная ошибка

Сигнал тревоги мониторинга контроля качества. Случайная ошибка может возникать, когда наименьшее и наибольшее значения результатов контроля качества выходят за пределы, соответственно, $-2SD/-3SD$ и $+2SD/+3SD$.

Реакционная карусель

Карусель реакции — это поворотный стол, который используется для размещения кювет реакции и перемещения каждой из них в фотометрическую позицию для обнаружения сигнала и расчета оптической плотности.

Кювета реакции

Реакционная кювета — это носитель, в котором реагенты и пробы реагируют друг с другом, а затем переносятся в фотометрическую позицию для обнаружения сигнала и расчета ОСЕ.

Карусель реагентов

Карусель реагентов расположена на левой стороне панели анализатора. Она содержит флаконы с реагентами и переносит их для аспирации в позицию аспирации реагента.

Предел тревоги по запасу реагента

Предел тревоги по реагентам и промывочным растворам. Если во время анализа или перед ним запас реагента ниже пределов тревоги, система подаст сигнал тревоги и отобразит название реагента или промывочного раствора желтым шрифтом на экране **Реагент/калибровка**.

Зонд реагента

Зонд реагента аспирирует заданное количество реагента из флакона с реагентом и затем дозирует его в кювету для реакции и анализа. В наличии один дозатор реагента, причем для однофазного метода можно добавить до 3-х компонентов, а для двухфазного — до 4-х.

Номин. диап

Референтный диапазон — это задаваемый пользователем диапазон, ограниченный нижним и верхним пределом. Результат, выпадающий из референтного диапазона, помечается флагом.

Освободить

Одновременно можно освободить позиции на одном штативе, нескольких штативах или всех штативах. После выдачи пробы ее результаты и информация о назначении по-прежнему могут быть вызваны, и освободившуюся позицию можно использовать для назначения новых проб.

Повторы

Количество анализов теста для обеспечения точных результатов.

Холостая проба

Холостая проба аналогична анализу пробы, за исключением использования эквивалентного количества физиологического раствора. Холостая проба используется для устранения реакции, не имеющей отношения к хромогенезу, например, влияния мешающих факторов пробы (гемолиза, желтухи и липемии) на показания оптической плотности.

Комментарии к пробе

Замечания по некоторым конкретным пробам, например ** в пробе гемолиз; ** необходим срочный анализ пробы и т.д.

Модуль подачи проб

Модуль подачи проб отвечает за хранение штативов с исследуемыми пробами, удаление штативов после завершения тестов и подготовку штативов для повторного анализа.

Панель пробы

Используется для анализа проб пациента.

Зонд проб

Зонд пробы аспирирует заданное количество пробы из пробирки с пробой и затем дозирует его в кювету для реакции и анализа.

Промывочный раствор зонда пробы

Используется для чистки дозатора пробы и находится специальной позиции для промывки на передней панели анализатора.

Штатив для проб

В системе используются два вида штативов, различающихся по цвету. Они обозначаются следующим образом:

- Штатив для стандартных проб: серый, идентификатор штатива начинается с N
- Штатив для проб с удалением колпачков: розовый, идентификатор штатива начинается с M

Тип пробы

Тип пробы. К возможным типам пробы относятся сыворотка, плазма, моча, околоплодная жидкость и другие.

Экран

Экран — это часть программного интерфейса. Он имеет прямоугольную форму и содержит различные элементы управления, например, окно редактирования, функциональную кнопку и т.д.

Серийный номер

Последовательный номер флакона с реагентом.

Угол

Множитель результата теста, который используется для приведения результата в соответствие с результатом, полученным на других аппаратах. Оно часто используется вместе со смещением в уравнении $y=kx+b$, где k — наклон, а b — смещение.

Специальный расчет

Специальный расчет получается из расчета определенных тестов и преследует определенные диагностические цели, например A/G, TBil-DBil и т. д.

Стандартное отклонение (SD)

Стандартное отклонение — это усредненное отклонение от среднего значения. Оно является показателем для оценки точности измерения в определенных условиях. В данном руководстве по SD понимается стандартное отклонение концентрации контроля.

Ожидание

Ожидание — это одно из состояний системы. Когда система находится в ожидании, это означает, что все тесты завершены, и все действия системы остановлены.

Страница оставлена пустой намеренно

STAT означает срочность и подразделяется на обычное назначение STAT и быстрое назначение STAT. Назначение проб STAT позволяет назначать и анализировать экстренные пробы в первоочередном порядке. Обычное назначение STAT используется в дневное время для анализа экстренных проб с более высоким приоритетом по сравнению со стандартными пробами. Быстрое назначение STAT используется, прежде всего, в ночное время и выходные дни для быстрого назначения экстренных проб с более высоким приоритетом по сравнению со стандартными пробами.

Символика

Символика — это набор правил для кодирования и декодирования информации, содержащейся на этикетке со штрихкодом. Система поддерживает несколько символик, например Codabar, ITF, code128, code39, U⁺ C/EAN, и Code93.

Систематическая ошибка

Сигнал тревоги мониторинга контроля качества. Систематическая ошибка может возникать, когда и наименьшее, и наибольшее значение результата контроля качества расположены на одной и той же стороне.

Конфигурация теста

Конфигурация теста применима ко всем тестам и используется для включения или исключения правильно определенных тестов.

Передача

Передача — это операция отправки указанных результатов пробы или результатов КК на хост ЛИС.

График Twin-Plot

График Twin-Plot, построенный на основе результатов анализа контроля X и контроля Y в рамках одной и той же процедуры, используется для выявления систематических и случайных ошибок. На нем отображаются последние 10 результатов КК, за исключением удаленных.

Оценка по двум контролям

При оценке по двум контролям получают два результата: $\bar{X}_n$ и Y_n , которые используются для задания точки на графике Twin-Plot. Таким способом получают полный график Twin-Plot на основе всех результатов контроля качества и используют его для обнаружения систематических и случайных ошибок.

Пробы без позиции

Пробы без назначенной позиции или с неверно назначенными позициями, включая те, которые:

- загружены с хоста ЛИС, но позиции им еще не присвоены;
- находятся в незавершенном состоянии, когда их позиции назначены новым пробам;
- не завершены, когда их позиции освобождены.

Правило Вестгарда

Правило Вестгарда используется для мониторинга контроля качества. В правиле Вестгарда одиночные правила, такие как 12S, 13S, 22S и 41S, объединяются для оценки результатов одного или нескольких контролей.

Указатель

Z

- Аварийная остановка 3-34
- Автоматический контроль качества 3-23, 7-14
- Автоматическое освобождение 8-19
- Автоматическое освобождение пробы 4-46
- Автоматическое резервное копирование 4-47
- Администрирование пользователей 4-50
- Аномальная проба 8-24
- Архивирование результатов 8-32
- Блок вывода 2-25
- Версия ПО 3-35, 3-36
- Вызов результата калибровки 6-21
- Вызов результатов 8-22
- Выход из системы 3-37
- Выявление и устранение ошибок 12-4
- График L-J 7-16, -III
- График Twin-lot 7-18
- Данные реакции 8-26
- Дата КК 7-18
- Ежедневная чистка 11-12
- Журнал обслуж. 11-8
- Журнал ошибок 12-3
- Журнал правки 12-3
- Загрузка вручну 3-13
- Запрос калибровки 3-20
- Зонд реагента 2-21
- Импорт тестов по умолчанию 4-3
- Инструменты 11-4
- Интерактивная справка 2-35
- Интерфейс связи 2-43
- Информация о версии 4-5
- Источник питания 2-41
- Калибровка 3-19
- Калибровка по флакону. 6-20
- Калибровочная кривая 6-21
- Карусель реагентов 2-17, 5-4
- Классификация безопасности 2-44
- Компенсирование результатов 8-31
- Конкурентный метод 13-11
- Контейнер для отходов 3-5
- Контроль качества 3-22
- Конфигурация теста 4-7
- Кронштейн для дисплея 2-26, 2-28, 2-29
- ЛИС 10-1
- Личные данные пациента 4-46
- Маскирование/демаскирование реагента 5-12, 5-13
- Маскирование/демаскирование тестов 4-8
- Многослойный метод 13-3
- Назначение и обработка проб 8-6
- Назначение проб STAT 3-29
- Назначение стандартных проб 3-24, 3-27
- Настройка анализа пробы 4-45
- Настройка аппарата 4-48
- Настройка калибровки 6-6
- Настройка контроля качества 7-9
- Настройка отображения результатов 8-30
- Настройка печати 4-53
- Настройка референтного/критического диапазона 4-36
- Настройка сигнализации 12-4
- Настройка системы 4-47
- Настройка тестов 4-3
- Настройка функции автоповтора 4-39
- Настройка штрих-кода пробы 8-5
- Обзор реагента 5-2
- Обзор системы 2-9
- Обслужив. 11-1
- Окружающие условия в месте установки 2-3
- Операционный блок 2-23, 2-25
- Описание программного обеспечения 2-30
- Оптимизация отображаемых результатов 8-21
- Освобождение позиции пробы 8-19
- Основной экран 2-30
- Остановка подачи реагента 3-34, 3-35

Отключение 3-37	3-33
Отображение реагентов 5-10	Состояние тревог 3-8
Панель 4-32	Специальные расчеты 4-33
Параметры отображения 4-35	Список расходных материалов 5-4
Параметры связи с ЛИС 10-2	Список реагентов 5-3, 5-11
Передача результата 10-7	Стандартные пробы 3-28
Перемещение системы в другое место 2-8	Статистика расхода 8-35
Переносная подставка для штативов 2-16, 2-17	Статистика результатов 8-34
Плановое обслуживание 11-8	Статистические данные анализов 8-33
По идентификатору штатива 8-11	Статус обслуживания 3-9
По штрихкоду 8-12	Текущие результаты 8-23
Повторный анализ вручную 8-7	Температура и влажность 2-4
Порядок отображения 4-33	Технические характеристики 2-36
Правила контроля качества 7-11	Требования к окружающей среде 2-42
Предупреждающие этикетки 1-21	Требования к установке 2-3
Приготовление реагентов 3-12	Требования ЭМС 2-47
Принадлежности и расходные материалы 2-25, 2-26	Тренды калибровки 6-22
Принципы измерения 13-2	Удаление тестов 4-6
Пробы STAT 3-29	Управление калибратором 6-10
Проверка диапазона 4-40, 4-41	Управление пробами 8-13
Проверка эффекта 11-12	Уровень шума 2-43
Продление времени калибровки 6-17	Устранение неисправностей 12-21, 12-24
Пропускная способность 2-36	Флаги результата 12-7
Просмотр реагентов/ расходных материалов 5-2	Флакон реагента 2-19
Просмотр тестов 4-9	Целевое назначение 1-7
Размеры и вес 2-42	Шаблон 4-54
Расходные материалы 11-3	Штативы для проб 2-12
Редактирование результатов 8-28	Штрихкод пробы 8-3, 9-2
Режим анализа пробы 8-11	Экранная заставка 4-52
Сброс настроек системы 3-35	Этикетки и надписи 1-15
Сброс ошибок 12-25	
Сводка контроля качества 7-19	
Сводная информация по угрозам безопасности 1-3	
Система подачи проб 2-10	
Слив 2-4	
Словарь 4-52	
Соединение бачка отходов 3-4	
Сообщения об ошибках 12-26	
Состояние контроля 7-4	
Состояние реагента/расходного материала 3-11	
Состояние системы 3-6	
Состояние теста и аварийная остановка	

Интерфейс электронного устройства

Табл. 2.1 Интерфейс электронного устройства

Описание	Сетевой интерфейс
Стандарт интерфейса	Соответствует стандарту интерфейса RJ45.
Спецификации интерфейса	Скорость передачи данных составляет 100 Мбит/с
Назначение интерфейса	Данный интерфейс обеспечивает получение основным блоком команд от ПК, их выполнение и возвращение результатов выполнения на ПК.

Список литературы

1. Burtis C.A., Ashwood E.R. and Bruns D.E. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. 6th Ed. Saunders/Elsevier, St. Louis, Missouri, 2008, 63-262.
2. Burtis C.A., Ashwood E.R. and Bruns D.E. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 5th Ed., Saunders/Elsevier, St. Louis, Missouri, 2012, 7-59.
3. Gauglitz G. and Vo-Dinh T. Handbook of Spectroscopy. WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim, 2003, 37-162.
4. Gottschalk M.G. and Dunn J.R. The five-parameter logistic: A characterization and comparison with the four-parameter logistic. Analytical Biochemistry, 2005; 343: 54-65.
5. Levey S. and Jennings E.R. The use of control charts in the clinical laboratory. Am J Clin Pathol, 1950; 20: 1059-1066.
6. Madsen K., Nielsen H.B. and Tingleff O. Methods for Non-Linear Least Squares Problems. 2nd Ed., Informatics and Mathematical Modelling, Technical University of Denmark, Lyngby, Denmark, 2004.
7. Westgard J.O. and Barry M.L. Cost-Effective Quality Control: Managing the quality and productivity of analytical processes. AACC Press, Washington DC, 1986.
8. Westgard J.O., Barry M.L., Hunt M.R. and Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981; 27: 493-501.

Кат. №: 046-029510-00 (1.0)