CL-2600i и CL-2800i Хемилюминесцентный иммунологический анализатор

Руководство оператора

CE

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

Дата выпуска настоящего руководства по эксплуатации: март 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:	Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Предисловие

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. По сравнению с CL-2600i, CL-2800i не имеет функции автоматического опорожнения всего устройства, а остальные функции остались прежними.

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.

Изделием можно управлять как с помощью мыши, так и посредством сенсорного экрана. В настоящем руководстве приведены приемы работы с помощью мыши.

Содержание

Заявление о правах на интеллектуальную собственность I
Ответственность изготовителя II
Гарантия III
Освобождение от ответственности III
Отдел обслуживания клиентов III
Представитель в ЕС III
Предисловие IV
1 Сведения по технике безопасности 1-1
Знаки безопасности 1-2
1.1 Сводная информация по угрозам безопасности 1-3
Введение 1-3
Угроза поражения электрическим током 1-3
Опасность, связанная с движущимися частями 1-3
Опасность, связанная с лазерным лучом 1-3
Опасности, связанные с пробой, калибратором и контролем 1-4
Опасности, связанные с реагентами, средством для очистки зонда и промывочным буфером 1-4
Опасность, связанная с отходами 1-4
Опасность, связанная с утилизацией системы 1-5
Пожаровзрывоопасность 1-5
Изъятие анализатора из эксплуатации для ремонта или утилизации 1-5
Смена бачка отходов 1-5
Программное обеспечение и информационная безопасность 1-6
1.2 Меры предосторожности во время работы 1-6
Введение 1-6
Целевое назначение 1-6
Меры предосторожности в отношении условий эксплуатации 1-6
Меры предосторожности во время установки 1-6
Меры предосторожности в отношении электромагнитных помех 1-7
Меры предосторожности во время работы 1-8
Меры предосторожности во время технического и сервисного обслуживания 1-9
Меры предосторожности в отношении пробы 1-9
Меры предосторожности при обращении с реагентом, калибратором и контролем . . . 1-10
Меры безопасности при использовании системы подачи штативов 1-10
Меры предосторожности в отношении архивирования данных 1-10
Меры предосторожности в отношении внешнего оборудования 1-11
Предостережения о трубках и контейнере для жидкости 1-11
Загрузка кювет 1-11
Чистка и дезинфекция 1-11
1.3 Этикетки и надписи на аппарате 1-13
Введение 1-13
1.3.1 Этикетки и надписи 1-13

1.3.2 Предупреждающие этикетки 1-17
1.4 Сокращения 1-20
2 Описание системы 2-1
2.1 Требования к установке и порядок установки 2-2
2.1.1 Требования к установке 2-2
2.1.2 Процедура установки 2-6
2.2 Структура оборудования 2-6
2.2.1 Обзор системы 2-6
2.2.2 Система подачи проб 2-9
2.2.3 Система подачи реагентов 2-11
2.2.4 Система отбора проб 2-14
2.2.5 Система подачи субстрата 2-15
2.2.6 Система оптических измерений и реакции 2-17
2.2.7 Система диспергирования 2-18
2.2.8 Система автоматической загрузки кювет 2-19
2.2.9 Система транспортировки кювет 2-19
2.2.10 Система смешивания реакционной жидкости 2-21
2.2.11 Операционный блок 2-21
2.2.12 Блок вывода 2-21
2.2.13 Принадлежности и расходные материалы 2-21
2.3 Дополнительные модули 2-23
2.3.1 Введение 2-23
2.3.2 Кронштейн для дисплея 2-24
2.3.3 Сенсорный экран 2-24
2.3.4 Другие дополнительные модули 2-24
2.4 Описание программного обеспечения 2-24
2.4.1 Основной экран 2-24
2.4.2 Использование мыши 2-27
2.4.3 Работа с сенсорным экраном 2-27
2.4.4 Использование интерактивной справки 2-28
2.5 Технические характеристики системы 2-29
2.5.1 Технические характеристики 2-29
2.5.2 Требования к питанию 2-32
2.5.3 Требования к окружающей среде 2-33
2.5.4 Размеры и вес 2-33
2.5.5 Устройство ввода 2-33
2.5.6 Устройство вывода 2-33
2.5.7 Уровень шума 2-33
2.5.8 Интерфейс связи 2-34
2.5.9 Классификация безопасности 2-34
2.5.10 Показатели производительности 2-34
2.5.11 Требования ЭМС 2-35

3 Основная рабочая процедура 3-1

3.1 Основная рабочая процедура 3-3

3.2 Проверка перед включением 3-3

3.2.1 Проверка источника питания 3-3

3.2.2 Проверка бумаги для печати 3-3

3.2.3 Проверка соединения бачка отходов 3-4

3.2.4 Проверка зонда 3-4

3.2.5 Проверка системы подачи штативов 3-4

3.2.6 Проверка кювет, промывочного буфера, субстрата, деионизированной воды и средства для очистки зонда 3-4

3.2.7 Проверка контейнера отходов 3-4

3.3 Включение питания 3-5

3.3.1 Включение системы 3-5

3.3.2 Включение системы после длительного выключения 3-5

3.3.3 Запуск системного ПО 3-6

3.4 Проверка состояния системы 3-7

3.4.1 Состояние принтера 3-7

3.4.2 Состояние ЛИС 3-7

3.4.3 Проверка состояния анализатора 3-7

3.4.4 Проверка состояния тревог 3-8

3.4.5 Проверка состояния технического обслуживания 3-9

3.4.6 Проверка подсистем 3-9

3.4.7 Проверка состояния реагента/расходного материала 3-10

3.5 Приготовление реагентов 3-12

3.5.1 Подготовка реагентов иммуноанализа 3-13

3.5.2 Подготовка буферного раствора 3-16

3.5.3 Загрузка средства для очистки зонда 3-19

3.5.4 Загрузка субстрата 3-19

3.5.5 Загрузка разбавителя проб 3-20

3.5.6 Загрузка кювет 3-22

3.5.7 Опорожнение контейнера для твердых отходов 3-24

3.6 Калибровка 3-24

3.6.1 Запрос калибровок 3-24

3.6.2 Отмена запроса калибровки 3-26

3.6.3 Загрузка калибратора 3-26

3.6.4 Выполняющиеся калибровки 3-26

3.7 Контроль качества 3-27

3.7.1 Запрос контрольного теста 3-27

3.7.2 Загрузка контрольных проб 3-28

3.7.3 Анализ контрольных проб 3-29

3.7.4 Автоматический контроль качества 3-29

3.8 Назначение стандартных проб 3-30
3.8.1 Назначение стандартных проб 3-30
3.8.2 Загрузка стандартных проб 3-33
3.8.3 Анализ стандартных проб (в режимах штрих-кода и идентификатора штатива) 3-34
3.9 Назначение проб STAT 3-34
3.9.1 Назначение проб STAT 3-34
3.9.2 Загрузка проб STAT 3-36
3.9.3 Начало анализа 3-36
3.10 Состояние теста и аварийная остановка 3-37
3.10.1 Проверка состояния реагента/расходного материала 3-37
3.10.2 Просмотр состояния штативов 3-37
3.10.3 Остановка подачи реагента 3-39
3.10.4 Аварийная остановка 3-39
3.11 Сброс настроек системы 3-39
3.12 Просмотр версии программного обеспечения 3-40
3.13 Посмотр видеоинструкции 3-40
3.14 Ежедневное техническое обслуживание 3-40
3.15 Выключение и выход из системы 3-40
3.15.1 Выход из системы 3-41
3.15.2 Отключение 3-41
3.16 Проверка после выключения 3-41
3.17 Хранение анализатора после выключения на долгий период 3-41

4 Настройка 4-1

4.1 Настройка тестов 4-2
4.1.1 Импорт тестов по умолчанию 4-2
4.1.2 Импорт определенных тестов 4-2
4.1.3 Просмотр тестов 4-3
4.1.4 Удаление тестов 4-4
4.1.5 Настройка углового коэффициента/смещения 4-4
4.1.6 Информация о версии 4-5
4.1.7 Конфигурация теста 4-6
4.1.8 Маскирование/демаскирование тестов 4-7
4.1.9 Панель 4-7
4.1.10 Специальные расчеты 4-9
4.1.11 Параметры отображения 4-11
4.1.12 Настройка референтного/критического диапазона 4-11
4.1.13 Настройка функции автоповтора 4-14
4.2 Настройка анализа пробы 4-17
4.2.1 Настройки назначения проб 4-17
4.2.2 Автоматическое освобождение пробы 4-18
4.2.3 Настройки предела тревоги по запасу 4-18

4.2.4 Настройка данных пациента 4-18
4.2.5 Автоматическое резервное копирование 4-19
4.2.6 Настройки отслеживаемости позиции пробы 4-19
4.3 Настройка системы 4-20
4.3.1 Параметры настройки анализатора 4-20
4.3.2 Настройки ЛИС 4-21
4.3.3 Администрирование пользователей 4-22
4.3.4 Настройки автозапуска 4-24
4.3.5 Настройки экранной заставки 4-24
4.3.6 Настройка функции словаря 4-24
4.3.7 Настройки штатива для проб 4-25
4.3.8 Настройка штрих-кода пробы 4-25
4.3.9 Настройка печати 4-25
4.3.10 Дата и время 4-27
4.3.11 Выбор языка 4-28
4.3.12 Настройки удаленной загрузки 4-30
4.3.13 Настройка названия дилюента 4-30
4.3.14 Настройка данных пациента 4.30
5 Реагенты и расходные материалы 5-1
5.1 Просмотр реагентов/ расходных материалов 5-3
5.1.1 Обзор реагента 5-3
5.1.2 Список реагентов 5-4
5.1.3 Список расходных материалов 5-5
5.1.4 Карусель реагентов 5-5
5.2 Сканер штрихкода реагента 5-5
5.2.1 Спецификации штрих-кода реагента 5-5
5.2.2 Информация, содержащаяся в штрих-коде реагента 5-6
5.3 Настройка отображения реагентов 5-6
5.4 Сортировка реагентов 5-6
5.4.1 Интеллектуальная сортировка на экране обзора реагента 5-6
5.4.2 Сортировка реагентов на экране списка реагентов 5-6
5.5 Маскирование/демаскирование реагента 5-7
5.6 Установка пределов тревоги по запасу реагента 5-7
5.6.1 Введение 5-7
5.6.2 Настройка пределов тревоги по запасу 5-7
5.7 Печать сведений о реагентах 5-8
5.7.1 Печать списка реагентов и данных об использовании реагентов 5-8
5.8 Загрузка реагентов в интерактивном режиме 5-8
5.8.1 Загрузка иммунологических реагентов и разбавителя проб в интерактивном режиме 5-8
5.8.2 Загрузка субстрата в интерактивном режиме 5-9
5.8.3 Загрузка средства для очистки зонда в интерактивном режиме 5-9
5.8.4 Загрузка промывочного буфера в интерактивном режиме 5-9

5.9 Загрузка реагентов в автономном режиме 5-10
5.9.1 Введение 5-10
5.9.2 Загрузка реагентов иммуноанализа и разбавителя проб в автономном режиме 5-10
5.9.3 Загрузка субстрата, средства для очистки зонда и промывочного буфера в автономном режиме 5-10
5.10 Замена реагентов в интерактивном режиме 5-11
5.11 Опорожнение контейнера для твердых отходов 5-11
5.11.1 Опорожнение контейнера твердых отходов в интерактивном режиме. 5-11
5.11.2 Загрузка и опорожнение контейнера для твердых отходов в автономном режиме 5-11
5.12 Выгрузка реагентов 5-11
5.12.1 Введение 5-11
5.12.2 Выгрузка реагентов для иммуноанализа и разбавителя проб. 5-12
5.12.3 Выгрузка субстрата 5-12
5.12.4 Сброс расходных материалов 5-12
5.12.5 Восстановить субстрат. 5-12
6 Калибровка. 6-1
6.1 Обзор 6-2
6.2 Просмотр состояния калибровки и тревоги 6-2
6.2.1 Просмотр состояния калибровки в окне «Обзор» 6-2
6.2.2 Просмотр состояния калибровки с помощью списка реагентов 6-3
6.3 Настройка калибровки 6-3
6.3.1 Определение калибратора 6-4
6.3.2 Редактирование калибратора 6-4
6.3.3 Ввод данных эталонной калибровочной кривой 6-4
6.3.4 Назначение позиции калибратора 6-4
6.3.5 Управление калибратором 6-5
6.4 Продление времени калибровки 6-6
6.4.1 Введение 6-6
6.4.2 Продление времени калибровки 6-6
6.4.3 Отмена состояния продления 6-6
6.5 Калибровочный тест 6-6
6.6 Повтор калибровки 6-6
6.7 Калибровка отдельных флаконов 6-7
6.7.1 Введение 6-7
6.7.2 Настройка калибровки отдельного флакона 6-7
6.8 Вызов результатов калибровки 6-7
6.8.1 Вызов результата калибровки 6-7
6.8.2 Архивирование результатов калибровки 6-8
6.8.3 Вызов кривой и данных калибровки 6-8
6.8.4 Тренды калибровки 6-8

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 7-4
7.2.1 Введение 7-4
7.2.2 Оценка одиночного контроля 7-4
7.2.3 Оценка по двум контролям 7-5
7.3 Настройка контроля качества 7-7
7.3.1 Введение 7-7
7.3.2 Определение и редактирование контроля 7-7
7.3.3 Выбор тестов 7-8
7.3.4 Настройка позиций и концентраций контроля 7-8
7.3.5 Установка правил контроля качества 7-9
7.3.6 Управление контролем 7-10
7.3.7 Настройка контроля качества 7-11
7.4 Автоматический контроль качества 7-11
7.4.1 Введение 7-11
7.4.2 Настройка автоматического контроля качества 7-11
7.4.3 Автоматический контроль качества 7-12
7.4.4 Отмена состояния автоматического контроля 7-12
7.5 Вызов результатов контроля 7-12
7.5.1 Обзор КК 7-12
7.5.2 Результаты контрольной пробы 7-12
7.5.3 Вызов графика L-J 7-13
7.5.4 Вызов графика Twin-Plot 7-15
7.5.5 Вызов данных контроля качества 7-16
7.5.6 Вызов сводки контроля качества 7-17
8 Назначение и обработка проб 8-1
8.1 Штрихкод пробы 8-2
8.1.1 Требования к штрих-коду пробирки для пробы 8-3
8.1.2 Настройка штрих-кода пробы 8-4
8.2 Назначение и обработка проб 8-4
8.2.1 Добавление проб 8-5
8.2.2 Добавление/изменение тестов 8-5
8.2.3 Повторный прогон проб 8-6
8.2.4 Назначение разбавленных проб 8-8
8.2.5 Режим анализа пробы 8-9

8.2.6 Управление пробами 8-10
8.2.7 Удаление назначения проб 8-11
8.3 Освобождение позиции пробы 8-12
8.3.1 Введение 8-12
8.3.2 Автоматическое освобождение проб 8-12
8.4 Списки проб и тестов 8-12
8.4.1 Введение 8-12
8.4.2 Список проб и список тестов 8-12
8.5 Оптимизация отображаемых результатов 8-13
8.5.1 Оптимизация отображаемых результатов 8-14
8.6 Вызов результатов 8-14
8.6.1 Отображение текущих результатов 8-14
8.6.2 Вызов текущих результатов 8-16
8.6.3 Просмотр аномальной пробы 8-17
8.6.4 Просмотр результатов пробы 8-18
8.6.5 Просмотр и редактирование личных данных пациента 8-18
8.6.6 Данные реакции 8-18
8.6.7 Передача результатов на хост ЛИС 8-19
8.6.8 Печать результатов 8-19
8.6.9 Редактирование результатов 8-20
8.6.10 Удаление результатов 8-21
8.6.11 Настройка отображения результатов 8-22
8.6.12 Пересчет результатов 8-23
8.6.13 Компенсирование результатов 8-23
8.6.14 Архивирование результатов 8-24
8.7 Статистические данные анализов 8-24
8.8 Статистика результатов 8-25
8.9 Статистика расхода 8-26
8.9.1 Настройка расхода 8-26
8.9.2 Поиск расходов 8-26
9 ЛИС 9-1
9.1 Обзор 9-2
9.2 Обмен данными с ЛИС 9-2
9.2.1 Введение 9-2
9.2.2 Параметры связи с ЛИС 9-2
9.2.3 Определение кода канала 9-5
9.2.4 Запрос проб через хост ЛИС 9-5
9.2.5 Запрос функций 9-5
9.3 Передача результата 9-7
9.3.1 Настройка передачи результатов 9-7
9.3.2 Отправка результатов на хост LIS вручную 9-7

10 Обслужив.. 10-1
10.1 Обзор 10-2
10.1.1 Введение 10-2
10.1.2 Расходные материалы 10-3
10.1.3 Инструменты, необходимые для технического обслуживания 10-3
10.2 Обзор экрана технического обслуживания 10-4
10.3 Периодичность 10-5
10.3.1 Период обслуживания 10-5
10.4 Плановое техническое обслуживание 10-5
10.4.1 Введение 10-5
10.4.2 Экран планового технического обслуживания 10-6
10.4.3 Список журналов технического обслуживания 10-7
10.5 Ежедневное техническое обслуживание 10-9
10.5.1 Ежедневная чистка 10-9
10.5.2 Проверка эффекта 10-9
10.6 Обслуживание при необходимости 10-10
10.6.1 Очистка панелей анализатора 10-10
10.6.2 Очистка окна для сканирования штрихкода реагентов 10-11
10.6.3 Очистка внешней поверхности зонда и промывочной ячейки 10-12
10.6.4 Удаление пузырьков воздуха из шприцов 10-13
10.6.5 Автоматическое заполнение трубок дозирования дисперсии 10-13
10.6.6 Заполнение трубок для субстрата 10-14
10.6.7 Заполнение мембраны дегазации и трубок внутренней/внешней промывки зонда 10-14
11 Сигналы тревоги и устранение неполадок 11-1
11.1 Классификация журналов 11-3
11.1.1 Введение 11-3
11.1.2 Журналы правки 11-3
11.2 Просмотр и обработка журналов 11-3
11.2.1 Описание экрана журнала правки 11-3
11.2.2 Описание экрана журнала ошибок 11-4
11.2.3 Настройка звуковой и визуальной сигнализации 11-4
11.3 Выявление и устранение ошибок 11-5
11.3.1 Введение 11-5
11.3.2 Индикации ошибок 11-5
11.4 Сигналы тревоги по данным 11-6
11.4.1 Введение 11-6
11.4.2 Флаги результата 11-7
11.5 Процедура устранения неполадок 11-16
11.5.1 Предупреждения об ошибках и индикация 11-16
11.5.2 Напоминание на экране ПО 11-21

11.5.3 Устранение неисправностей 11-22
11.5.4 Сброс ошибок 11-23
11.6 Сообщения об ошибках и меры по устранению 11-24
11.6.1 Устранение неисправностей без сигналов тревоги 11-24
11.6.2 Устранение неисправностей по сигналам тревоги 11-25
12 Принципы действия 12-1
12.1 Принципы измерения 12-2
12.1.1 Введение 12-2
12.1.2 Многослойный метод 12-2
12.1.3 Конкурентный метод 12-3
12.2 Режим анализа 12-4
12.2.1 Введение 12-4
12.2.2 Однофазный метод 12-4
12.2.3 Двухфазный метод 12-5
12.3 Математическая модель калибровки 12-6
12.3.1 Введение 12-6
12.3.2 Количественная модель калибровки и расчеты 12-7
12.3.3 Расчет порогового значения для качественного анализа. 12-7
Терминология I
Указатель IX
Интерфейс электронного устройства XIII
Список литературы XIV

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 (1-13)
Этикетки и надписи (1-13)
Предупреждающие этикетки (1-18)
Сокращения (1-20)

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!
	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 питании 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

Во время работы системы не прикасайтесь к ее движущимся частям: зонду для пробы/реагента, захвату, карусели реагентов, загрузчику кювет, блоку аспирации и дозирования дисперсии, аспиратору отработанной жидкости и зоне загрузки штатива.

Не засовывайте пальцы или руки в открытые части работающей системы.

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, контрольным пробам, калибраторам, субстрату, промывочному буферу, смесям или отходам. Надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

При попадании пробы, контроля или калибратора на кожу соблюдайте принятую в лаборатории стандартную технику безопасности и обратитесь к врачу.

Опасности, связанные с реагентами, средством для очистки зонда и промывочным буфером

Для защиты от биологического заражения в результате использования реагентов, средства для очистки зонда и промывочного буфера соблюдайте инструкции, указанные ниже.

ПРЕДУПРЕ

Реагенты, средство для очистки зонда и промывочный раствор разъедают кожу человека. Соблюдайте осторожность при работе с реагентами, средством для очистки зонда и промывочным раствором. При попадании на кожу или одежду смойте их чистой водой с мылом. При попадании реагентов, средства для очистки зонда и промывочного буфера в глаза промойте глаза 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, калибраторе, субстрате, средстве для очистки зонда, промывочном буфере 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.

Утилизируйте твердые отходы (например, флаконы для реагентов и кюветы) в соответствии с местными или национальными правилами утилизации биологически опасных отходов.

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

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.

⚠ ПРЕДУПРЕ

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

Смена бачка отходов

⚠ ПРЕДУПРЕ

Если бачок отходов используется для хранения жидких отходов, опорожняйте его перед тестом и после него, чтобы не допустить вытекания жидкости.

При смене бачка отходов быстро переместите сливную трубку в пустой бачок, чтобы жидкость не пролилась.

Используйте перчатки и лабораторный халат, а при необходимости — защитные очки и маску. Держитесь на безопасном расстоянии от сливного отверстия на случай разбрызгивания или разлива жидкости.

При замене бачка для отходов на работающем анализаторе не направляйте выпускное отверстие трубки на людей или аппаратуру во избежание травм или повреждений вследствие разбрызгивания или разлива жидких отходов.

Программное обеспечение и информационная безопасность

ПРЕДУПРЕ

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

Убедитесь в том, что информация о сетевой авторизации (например, данные пользователя и пароль) защищена и недоступна посторонним лицам.

Используйте брандмауэр Microsoft и регулярно удаляйте вирусы.

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 анализатор для иммунологического анализа. Он предназначен для обнаружения аналитов в сыворотке крови, плазме и других жидкостях организма человека.

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.

Перед использованием данного устройства необходимо оценить электромагнитное окружение.

Не используйте этот прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных 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

⚠ ВНИМАНИ

- 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, связанным 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 руководстве. 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.
- После длительной эксплуатации трубки перистальтического насоса могут стать неисправны, что может привести к переливу дисперсии или сбоям при подаче буферного раствора. Регулярно заменяйте трубку насоса.
- 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.

Меры предосторожности в отношении пробы

⚠ ВНИМАНИ

- Используйте только пробы, в которых полностью отсутствуют нерастворимые вещества (например, фибрин) или вещества во взвешенном состоянии; в противном случае зонд может засориться.
- Лекарства, антикоагулянты или консерванты в пробах могут привести к недостоверным результатам.
- 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.
- Перед выполнением анализа проверьте контейнер пробы на наличие пузырьков воздуха. При наличии пузырьков воздуха удалите их.
- Перед выполнением анализа проверьте внутреннюю часть контейнера пробы на наличие капель жидкости. При наличии капель жидкости удалите их.

Меры предосторожности при обращении с реагентом, калибратором и контролем

ВНИМАНИ

- Используйте в системе надлежащие реагенты, калибраторы и контроли.
- Выбирайте подходящие реагенты, поставляемые компанией Mindray, в соответствии с рабочими характеристиками системы. Обратитесь за более подробной информацией к специалистам нашей компании или к нашему полномочному представителю.
- Храните и используйте реагенты, калибраторы и контроли строго в соответствии с нашими инструкциями, 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 и проверку контроля качества после замены реагентов, иначе возможны недостоверные результаты.

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 движущимся деталями.

ВНИМАНИ

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

ПРИМЕЧА

При заказе проб в режиме без штрих-кодов проверяйте информацию о заказе на соответствие идентификатору пробы во избежание ошибочных результатов вследствие пропуска пробы или размещения в штативе слишком большого числа проб.

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.

Загрузка кювет

⚠ ПРЕДУПРЕ

Перед загрузкой кювет наденьте новые перчатки, которые не соприкасались с реагентом или пробой.

Распаковывайте кюветы только непосредственно перед загрузкой.

Попадание чешуек кожи может повлиять на результаты теста. Поэтому постарайтесь, чтобы частички кожи не попали в кюветы во время их загрузки.

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 этанол 75%.

Запрещенное моющее средство: материалы, которые могут вызвать коррозию металла, например раствор перекиси водорода 3%.

Пользователь должен регулярно мыть крышку анализатора. При очистке оборудования используйте только указанные материалы. Гарантия компании Mindray не распространяется на повреждения или другие неисправности аппарата, возникшие в результате использования неразрешенных материалов.

Компания Mindray не заявляет о пригодности указанных химических веществ для инфекционного контроля. Для организации эффективного инфекционного контроля обратитесь в отделение профилактики инфекций медицинского учреждения или к эпидемиологу.

Дезинфекция может нанести системе некоторые повреждения. 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.

При случайном попадании на аппарат опасного вещества (например, проб и реагентов) очистите и продезинфицируйте аппарат. К рекомендуемым моющим и дезинфицирующим средствам относятся вода и этанол 75%. Не используйте материалы, которые могут вызвать коррозию металла (например, раствор перекиси водорода 3%). При работе с реагентами 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

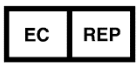
Введение

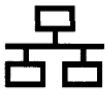
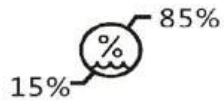
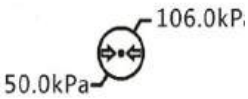
Следующие предупреждающие и информационные этикетки и надписи нанесены на изделие для идентификации системы и инструкций по эксплуатации.

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.

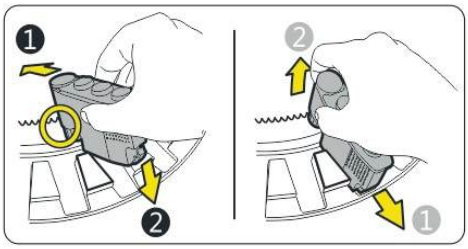
1.3.1 Этикетки и надписи

Символ	Значение
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Маркировка CE
	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 поможете 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

Символ	Значение
	ВКЛЮЧЕНО (электропитание)
	ВЫКЛЮЧЕНО (электропитание)
	Компьютерная сеть
	Клемма защитного провода
	Опасность поражения электрическим током
	Переменный ток
	Ожидание При нажатии этой кнопки включается питание ПК.
	Не толкать и не тянуть. Не толкайте и не тяните подающее устройство.
	Температурные ограничения
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Уникальный идентификатор изделия

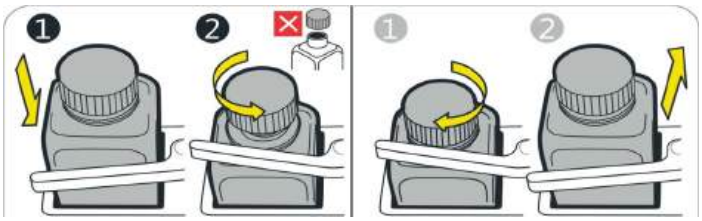
1.3.1.1 Загрузка/выгрузка флаконов реагентов

Данная этикетка, расположенная рядом с каруселью реагентов, содержит описание процедуры загрузки/выгрузки флаконов реагентов.



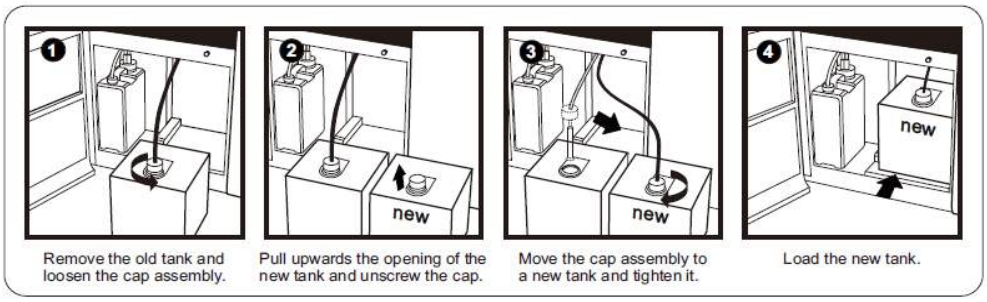
1.3.1.2 Загрузка/выгрузка субстрата

Данная этикетка, расположенная в области загрузки субстрата, содержит описание процедуры загрузки/выгрузки флаконов субстрата.



1.3.1.3 Инструкция по замене промывочного буфера

Данная этикетка, расположенная на дверце перед емкостью с промывочным буфером, содержит описание процедуры замены промывочного буфера.



1.3.1.4 Коллектор трубок дисперсионного дозирования

Этикетка находится на коллекторе трубок для дозирования дисперсии и обозначает четыре трубки для дозирования дисперсии.



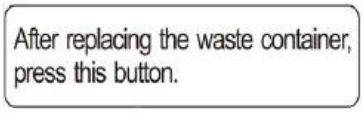
1.3.1.5 Коллектор трубок дисперсионной аспирации

Этикетка находится на коллекторе трубок дисперсионной аспирации и обозначает четыре трубки дисперсионной аспирации.



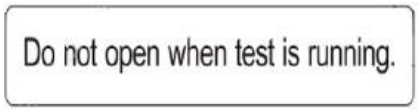
1.3.1.6 Нажатие кнопки после замены контейнера для отходов

Этикетка находится над кнопкой контейнера для отходов и содержит напоминание о необходимости нажатия кнопки после замены контейнера для отходов.



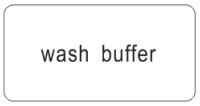
1.3.1.7 Запрет на открытие крышки карусели реагентов

Этикетка находится на крышке карусели для реагентов и содержит запрет на открытие крышки карусели реагентов во время проведения анализа.



1.3.1.8 Промывочный буфер

Данная этикетка, расположенная на бачке промывочного буфера, указывает на наличие промывочного буфера в бачке.



1.3.1.9 Световой индикатор на передней панели

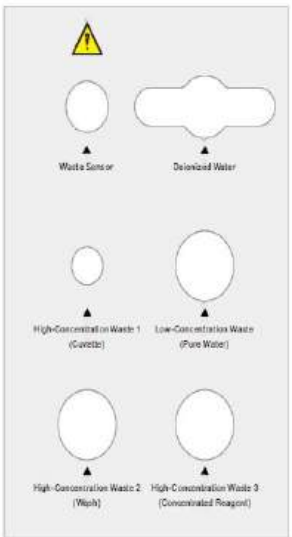
Этот индикатор, расположенный слева на передней панели, показывает состояние деионизированной воды, средства для очистки зонда, субстрата, кюветы, промывочного буфера, контейнера для отходов и бака для отходов.

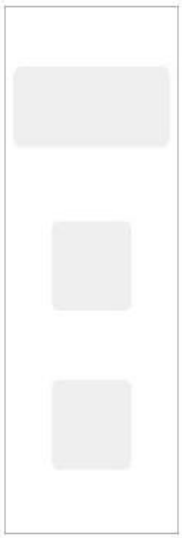


1.3.1.10 Разъемы для подключения жидкостей

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

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





1.3.1.11 Замок крышки карусели реагентов



Поверните в положение , чтобы закрыть крышку карусели реагентов, или в положение , чтобы открыть ее.

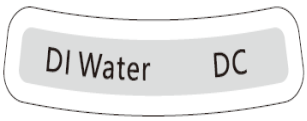
1.3.1.12 Этикетка для обслуживания

Этикетка расположена в правом нижнем углу панели (рядом с каруселью для реагентов). Отсканируйте QR-код для обращения в отдел обслуживания клиентов



1.3.1.13 Промывка дозатора

Расположен рядом с ячейкой для промывки зонда и указывает на разъемы для деионизированной воды и средства для очистки зонда.



1.3.1.14 Индикатор дорожки

Расположен над дорожками для штативов и указывает на состояние штативов.



1.3.2 Предупреждающие этикетки

1.3.2.1 Предупреждение о биологической опасности

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

- Промывочная ячейка зонда для пробы/реагента
- Сливное отверстие для отходов
- Контейнер для использованных кювет
- Область загрузки пробы
- Игла для отходов
- Бачок отходов



1.3.2.2 Предупреждение о движущихся частях

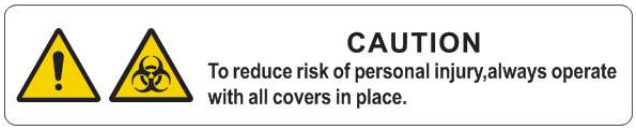
Этот символ и текст, указывающие на опасные движущиеся части, расположены в следующих местах:

- Зонд для пробы/реагента
- Захват
- Дисперсионные карусели
- Карусель реагентов



1.3.2.3 Предупреждение о защитной крышке

Этот символ и текст посередине внутренней стороны защитной крышки напоминают о том, что защитная крышка должна оставаться закрытой во время выполнения тестов системой во избежание нанесения травмы дозаторами и различными жидкостями.



Этот знак и надпись на защитной крышке, напоминают пользователю о запрете на открывание крышки во время работы анализатора во избежание травм и прерывания теста.



1.3.2.4 Опасность поражения электрическим током



Этот знак расположен рядом с платой преобразования переменного тока, модулем питания, клеммами переменного тока дисперсионной карусели. Остерегайтесь поражения электрическим током.

1.3.2.5 Другие устройства, которые нельзя подключать к оборудованию



Этот знак расположен возле разъема для ПК, дисплея и коммутатора Ethernet. Он находится за дверцей шкафа ПК. Запрещается подключать к этому разъему какие-либо устройства, кроме разрешенных.

1.3.2.6 Не толкать и не тянуть

Эта этикетка находится на узе привода карусели реагентов. Не толкайте и не тяните узел привода карусели реагентов.



1.3.2.7 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.



1.4 Сокращения

В тексте используются следующие сокращения:

Сокращения	Определение
CV	Коэффициент вариации
Чистящее средство C/DC	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 (2-2)
- Требования к установке (2-2)
- Процедура установки (2-6)

Структура оборудования (2-6)
- Обзор системы (2-6)
- Система подачи проб (2-9)
- Система подачи реагентов (2-11)
- Система отбора проб (2-14)
- Система подачи субстрата (2-15)
- Система оптических измерений и реакции (2-17)
- Система диспергирования (2-18)
- Система автоматической загрузки кювет (2-19)
- Система смешивания реакционной жидкости (2-21)
- Операционный блок (2-21)
- Блок вывода (2-21)
- Принадлежности и расходные материалы (2-22)

Модульная система (2-24)
- Введение (2-25)
- Кронштейн для дисплея (2-25)
- Кронштейн для дисплея (2-25)
- Другие дополнительные модули (2-25)

Описание программного обеспечения (2-26)
- Основной экран (2-26)
- Использование мыши (2-29)
- Работа с сенсорным экраном (2-29)
- Использование интерактивной справки (2-30)

Технические характеристики системы (2-31)
- Технические характеристики (2-31)
- Требования к питанию (2-34)
- Требования к окружающей среде (2-35)
- Размеры и вес (2-35)
- Устройство ввода (2-35)
- Устройство вывода (2-35)
- Уровень шума (2-35)
- Интерфейс связи (2-36)
- Классификация безопасности (2-36)
- Показатели производительности (2-36)
- Требования ЭМС (2-37)

2.1 Требования к установке и порядок установки

2.1.1 Требования к установке

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

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 500 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 3000 метров.

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" (2-34).
- Система оснащена шнуром питания с проводом заземления, обеспечивающим хорошее заземление.
- Систему нужно подключать к заземленной сетевой розетке.

WARNING	• 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. • 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.

CAUTION	• 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.

2.1.1.4 Слив

- Выпускное отверстие должно быть шириной не менее 50 мм и не более 100 мм, а длина сливной трубки не должна превышать 5 м. Если используется бачок отходов, направляющая трубка не должна быть короче двух метров.
- Если для сбора жидких отходов используется бачок отходов, проверяйте и опорожняйте его до и после тестов, чтобы избежать перетекания.

BIOHAZARD	• Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными требованиями.

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

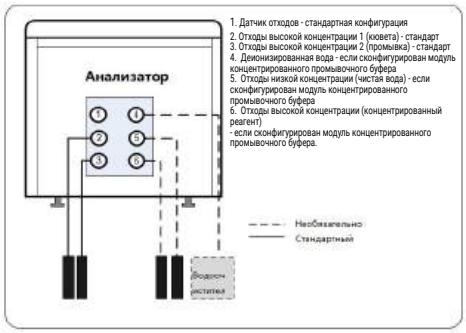
BIOHAZARD	• Используйте перчатки, маску, лабораторный халат и защитные очки.

CAUTION

- 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.
- Трубку для отходов анализатора нельзя соединять с трубкой для отходов любого другого анализатора; в противном случае сливной насос может сгореть.

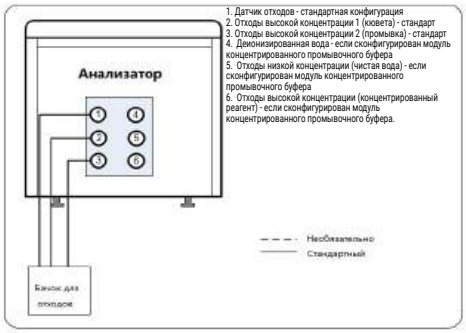
Рис. 2.1 Схема подключения жидкостной системы

Сброс в трубку для отходов



Сброс отходов в трубку для отходов

Сброс в бак для отходов



Сброс отходов в бак для отходов без модуля концентрированного промывочного буфера.

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.

WARNING

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

Рис. 2.2 Зазоры системы

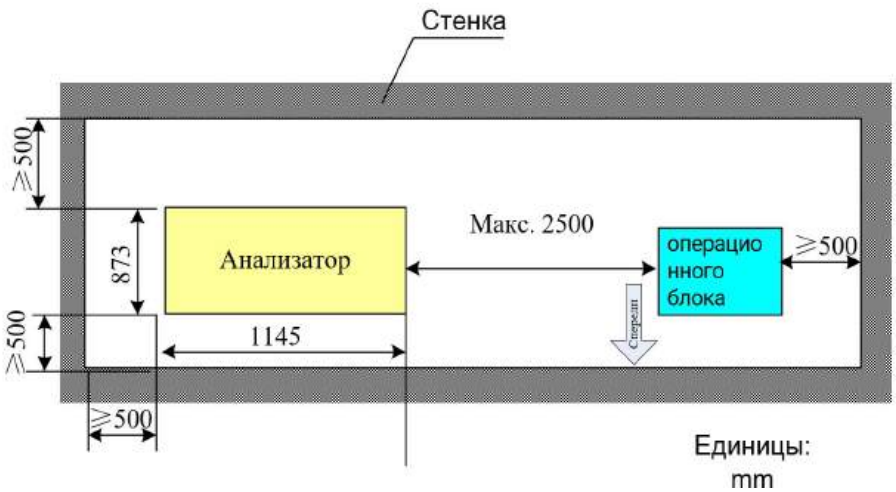


Табл. 2.1 Рекомендуемая конфигурация компьютера

WARNING	• 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 более высокие характеристики
Оперативное запоминающее устройство (ОЗУ)	Не менее 8 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. Скорость передачи не менее 1,0 Гбит/с.
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)
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

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

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

Аппарат представляет собой хемилюминесцентный иммунологический анализатор с дискретным и произвольным доступом. Он состоит из блока анализа, операционного блока (компьютера) с кронштейном дисплея (по условию), блока вывода (принтер, по условию), принадлежностей и расходных материалов.

Блок анализа состоит из системы обработки проб, системы обработки реагентов, системы автоматической загрузки кювет, системы транспортировки кювет, системы отбора проб, системы смешивания реакционной жидкости, системы диспергирования, системы субстрата, системы оптических измерений и реакционной системы. В его состав входят:

- Зонд
- Захват
- Карусель реагентов
- Блоки инкубации и оптических измерений
- Модуль диспергирования
- Автозагрузчик кювет
- Встроенный сканер штрихкода реагента

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 включают в себя одноразовые кюветы и контейнер для отходов.

Рис. 2.3 Обзор системы



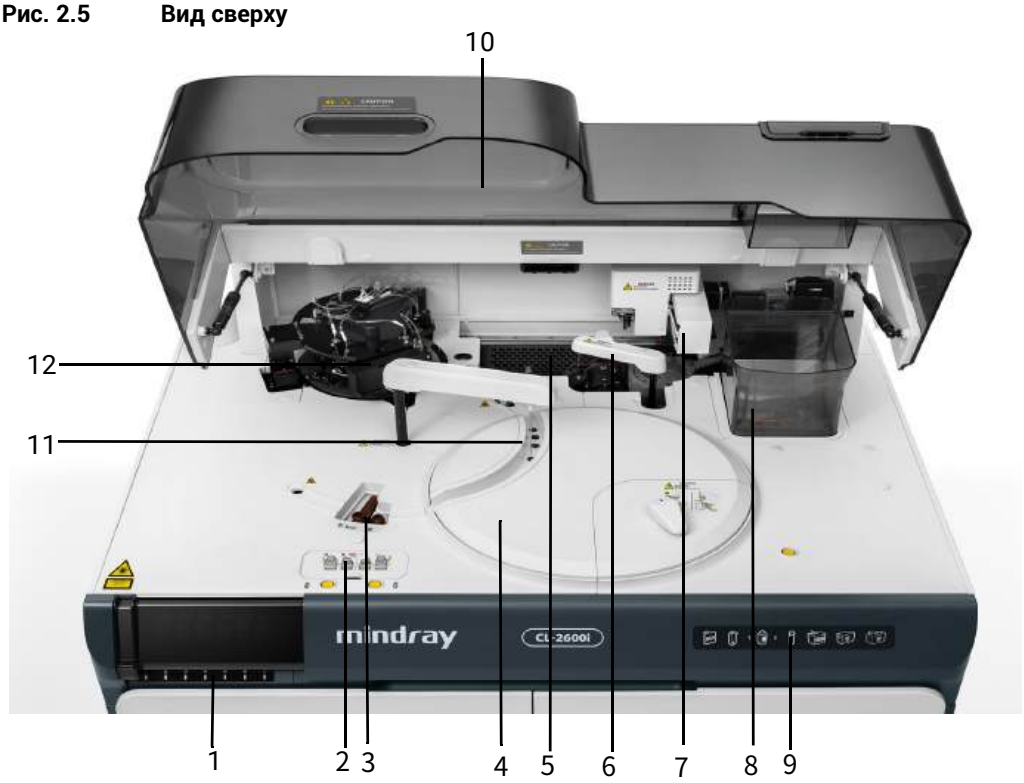
1 Блок анализа
2 Компьютер и дисплей
3 Принтер

Рис. 2.4 Обзор системы (с кронштейном для дисплея)



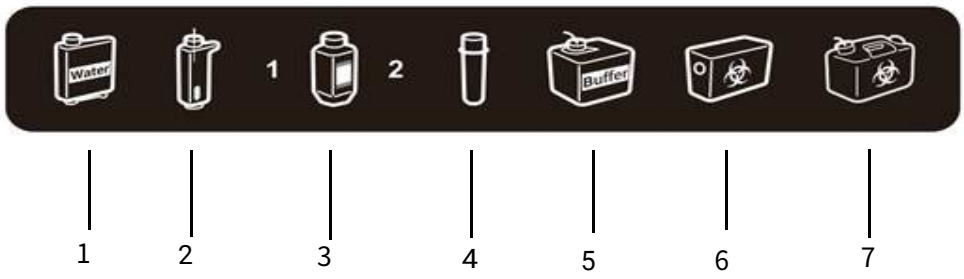
1 Анализатор
2 Кронштейн для дисплея
3 Дисплей
4 Ручной считыватель штрих-кодов
5 Беспроводная клавиатура
6 Беспроводная мышь
7 Принтер

Рис. 2.5 Вид сверху



1 Дорожки	2 Субстрат
3 ДИ-вода и средство для очистки зонда	4 Карусель реагентов
5 Модуль инкубации	6 Шприц для отходов
7 Захват	8 Бункер для кювет
9 Индикаторы расходных материалов	10 Защитная крышка
11 Зонд	12 Дисперсионная карусель

Рис. 2.6 Световой индикатор на передней панели



1 Деионизированная вода	2 Средство для очистки зонда
3 Субстрат	4 Кювета
5 Буферный раствор	6 Контейнер для отходов
7 Бак для отходов	

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:

- Дорожки для штативов
- Механизм транспортировки штативов
- Считыватель штрих-кодов
- Штативы

Рис. 2.7 Дорожки для штативов



1 Индикаторы дорожек

Ряды для штативов с пробами

Ряды для штативов с пробами используются для удержания штативов для проб во время тестов и повторных прогонов. Один ряд вмещает до 7 штативов, на каждом штативе можно разместить до 10 проб. Штативы помечены как 1–7 слева направо, а № 1 - как STAT по умолчанию.

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

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

В штативах используются следующие контейнеры для проб:

- Пробирка для проб крови или пластиковые пробирка: Φ12×68,5 мм, Φ12×99 мм, Φ12,7×75 мм, Φ12,7×100 мм, Φ13×75 мм, Φ13×95 мм, Φ13×100 мм, Φ16×75 мм и Φ16×100 мм.
- Микропробирка: Φ14 × 25 мм, 0,5 мл (Beckman); Φ14 × 25 мм, 2 мл (Beckman); Φ12 × 37 мм, 2 мл (Hitachi).
- Одноразовый сосуд Mindray

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.

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
Чашка для пробы	Φ14 × 25 мм, 0,5 мл (Beckman)	50 мкл
Чашка для проб на 2 мл - H	Φ14 × 25 мм, 2 мл (Beckman)	150 мкл
Чашка для проб на 2 мл - B	Φ12 × 37 мм, 2 мл (Hitachi)	100 мкл
Первичная пробирка или пластиковая пробирка	Φ12 × 68,5 мм	На 8 мм выше недопустимого уровня пробы
	Φ12 × 99 мм	
	Φ12,7 × 75 мм	
	Φ12,7 × 100 мм	
	Φ13 × 75 мм	
	Φ13 × 95 мм	
	Φ13 × 100 мм	
	Φ16 × 75 мм	
	Φ16 × 100 мм	

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
- Кнопка загрузки реагента
- Сканер штрихкода реагента
- Набор реагентов

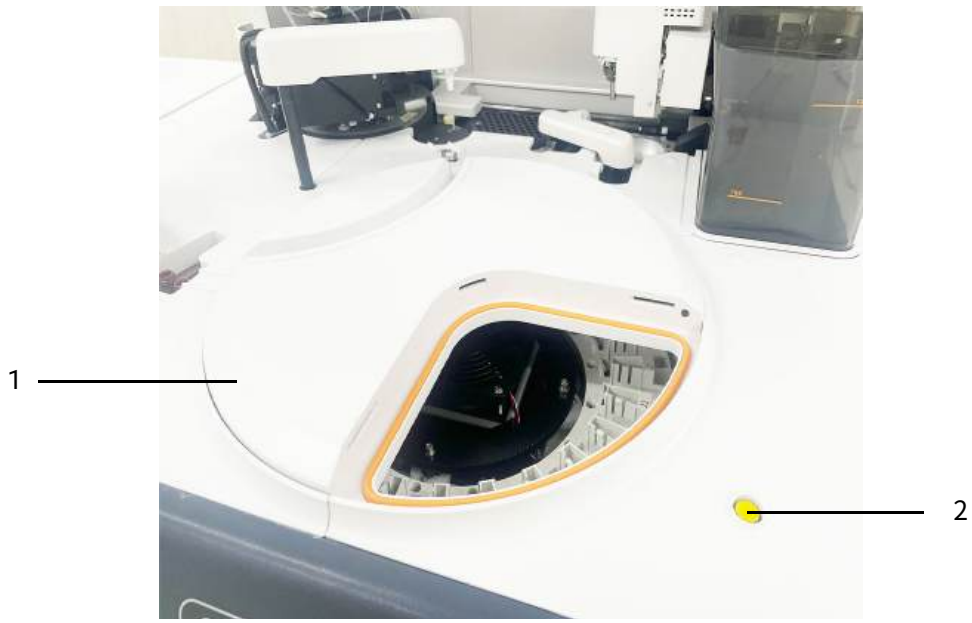
2.2.3.1 Узел карусели реагентов

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 реагентов содержит 25 позиций реагента и поддерживает сканирование штрих-кодов, а также вращение и перемешивание реагента с магнитными микросферами.

Карусель реагентов круглосуточно обеспечивает охлажденную среду с постоянной температурой 2-8°C. Реагенты, хранимые в таких условиях, могут оставаться стабильными.

Рис. 2.8 Карусель реагентов



1 Карусель реагентов 2 Кнопка загрузки реагента

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

CAUTION

- 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.

2.2.3.2 Кнопка загрузки реагента

Кнопка загрузки реагента, расположенная на нижнем правом углу карусели реагентов, используется для поворота карусели реагентов. При нажатии и удержании кнопки загрузки реагентов карусель реагентов начинает непрерывно вращаться, пока кнопка не будет отпущена.

Эта кнопка работает только при открытой карусели реагентов.

Рис. 2.9 Кнопка загрузки реагента



1 Кнопка загрузки реагента

Кнопка загрузки реагентов представляет собой индикатор, который имеет следующие состояния:

- Мигает: указывает на то, что карусель реагентов открыта и ее необходимо закрыть. Обработка реагентов остановлена, но крышка карусели реагентов не открывается.
- Горит: указывает на то, что карусель реагентов используется и ее нельзя открывать; в противном случае может возникнуть ошибка.
- ВЫКЛ: указывает, что система находится в состоянии «Остановка», «Ожидание», «Инкубация», «Выравнивание», «Техническое обслуживание», «Диагностика», «Ежедневная чистка», «Проверка эффекта» или «Выключение», либо инициализация не начата.

2.2.3.3 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.

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

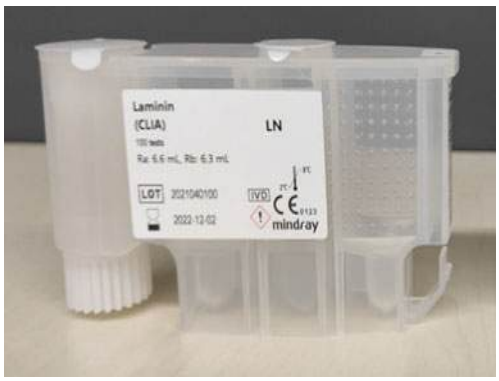
2.2.3.4 Флакон реагента

Набор реагентов представляет собой отдельный готовый к использованию комплект, который состоит из 4 флаконов.

Характеристики стандартного набора реагентов:

- 4 флакона
- 50 тестов/набор и 100 тестов/набор
- Флакон реагента для прокалывания

Рис. 2.10 Стойка реагентов



2.2.3.5 смешивание реагентов

Флаконы реагента смешиваются за счет поворотного механизма, использующего две пластины внутри флакона для смешивания.

⚠ NOTE	• Перед загрузкой реагентов вручную поверните механизм под флаконом с магнитными микросферами или встряхните набор реагентов, следуя инструкциям по смешиванию в ИПП реагента.

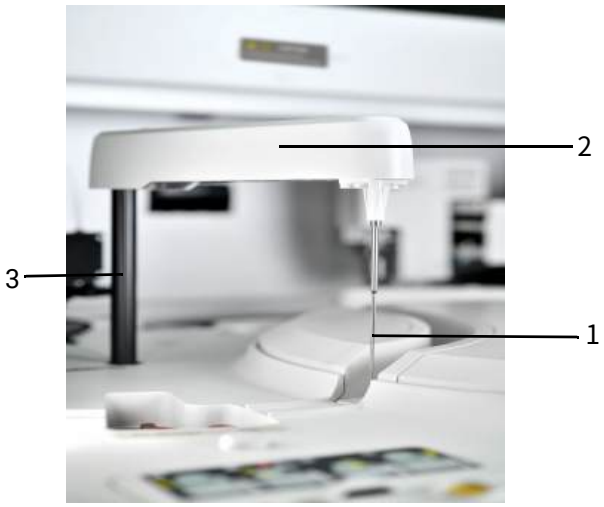
2.2.4 Система отбора проб

Система отбора проб предназначена для дозирования проб и реагентов, а также для промывки зонда. Она состоит из узла дозатора проб/реагентов.

2.2.4.1 Узел дозатора проб/реагентов

Узел дозатора проб/реагентов, расположенный на передней левой стороне анализатора, состоит из зонда, рычага зонда, ротора зонда, шприца и соответствующих трубок. Он аспирирует указанное количество пробы из пробирки и указанное количество реагента из проколотого флакона реагента, и дозирует их в кювету для реакции и анализа.

Рис. 2.11 Узел дозатора проб/реагентов



1 Зонд 2 Рычаг зонда

3 Ротор

2.2.4.2 Зонд для пробы/реагента

В модуле предусмотрен один зонд с объемом аспирации 10-200 мкл, с шагом 1 мкл.

Зонд способен не только аспирировать пробу/реагент, но и выполнять следующие функции:

- Обнаружение засора: проверяет зонд на закупорку. При обнаружении закупорки система выдает предупреждение и автоматически промывает зонд.
- Обнаружение горизонтального препятствия: обнаруживает препятствия в горизонтальном направлении. Если зонд сталкивается с препятствием в горизонтальном направлении, запускается автоматическая система защиты для предотвращения повреждения зонда.
- Обнаружение вертикального препятствия: обнаруживает препятствия в вертикальном направлении. Когда зонд сталкивается с препятствием в вертикальном направлении, запускается автоматическая система защиты для предотвращения повреждения зонда.

- Определение и отслеживание уровня: обнаруживает уровень пробы в пробирке с пробой и определяет глубину погружения в жидкость с учетом заданного объема аспирации.

⚠ WARNING	• Когда система работает, на пути движения рычага зонда не должно быть никаких частей тела и никаких препятствий, иначе возможны травмы или повреждение оборудования.

2.2.4.3 Промывка зонда

Промывочная ячейка зонда используется для внутренней и внешней поверхностей зонда.

Чистящее средство C (средство для очистки зонда) помещается в положение DC на панели.

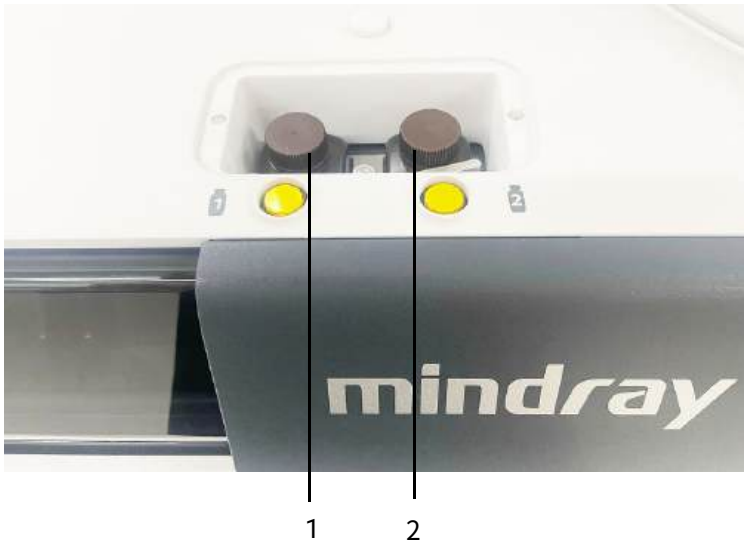
2.2.4.4 Шприц

Шприц находится за задней дверцей блока анализа.

2.2.5 Система подачи субстрата

Система подачи субстрата дозирует и подогревает субстрат: дозирование подогретого субстрата в кювету для диспергирования осуществляется через дозирующее отверстие дисперсионной карусели. Система также выполняет оптическое измерение после инкубации субстрата на дисперсионной карусели и в модуле инкубации. Система подачи субстрата состоит из флакона субстрата, модуля дозирования субстрата и модуля подогрева субстрата.

Рис. 2.12 Система подачи субстрата



1 Субстрат 1 2 Субстрат 2

2.2.5.1 Флакон субстрата

Флакон субстрата содержит субстрат для хемилюминесцентного измерения и расположен в левой части панели рабочей станции. Можно одновременно загружать не более двух флаконов субстрата.

Рис. 2.13 Флакон субстрата



NOTE

- В целях достижения полного равновесия субстрата перед использованием его необходимо загрузить в обе позиции равновесия не менее чем на 6 часов.

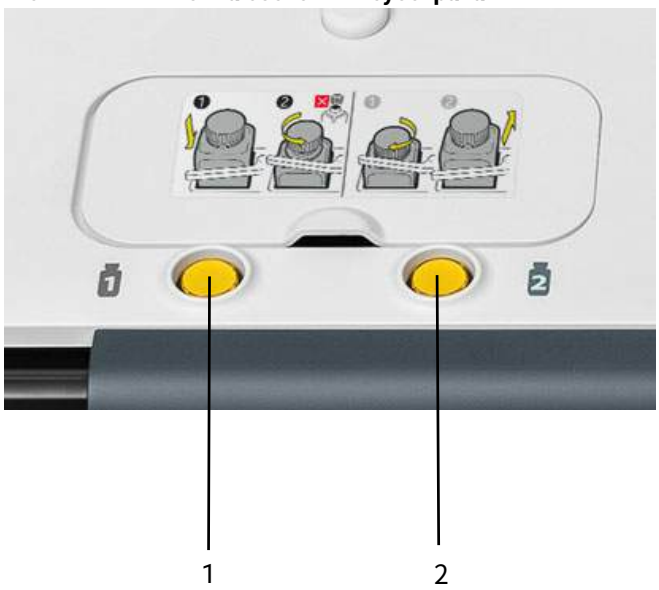
Флаконы с субстратом используются по очереди. Когда один флакон будет заполнен, система автоматически переключится на второй и вовремя напомнит о замене.

Каждый из флаконов рассчитан на 500 или 300 тестов. Субстрат можно загружать вручную. Такие сведения, как № партии, срок годности и т. п. можно узнать с помощью ручного сканера штрихкодов.

2.2.5.2 Кнопка состояния субстрата

Две кнопки состояния субстрата расположены на панели перед флаконами субстрата и соответствуют двум флаконам. После замены субстрата нажмите соответствующую кнопку, чтобы система могла автоматически обновлять статус субстрата.

Рис. 2.14 Кнопка состояния субстрата



1 Кнопка состояния субстрата 2 Кнопка состояния субстрата

Помимо обновления состояния субстрата, кнопка также указывает состояние флаконов субстрата и инициирует выполнение процедур.

Когда включен режим аппарата по умолчанию, оба флаконов субстрата используются по очереди, и индикатор горит следующим образом:

- Горит: Субстрат используется, замена запрещена.
- Мигает: субстрат просрочен или израсходован; требуется замена. либо два флакона субстрата не загружены.
- Не горит: Запас субстрата полон, и в режиме ожидания замена не требуется.

Если сконфигурирован только один флакон субстрата, индикатор горит следующим образом:

- Горит: Субстрат используется, замена запрещена.
- Мигает: субстрат просрочен или израсходован; требуется замена.
- Не горит: Флакон субстрата на загружен.

2.2.6 Система оптических измерений и реакции

Система оптических измерений и реакции состоит из модуля инкубации и модуля фотометра. Она содержит кюветы реакции и обеспечивает надлежащую и устойчивую среду для реакционной жидкости, которая переносится в фотометрическую позицию для улавливания сигнала и расчета интенсивности света.

2.2.6.1 Модуль инкубации

Модуль инкубации расположен в задней части панели анализатора. Всего имеется 109 отверстий, в том числе 102 отверстия для инкубации, одно отверстие для фотометрических измерений и 6 позиций для обслуживания кювет.

Модуль инкубации может регулировать температуру, поддерживая постоянную среду при температуре 37±0,3 C с колебаниями ±0,1 C.

Рис. 2.15 Модуль инкубации



1 Модуль инкубации

Кюветы представляют из себя одноразовые пластмассовые чаши для реакционной жидкости, предназначенной для инкубации и оптического измерения.

Система автоматически выгружает кюветы и сбрасывает в контейнер для использованных кювет по завершении теста.

2.2.6.2 Модуль фотометра

Модуль фотометра состоит из модуля подсчета фотонов и контрольного модуля.

Модуль подсчета фотонов определяет интенсивность света измеряемой жидкости и рассчитывает концентрацию аналитов по кривой калибровки.

Контрольный модуль поддерживает постоянную светоотдачу для калибровки модуля подсчета фотонов и оценивает стабильность и воспроизводимость расчетов во время диагностики фотометра.

Длина волны измерения составляет 500-600 нм.

2.2.7 Система диспергирования

Система поддерживает четырехфазную дисперсию. После завершения реакции инкубации пробы и реагента с магнитным микроносителем система разделяет аналит пробы и реагента, связанный с магнитным микроносителем буферным раствором из жидкой фазы. Дисперсионная система состоит из дисперсионной карусели и дисперсионного блока.

Кюветы проходят все фазы дисперсии через блок аспирации и дозирования до завершения дозирования, аспирации и дисперсии.

Рис. 2.16 Система диспергирования



1 Система диспергирования

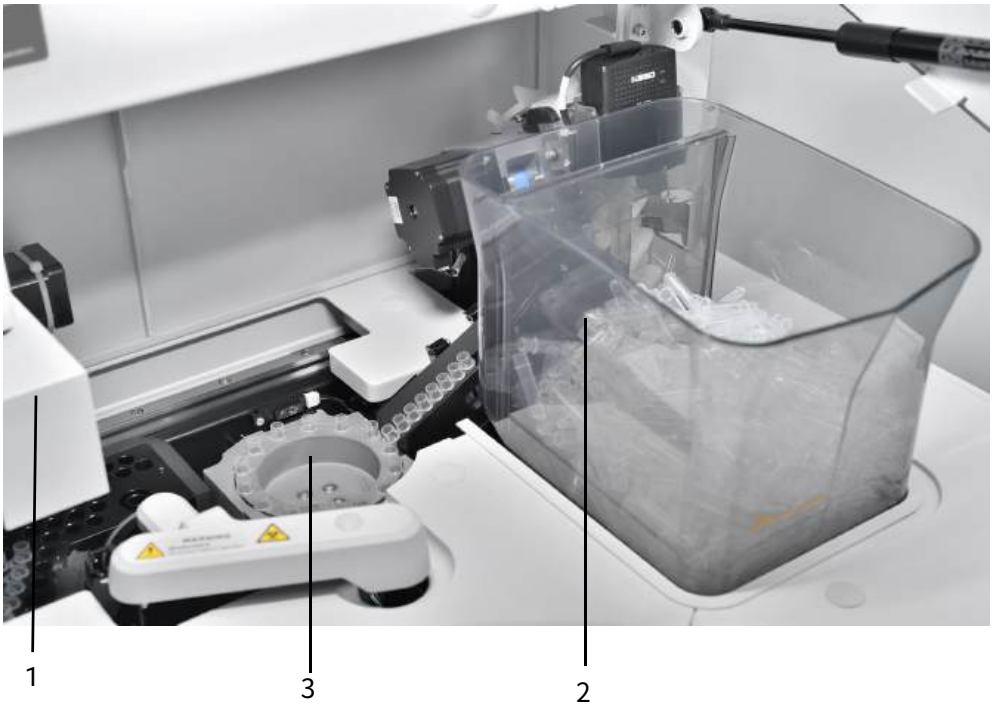
В системе диспергирования используется промывочный буфер для четырехфазной дисперсии реакционной смеси, чтобы отделить от реакционной жидкости магнитные комплексы. Процедура четырехфазной дисперсии следующая:

Температура дисперсионной карусели составляет 37±0,3°C с колебанием ±0,1°C.

2.2.8 Система автоматической загрузки кювет

Система автоматической загрузки кювет, состоящая из бункера, механизма смешивания, механизма захвата, буфера и механизма позиционирования, выполняет процедуру загрузки кювет.

Рис. 2.17 Система загрузки и перемещения кювет



1 Захват
2 Бункер для кювет
3 Диск с массивом кювет

2.2.8.1 Бункер

Бункер автоматически транспортирует кюветы к буферному диску, где захват переносит их в позицию аспирации пробы.

2.2.9 Система транспортировки кювет

2.2.9.1 Захват

Захват захватывает кюветы и перемещает их между новой позицией клюветы, позицией отбора проб, позицией разведения, позицией удаления кюветы, дисперсионной каруселью и модулем инкубации. Захват способен перемещаться по прямой в трех измерениях и обнаруживать препятствия.

2.2.9.2 Шприц для удаления отходов

Шприц для удаления отходов аспирирует отработанную жидкость из кювет.



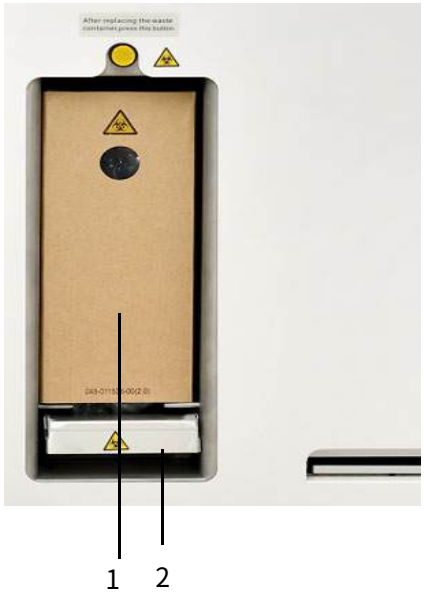
1 Шприц для отходов 2 Захват

2.2.9.3 Блок утилизации твердых отходов

Блок утилизации твердых отходов собирает использованные кюветы из отверстий удаления кювет на панели в контейнер для отходов.

При удалении контейнера для твердых отходов использованные кюветы собираются в буферную камеру для кювет. Контейнер может вместить до 100 кювет. Своевременно очищайте буферную камеру.

Рис. 2.18 Блок утилизации твердых отходов



1 Контейнер для отходов 2 Блок буфера кювет

Опорожняйте контейнер отходов в соответствии с индикацией.

Определите необходимость опорожнения контейнера для отходов по индикации состояния контейнера для отходов на передней панели:

- Мигает: контейнер заполнен. Необходимо опорожнить контейнер.
- Не горит: Контейнер не переполнен. Опорожнение разрешено.

Опорожните контейнер в зависимости от индикации каждого из контейнеров для отходов:

- Горит: Контейнер используется. Опорожнение запрещено.
- Мигает: контейнер заполнен. Опорожните контейнер.
- Не горит: Контейнер не переполнен. Опорожнение разрешено.

Опорожнив контейнер, нажмите кнопку соответствующего индикатора, чтобы подтвердить процедуру.

2.2.10 Система смешивания реакционной жидкости

Система перемешивания реакционной жидкости смешивает реакционную смесь для различных операций мешалки:

- Автоматическое разведение проб: Смешивание пробы с разбавителем проб.
- Однофазный метод: Смешивание пробы и реагента
- Двухфазный метод с одной дисперсией: Смешивание пробы с первым реагентом, смешивание реакционной смеси и второго реагента
- Двухфазный метод с двумя дисперсиями: Смешивание пробы с первым реагентом, смешивание комплексов магнитных частиц и второго реагента
- Мешалка способна определять скорость вращения.

2.2.11 Операционный блок

Ручной сканер штрих-кодов используется для ввода данных о реагенте, разбавителе проб, субстратах, основной кривой и калибраторах. Встроенный компьютер расположен под узлом SDM. Нажмите кнопку питания справа от анализатора для включения компьютера. Для удобства работы беспроводная клавиатура, беспроводная мышь, монитор и ручной сканер штрих-кодов находятся на консоли дисплея.

2.2.12 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.

2.2.13 Принадлежности и расходные материалы

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

⚠ CAUTION	• 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.

Табл. 2.3 Перечень принадлежностей

Наименование	КОЛ-ВО
Протокол проверки безопасности	1
Список параметров	1
Шнур питания	1
Магнитный ремень	1
Сосуд в пакете для системы иммуноанализа (500 шт)	1
Пластиковый лист	2
Магнитный инструмент для отдельного прохода иглы	2
Красная капсула для флакона реагента	2
Колпачок флакона реагента 2	2
Резиновая пробка (DS193)	5
Винты с шестигранной цилиндрической головкой	6
Шайба пружинная 8	8
Трубка, ТПУ, ВД 1/8", НД 1/4", прозрачная	33
Сетевой кабель BA80-1	1
Инструмент для очистки аспирационной иглы	1
Резиновая прокладка	2
Подпись	2
Пустой чистый флакон для субстрата	2
Руководство оператора	1
Сканеры и базы зональной визуализации	1
Стандартный штрих-код	1
Этикетка со штрих-кодом	2
Подушка резиновая	2
Резиновая крышка	2
Трубка, Ф9,525 X Ф15,875	10
Технологическая карта	1
Карта технического обслуживания	1
Прижимная пружина пальца	1
Колпачок для флакона на 500 мл/1000 мл	2
Флакон реагента на 62 мл	2
Узел дозатора	1
Винт с внутренним шестигранником M8X50	4
Наборный винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем GB/T9074.4, никелированный	4
Чашки для проб на 2 мл	5
Наборный винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем из нержавеющей стали GB/T9074.4 M4*8, деактивация	6
Шайба	8
Калибровка узла контейнера	2

Наименование	КОЛ-ВО
Рычаг	1
Флакон реагента 20 мл	2
Ведро для отходов	2
Наборный винт M4 X12	3
Трубка насоса, ВД 1,59 мм, длина = 90 мм	5
Трубка в сборе для магнитной сепарации	1
Подпись	2
Сканер штрих-кода анализатора	1
СОП для препроцессора реагентов	1
Узел запасного контейнера для проб	2
Пластиковая пробка	4
Кабельные стяжки	20
Узел обычного контейнера для проб	7
Узел контейнера для повторного анализа проб вручную	1
Калибровочные штативы	1
Разделительная перегородка бункера	1
Винт M4X8	5
Узел контейнера для проб для контроля качества	5
Чашки для проб на 0,5 мл	100
Бак	1
Модуль бака для отходов на 25 л BM60	1
Винт с головкой с углублением под ключ M6X16	2
Кронштейн для считывателя штрих-кода	1
Трубка, ND-100-65,1/4"X7/16", Тайгон	13
Запись FQC	1
Компакт-диск для CL-2600i	1
Рычаг	1
Ручка для штатива	7

2.2.14 Модульная система

Биохимический анализатор BS-1000M, BS-1100M, BS-600M или BS-620M можно использовать в сочетании с хемилюминесцентным иммунологическим анализатором CL-2600i или CL-2800i.

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
- Кронштейн для дисплея
- Сенсорный экран

2.3.2 Кронштейн для дисплея

Используется для установки дисплея, беспроводной клавиатуры и мыши, а также переносного сканера штрих-кода.

2.3.3 Сенсорный экран

Используется для отображения и ввода данных.

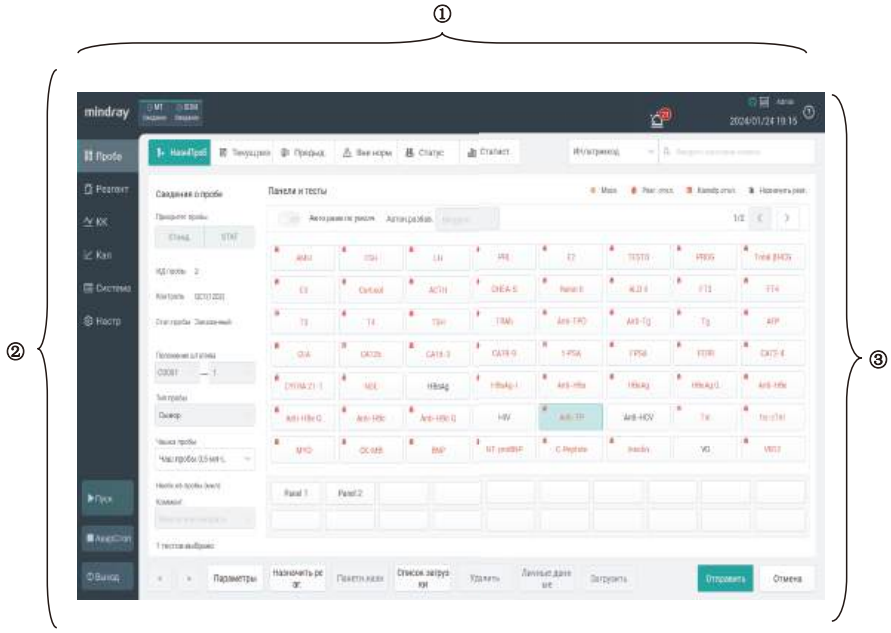
2.3.4 Другие дополнительные модули

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

2.4 Описание программного обеспечения

2.4.1 Основной экран

Рис. 2.19 Основной экран



1 Область отображения состояния 2 Область функциональных кнопок

3 Функциональное окно

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. 2.4 Область отображения состояния

Индикатор состояния	Описание
Оставшееся время	Отображается в центре области отображения состояния и указывает примерное время завершения анализа или оставшееся время инкубации и обслуживания. Единица измерения — минуты.
Дата и время	Этот индикатор появляется в правом верхнем углу главного экрана. Он показывает дату и время системы.

Индикатор состояния	Описание
	**Состояние ЛИС** Этот индикатор появляется в правом верхнем углу главного экрана. Он означает следующее: • Красный значок обозначает отсутствие подключения к хосту ЛИС. • Значок  обозначает успешное подключение к хосту ЛИС.
	**Состояние принтера** Этот индикатор появляется в правом верхнем углу главного экрана. Он показывает состояние принтера: готов к работе и печатает. Если значок окрашен в серый цвет, принтер не выполняет никаких заданий на печать или не подключен. Зеленый цвет значка означает, что принтер подключен правильно.
Вошедший в систему пользователь	Этот индикатор появляется в правой части области отображения состояния. Показывает пользователей, вошедших в систему.
Состояние модуля	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. В число состояний модуля входят: • 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:



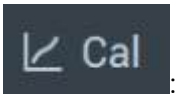
: используется для назначения тестов проб и контрольных проб, а также для просмотра проб и тестов, результатов проб и состояния штатива.



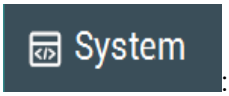
: используется для загрузки реагентов, просмотра состояний реагентов и расходных материалов, а также для проверки запаса.



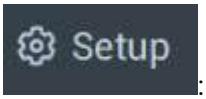
: используется для определения/редактирования контролей и правил, запроса тестов КК и вызова выборки результатов и сводки КК.



: 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.

2.4.3.3 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:

- Выберите 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:
   - **Содержание**: 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.

4 Выберите значок , чтобы закрыть окно справки.

2.5 Технические характеристики системы

2.5.1 Технические характеристики

2.5.1.1 Производительность и тип реакции

Табл. 2.5 Производительность и тип реакции

Параметр	Описание
Пропускная способность	до 240 тестов в час
Режим анализа	1. Однофазный формат 2. Двухфазный формат с одной дисперсии 3. Двухфазный формат с двумя дисперсиями Поддержка автоматического разведения пробы
Принципы анализа	Многослойный и конкурентный методы
Управление реагентом	Закрытое управление реагентом Mindray
Наименьшее время обработки заказа	≤ 17 минут

2.5.1.2 Система подачи проб

Табл. 2.6 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 семи штативов. Таким образом, одновременно можно установить до 70 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 прогон.
Объем пробы	10-200 мкл с шагом 1 мкл
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.

2.5.1.3 Система подачи реагентов

Табл. 2.7 Технические характеристики системы подачи реагентов

Параметр	Описание
Карусель реагентов	Одна карусель реагентов содержит 25 позиций реагента с функцией смешивания реагента с магнитным микроносителем.
Набор реагентов	Поддерживает 100 тестов/набор и 50 тестов/набор Поддерживает не более 4 реагентов: Ra, Rb, Rc и Rd.
Объем реагента	10-200 мкл с шагом 1 мкл.
охлаждение реагента	Постоянное охлаждение 24 часа.
Управление реагентом	Закрытое управление реагентом поддерживает встроенное сканирование штрихкодов реагентов.

2.5.1.4 Система отбора проб

Табл. 2.8 Технические характеристики системы отбора проб

Параметр	Описание
Объем пробы	10-200 мкл с шагом 1 мкл
Зонд	Предусмотрен один зонд, который обеспечивает определение уровня, отслеживание уровня, обнаружение препятствий по горизонтали/ вертикали и обнаружение засора.
Автоматическое разведения пробы	Поддержка автоматического разведения пробы.
Промывка зонда	Для промывки зонда изнутри и снаружи используется промывочный буфер. Для специальной промывки зонда используйте деионизированную воду и средство для очистки зонда.

2.5.1.5 Система подачи субстрата

Табл. 2.9 Технические характеристики системы субстрата

Параметр	Описание
Тесты доступны для каждого из флаконов субстрата	500 тестов или 300 тестов
Объем дозирования субстрата	200 мкл
Подогрев субстрата	Поддерживается подогрев субстрата
Сканирование штрихкода	Поддерживается сканирование штрихкодов с помощью ручного сканера для ввода № партии, № флакона, срока годности субстрата и т. п.

2.5.1.6 Система оптических измерений и реакции

Табл. 2.10 Технические характеристики системы оптических измерений и реакции

Параметр	Описание
Оптическое измерение	Подсчет фотонов
Детектор сигнала	Подсчет фотонов с помощью фотоумножителей
Оптический источник калибровки	Контрольный модуль СИД
Длина волны измерения	500-600 нм
Люминесцентная система	Этикетка щелочной фосфатазы, ферментная хемилюминесценция, свечение
Инкубационный блок	Всего 109 позиций, в том числе 102 инкубационных отверстия, одна фотометрическая позиция и шесть позиций обслуживания.
Реакционная температура	37±0,3°C, колебание не более 0,1 °C
Кюветы	Одноразовые пластмассовые кюветы

2.5.1.7 Система диспергирования

Табл. 2.11 Технические характеристики дисперсионной системы

Параметр	Описание
Дисперсионная карусель	Независимая поворотная дисперсионная карусель
Процедура дисперсии	Четырехфазная дисперсия буферным раствором в дисперсионном блоке
Температура дисперсионной карусели	37±0,3 °C, колебание не более 0,1 °C

2.5.1.8 Система загрузки и перемещения кювет

Табл. 2.12 Характеристики системы загрузки и перемещения кювет

Параметр	Описание
Максимальное количество одновременно загружаемых кювет	Не менее 1200 шт.
Контейнер твердых отходов	Предусмотрен один контейнер для твердых отходов для извлечения использованной кюветы. Контейнер для отходов вмещает не менее 605 кювет.

2.5.1.9 Система смешивания реакционной жидкости

В комплект поставки входит вихревая мешалка. Вихревая мешалка способна определять скорость вращения.

2.5.1.10 Расход буферного раствора

<3 л/час

2.5.2 Требования к питанию

Табл. 2.13 Требования к питанию

Параметр	Описание
Питание	110 В—127 В~, 50/60 Гц 220 В—240 В~, 50/60 Гц
Колебания напряжения	±10%
Колебание частоты	±1 Гц
Входная мощность	1650 VA
Шнур питания	Используйте шнур питания, который входит в комплект принадлежностей.

2.5.3 Требования к окружающей среде

2.5.3.1 Условия эксплуатации

- Температура: 15-30°C
- Влажность: 35-85 % ОВ, без конденсации
- Высота над уровнем моря: -400 м - 3000 м (106 кПа - 70 кПа)

2.5.3.2 Условия хранения

- Температура: От -10°C до 50 C
- Влажность: 15-85 % ОВ, без конденсации
- Атмосферное давление: 106 кПа - 50 кПа

2.5.4 Размеры и вес

- Размеры: 1145 мм (длина) × 873 мм (ширина) × 1230 мм (высота)
- Вес анализатора: 320,5 кг (±10 %)
- Вес кронштейна для дисплея (по условию): 10,5 кг (±10 %)

2.5.5 Устройство ввода

- Клавиатура
- Мышь
- Дисплей с соотношение сторон 16:9 или сенсорный экран на 21,5 дюйма с соотношение сторон 16:9 (по условию)
- 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 с соотношение сторон 16:9 или сенсорный экран на 21,5 дюйма с соотношение сторон 16:9 (по условию)
- СДО (обмен данными посредством сетевого интерфейса)
- ЛИС: HL7 и ASTM1394 (обмен данными посредством сетевого интерфейса или последовательного порта)

2.5.7 Уровень шума

Табл. 2.14 Уровень шума

Параметр	Описание
Уровень шума	При работе: ⩽ 65 дБА Режим ожидания: ⩽ 60 дБА

2.5.8 Интерфейс связи

Табл. 2.15 Интерфейс связи

Интерфейс связи	Описание
Сетевой интерфейс	• Используется для обмена данными между ЛИС или программным обеспечением управления данными и блоком управления • Используется для связи между принтером и операционным блоком
Порт USB	• Используется для подключения операционного блока к принтеру • Используется для соединения блока управления с внешним запоминающим устройством • Используется для соединения операционного блока с ручным сканером штрих-кодов

2.5.9 Классификация безопасности

Табл. 2.16 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 Линейность OCE

Коэффициент линейной корреляции r $\geqslant$0,99 в диапазоне не менее трех порядков OCE.

2.5.10.2 Повторяемость OCE

Применяется метод люминесцентного агента, и коэффициент вариации (CV) не превышает 2 %.

2.5.10.3 Стабильность OCE

Применяется метод люминесцентного агента, и изменение OCE не превышает ±10 %.

2.5.10.4 Перенос

Перенос пробы не превышает 10 чнм.

2.5.11 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. 2.17 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 CISPR 11	Группа 1, класс A
Радиочастотное излучение CISPR 11	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Н/д
Колебания/скачки напряжения IEC 61000-3-3	

Табл. 2.18 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) ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ (воздушный)	B B
Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 6 ГГц)	A
Быстрый электрический переходный процесс / импульс	IEC 61000-4-4	±1 кВ (5 кГц или 100 кГц)	B

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY - УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ			
Импульсное перенапряжение	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ межфазные ± 1 кВ между фазой и землей	B B
Кондуктивные РЧ-помехи	IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)	A
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
ПРИМЕЧАНИЕ. «25/30 периодов» означает «25 периодов для проверки при 50 Гц» или «30 периодов для проверки при 60 Гц». Критерий выполнения: A. Оборудование должно продолжать работать в соответствии с назначением во время и после испытания. B. Оборудование должно продолжать работать в соответствии с назначением после испытания. C. ПОТЕРЯ РАБОТОСПОСОБНОСТИ допускается при условии, что работоспособность восстанавливается автоматически или может быть восстановлена с помощью органов управления.			

2.5.12 Противопоказания

Не применимо

3 Основная рабочая процедура

Содержание этой главы

Основная рабочая процедура (3-3)

Проверка перед включением (3-3)

- Проверка источника питания (3-3)
- Проверка бумаги для печати (3-3)
- Проверка соединения бачка отходов (3-4)
- Проверка зонда (3-4)
- Проверка системы подачи штативов (3-4)
- Проверка кювет, промывочного буфера, субстрата, деионизированной воды и средства для очистки зонда (3-4)
- Проверка контейнера отходов (3-4)

Включение питания (3-5)

- Включение питания (3-5)
- Включение системы (3-5)
- Включение системы после длительного выключения (3-5)
- Запуск системного ПО (3-6)

Проверка состояния системы (3-7)

- Состояние принтера (3-7)
- Состояние ЛИС (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)

Приготовление реагентов (3-12)

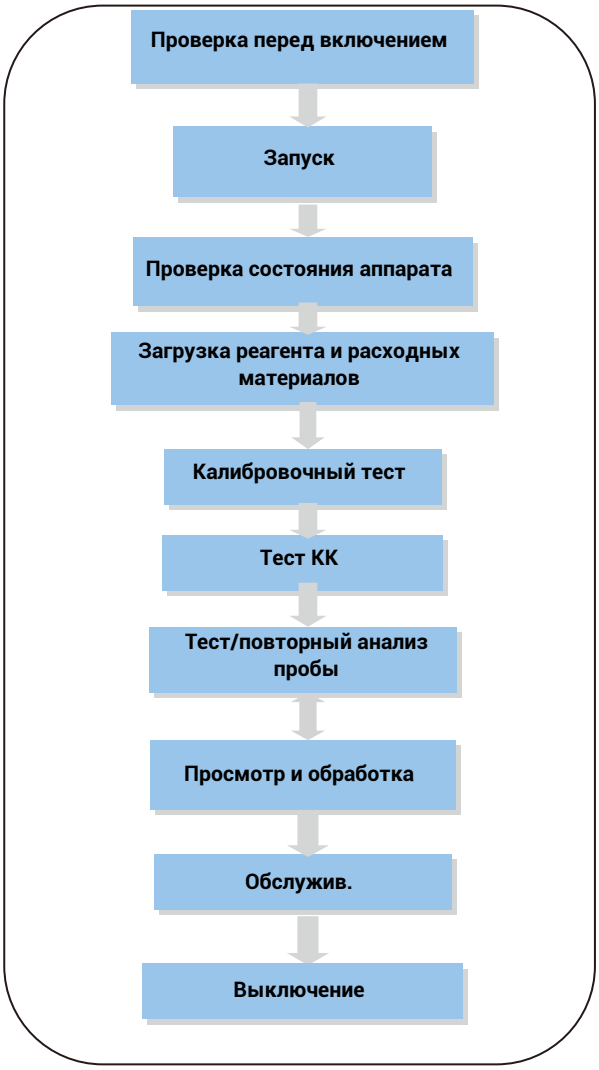
- Подготовка реагентов иммуноанализа (3-13)
- Подготовка буферного раствора (3-16)
- Загрузка средства для очистки зонда (3-18)
- Загрузка субстрата (3-19)
- Загрузка разбавителя проб (3-20)
- Загрузка кювет (3-21)
- Опорожнение контейнера для твердых отходов (3-23)

Калибровка (3-23)

- Запрос калибровок (3-23)
- Отмена запроса калибровки (3-25)
- Загрузка калибратора (3-25)

Выполняющиеся калибровки (3-25)
Контроль качества (3-26)
Запрос контрольного теста (3-26)
Загрузка контрольных проб (3-27)
Анализ контрольных проб (3-27)
Автоматический контроль качества (3-28)
Назначение стандартных проб (3-28)
Назначение стандартных проб (3-28)
Загрузка стандартных проб (3-32)
Анализ стандартных проб (в режимах штрих-кода и идентификатора штатива) (3-33)
Назначение проб STAT (3-33)
Назначение проб STAT (3-33)
Загрузка проб STAT (3-35)
Начало анализа (3-35)
Состояние теста и аварийная остановка (3-36)
Проверка состояния реагента/расходного материала (3-36)
Просмотр состояния штативов (3-36)
Остановка подачи реагента (3-37)
Аварийная остановка (3-37)
Сброс настроек системы (3-38)
Просмотр версии программного обеспечения (3-38)
Посмотр видеоинструкции (3-38)
Выключение и выход из системы (3-39)
Выход из системы (3-39)
Отключение (3-39)
Проверка после выключения (3-40)
Хранение анализатора после выключения на долгий период (3-40)

3.1 Основная рабочая процедура



3.2 Проверка перед включением

3.2.1 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.

3.2.2 Проверка бумаги для печати

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

3.2.3 Проверка соединения бачка отходов

Жидкие отходы из анализатора сливаются в бачок для отходов и затем утилизируются в соответствии с нормативно-правовыми актами.



- Перед проверкой бачков и трубок для отходов надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, очки.
- Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными законами и нормативно-правовыми актами.



- Анализатор сливает 3 л жидких отходов в час.

1 Проверьте, опорожнен ли бачок для отходов. Если нет, опорожните его.

2 Проверьте соединение бачка для отходов на отсутствие деформации трубок для отходов и расположение канализационного отверстия ниже выпуска для отходов в системе.

3.2.4 Проверка зонда

Зонд легко загрязнить или повредить. Внимательно осмотрите его на предмет загрязнения и деформации, прежде чем включать питание системы.

1 Проверьте зонд на предмет загрязнения и деформации.

- Если он грязный, очистите.
- Если он погнут, замените.



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

3.2.5 Проверка системы подачи штативов

Проверьте дорожки для штативов, чтобы убедиться в их исправности.

1 Проверьте дорожки для штативов на наличие штативов и загрязнения.

3.2.6 Проверка кювет, промывочного буфера, субстрата, деионизированной воды и средства для очистки зонда

Проверьте достаточность кювет, промывочного буфера, деионизированной воды субстрата и средства для очистки зонда. Добавьте в случае необходимости.

3.2.7 Проверка контейнера отходов

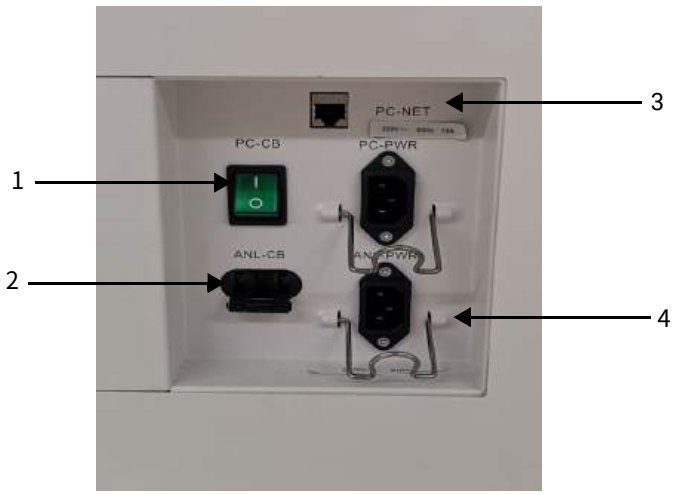
Проверьте контейнер отходов и опорожните его.

3.3 Включение питания

3.3.1 Включение системы

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

Рис. 3.1 Выключатель питания



1 Выключатель питания ПК 2 Переключатель блока анализа

3 Сетевой порт ПК 4 Разъем питания

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.

3.3.2 Включение системы после длительного выключения

1 Загрузите буферный раствор.

2 Проверьте бачок для отходов и контейнер для твердых отходов, и опорожните их при необходимости.

3 Проверьте кюветы и загрузите новые при необходимости.

4 Включите систему и запустите системную программу.

5 Наполните систему трубок субстрата и загрузите новые флаконы субстрата. Снова наполните систему трубок субстрата.

6 Загрузите новый флакон субстрата.

7 Выполните процедуру **Наполнение**.

8 Выполните процедуру **Ежедневная очистка**.

9 Выполните процедуру **Диагностика системы**.

WARNING

- Слейте буферный раствор и субстрат из гидропневматической системы после выключения системы на длительное время (более 7 дней). После этого наполните и промойте систему деионизированной водой или очень чистой водой, затем снов слейте воду, чтобы предотвратить кристаллизацию буферного раствора, которая может привести к системной ошибке.
- Если у вас нет возможности сделать это самостоятельно, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

3.3.3 Запуск системного ПО

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

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

NOTE

- 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.

CAUTION

- 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 "11 Тревоги и устранение неполадок" (11-1) и "10 Обслужив." (10-1).

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

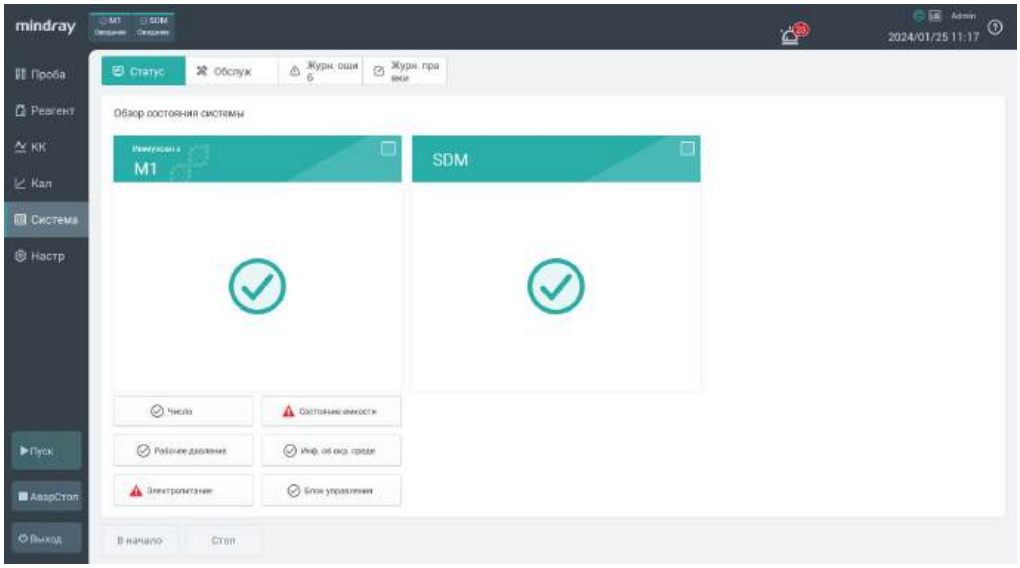
Проверьте индикацию состояния подключения к ЛИС в области состояния системы на главном экране:

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

3.4.3 Проверка состояния анализатора

1 Нажмите значок состояния модуля в верхней части экрана. Появится экран **Стат. системы**.

Рис. 3.2 Экран «Состояние 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.

- Анализатор M1: указывает на состояние блока анализа и системы, оставшееся время измерения и загрузки реагента.
- Состояние сигнала тревоги: показывает состояние анализатора и модуля подачи проб. Уровни тревоги обозначаются разными цветами: красный обозначает ошибку, желтый — предупреждение.

2 При необходимости восстановления анализатора нажмите **В начало**.

3 Для остановки анализатора нажмите **Стоп**.

3.4.4 Проверка состояния тревог

3.4.4.1 Просмотр списка сигналов тревоги и списка подсказок

Щелкните 

и на экране появится список сигналов тревоги и список подсказок.

3.4.4.2 Просмотр журнала ошибок

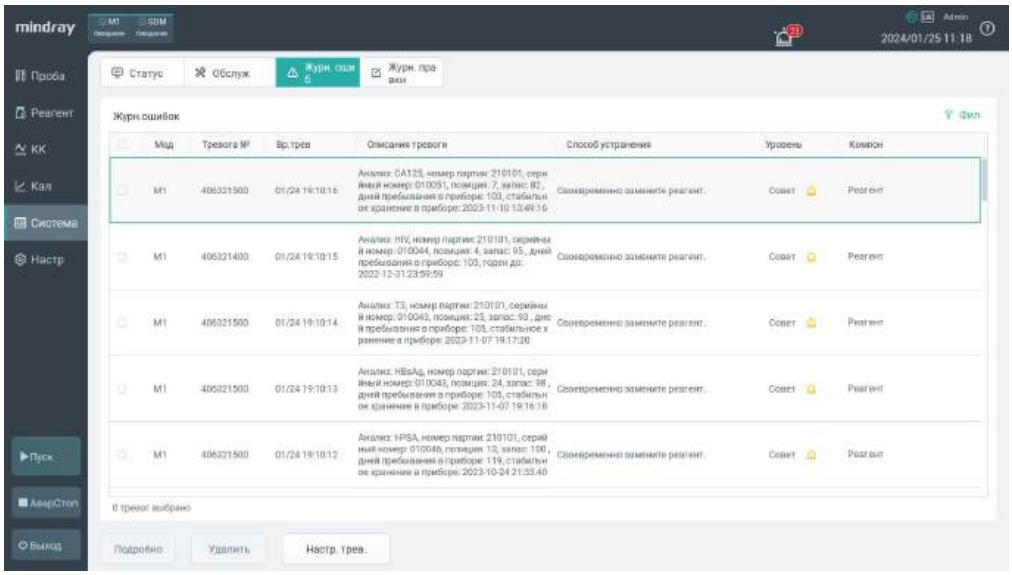
1 Нажмите **Сист.**

2 Нажмите **Журн. ошибок**.

3 Нажмите **Подробно**.

4 Устраните неисправность в соответствии с рекомендациями.

Рис. 3.3 Экран журнала ошибок



3.4.5 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»
- Процедура технического обслуживания

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 выполнение** или **Автоматическое** или **Полуавтоматическое выполнение** 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.

3.4.6 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 .

3.4.6.1 Проверка подсистем

1. Нажмите **Система** > **Состояние**.
2. Выберите вкладку Состояние подсистемы.
3. Проверьте состояние подсистемы. Если происходят 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.

- В случае аномальных параметров гидропневматического контейнера или их выхода за пределы допустимого диапазона с подачей сигнала тревоги 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 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.

3.4.6.2 Описание состояния подсистемы

Обзор состояния системы

В обзоре состояния системы ппредставлена высокоуровневая сводка о состоянии температур, источника питания, гидропневматики и модулей управления системы.

Подсчет

Подсчет дает приблизительное представление об использовании компонента, что может быть полезно для оценки периодичности технического обслуживания или прогнозирования отказа компонента.

Информация об окружающей среде

Отображаются фактическая температура и допустимый диапазон дисперсионной карусели, карусели реагентов, блока инкубации, внутренней части анализатора и предварительного нагрева субстрата.

Питание

Состояние модуля питания показывает:

- Фактический ток и нормальный диапазон компонентов.

Состояние бачка

Состояние бака для гидропневматической подсистемы показывает:

- Рабочее состояние различных бачков.
- Коллектор отходов

Блок контроля

Состояние блока управления отслеживает рабочее состояние каждого интеллектуального модуля, включая плату привода двигателя, плату охлаждения реагентов, плату обнаружения пузырьков воздуха и т. д.

3.4.7 Проверка состояния реагента/расходного материала

3.4.7.1 Просмотр посредством обзора реагентов

Перед началом анализа ежедневно проверяйте наличие разбавителя проб, субстрата, кювет, контейнера для твердых отходов, реагента для очистки дозатора, промывочного буфера и т. д., и пополняйте их запасы по мере необходимости.

1 Нажмите **Реагент** > **Обзор**.

Отображается следующая информация о реагенте: название теста, доступные тесты, требуется тестов, осталось тестов.

Четыре возможных состояния реагента:

- Достаточно: фон не подсвечен никаким цветом.
- Недостаточно для суточной потребности: пурпурный фон.
- 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 обозначается флажком. Нажмите на флажок для отображения всплывающего окна 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 включена по умолчанию. При ее включении применяется следующая последовательность сортировки:

Реагент израсходован => недостаточно для предела тревоги по запасу => недостаточно для суточной потребности => достаточно.

3.4.7.2 Просмотр посредством списка реагентов

Нажмите **Реагент** > **Список реагентов** > **Реагенты/расходные материалы**.

3.4.7.3 Просмотр посредством карусели реагентов

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

Возможные состояния расходных материалов:

Табл. 3.1 Состояние расходных материалов

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

2 См. раздел "3.5 Приготовление реагентов" (3-12).

3.5 Приготовление реагентов

После подтверждения состояния системы и выполнения ежедневных проверок подготовьте реагенты для измерения. Тесты можно запросить без загруженных реагентов, но они не войдут в измерения. Загрузка реагентов разрешена, когда система находится в состоянии «Ожидание» или «Инкубация». 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**.

WARNING	• Острый наконечник дозатора может повредить кожу. Чтобы избежать травмы, соблюдайте осторожность во время работы вблизи дозаторов.
BIOHAZARD	• Надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки. • Не прикасайтесь к реагенту открытыми частями тела, иначе на коже может образоваться рана или ожог.

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

NOTE	• Анализатор сливает 3 л жидких отходов в час. • После восстановления анализатора после сбоя достаньте реагенты и поверните механизм под флаконом с магнитным микроносителем, чтобы перемешать реагент.

3.5.1 Подготовка реагентов иммуноанализа

Система поддерживает как ручную, так и автоматическую загрузку реагента, осуществляемые с помощью сканирования штрихкодов. При загрузке реагента вручную данные реагента можно ввести вручную или с помощью ручного сканера штрихкодов. При автоматической загрузка реагента, система автоматически отсканирует штрихкод реагента и получит данные реагента из штрихкода. Для каждого теста допускается загрузка нескольких партий или флаконов реагентов. Символом «*» обозначен реагент текущего флакона

Реагенты, штрихкод которых не считывается при автоматической загрузке, автоматически выгружаются. Чтобы повторно загрузить эти реагенты, введите штрихкод вручную. Независимо от способа загрузки реагентов — автоматически или вручную — вновь отсканированный штрихкод заменяет предыдущий, если они не совпадают.

Загрузка реагента допускается, только когда система находится в режиме инкубации, ожидания или загрузки реагентов. В режиме выполнения операции перед загрузкой реагента необходимо отправить запрос на приостановку. В других состояниях загрузка реагента запрещена.

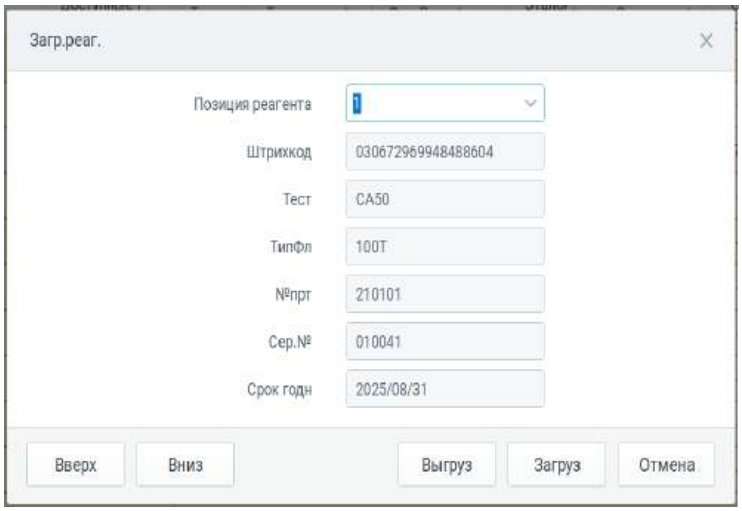
CAUTION	• Перед загрузкой реагента убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха во флаконе реагента. В противном случае результаты теста могут быть неверными.

3.5.1.1 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. Изменение других данных реагента, за исключением штрихкода, запрещено.

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** для отправки запроса 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 Выберите **Загрузить**. Откроется окно **Загр.реагент**.

Рис. 3.4 Загрузка реагента



5 Переместите курсор в поле ввода **Штрих-код** для ввода штрих-кода реагента.

- Введите штрихкод реагента с помощью клавиатуры или
- Отсканируйте штрихкод с помощью ручного сканера штрихкодов.

Данные реагента, полученные из штрихкода, автоматически отобразятся на экране. Их невозможно изменить.

6 Нажмите **Загрузить** для сохранения введенной информации.

7 Нажмите **Вверх** или **Вниз** для загрузки реагентов для других анализов.

8 Снимите крышку карусели реагентов.

Если мембрана повреждена, реагент использовать нельзя.

⚠ CAUTION

- 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.

⚠ NOTE

- Для удобства загрузки реагентов поворачивайте карусель, нажимая кнопку загрузки. При нажатии кнопки загрузки реагентов карусель реагентов не прерывает вращения, пока кнопка не будет отпущена.

10 Верните на место крышку карусели реагентов.

3.5.1.2 Автоматическая загрузка

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

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 Вручную поверните механизм в нижней части флакона реагента с магнитными микросферами или осторожно встряхните набор реагентов до полного смешивания реагента.

⚠ CAUTION	• 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 Удалите пленку с флакона реагента и проверьте, не повреждена ли мембрана для прокалывания.

Если мембрана повреждена, реагент использовать нельзя.

4 Снимите крышку карусели реагентов.

⚠ CAUTION	• 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.

⚠ NOTE	• Для удобства загрузки реагентов поворачивайте карусель, нажимая кнопку загрузки. При нажатии кнопки загрузки реагентов карусель реагентов не прерывает вращения, пока кнопка не будет отпущена.

6 Верните на место крышку карусели реагентов.

Система автоматически отсканирует все позиции реагентов и считает следующие данные реагентов из штрихкода.
- Тест
- 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 Подготовка буферного раствора

Промывочный буфер используется для смеси пробы и реагента четырехфазной дисперсии и регулярной промывки зонда и трубок.

Для замены буферного раствора действуйте согласно индикатору состояния буферного раствора на передней панели.

- Мигает: промывочный буфер израсходован или буферный бак для промывочного буфера пуст. Необходимо загрузить промывочный буфер.
- Не горит: бак промывочного буфера не пуст, и буферный бак промывочного буфера не пуст. Промывочный буфер можно заменить.

При замене проверьте индикатор, относящийся к промывочному буферу:

- Горит: бак промывочного буфера не пуст или полон. Он используется, и загрузка запрещена.
- Мигает: промывочный буфер израсходован. Необходимо загрузить промывочный буфер.
- Не горит: бак промывочного буфера не пуст или полон, и не используется. Нет необходимости замены.

Замените промывочный буфер, индикатор которого мигает. Буферный раствор, используемый в настоящее время, менять запрещено.

NOTE	• Аккуратно загрузите бак промывочного буфера. Проверьте, не поврежден ли бачок. Если крышка бачка ослабла или коробка бачка промывочного буфера намокла, не используйте промывочный буфер. • Оторвите картонку по линии вверху коробки, чтобы открыть бачок промывочного буфера, и выбросьте коробку. Отрывайте картонку только по линии.

NOTE	• Не собирайте остатки буферного раствора из бачка для повторного использования вместе с другим буферным раствором, в противном случае возможно загрязнение. • Не касайтесь и не допускайте загрязнения передней части впускной трубки буферного раствора, контактирующей с жидкостью. • Перед загрузкой промывочного буфера вытрите чистой тканью разлитый промывочный буфер на платформе бака, чтобы остатки жидкости не повлияли на работу анализатора.

3.5.2.1 Быстрая загрузка буферного раствора

1 Откройте переднюю дверцу анализатора.

Рис. 3.5 Позиция буферного раствора



1 промывочный буфер

2 Извлеките пустой бачок промывочного буфера. Отвинтите узел его крышки.



Рис. 3.6 Бак промывочного буфера

3 Снимите верхнюю часть коробки, чтобы открыть горловину нового бака. Потяните горловину вверх и снимите крышку.

4 Вставьте узел крышки в новый бак. Для этого одной рукой приподнимите горлышко бачка, а другой затяните крышку. Старайтесь не проливать буферный раствор.

5 Поместите новый бак с установленной крышкой на платформу.

6 Вытрите чистой тканью пролитый промывочный буфер на крышке бака или на полу.

7 7 Закройте переднюю дверцу анализатора.

3.5.2.2 Загрузка промывочного буфера с помощью экрана специального реагента

1. Нажмите **Реагент** > **Список реагентов** > **Расходные материалы**.
2. Нажмите **Промывочный буфер**.
3. Нажмите **Загрузить расходный материал**. Откроется окно **Загрузка расходных материалов**.
4. Откройте переднюю дверцу анализатора.
5. Извлеките пустой бачок промывочного буфера. Отвинтите узел его крышки.



Рис. 3.7 Бак промывочного буфера

6. Снимите верхнюю часть коробки, чтобы открыть горловину нового бака. Потяните горловину вверх и снимите крышку.
7. Вставьте узел крышки в новый бак. Для этого одной рукой приподнимите горлышко бачка, а другой затяните крышку. Старайтесь не проливать буферный раствор.
8. Поместите новый бак с установленной крышкой на платформу.
9. Вытрите чистой тканью пролитый промывочный буфер на крышке бака или на пол.
10. Закройте переднюю дверцу анализатора.
11. Введите следующую информацию:
    - Объем, %
12. Выберите **Загрузить**.

NOTE	• о Если вентиляционное отверстие в крышке забилось, снимите крышку, прочистите отверстие и промойте крышку деионизированной водой. Затем протрите крышку насухо чистой тканью и установите его обратно.

3.5.3 Загрузка средства для очистки зонда

Средство для очистки зонда (чистящее средство C) используется для очистки зонда и ежедневной очистки. Когда реагент просрочен или израсходован, система подаст аварийный сигнал. В этом случае пополните запас. Средство для очистки зонда - это раствор NaClo, NaOH и ПАВ, а вода - это деионизированная или дистиллированная вода.

NOTE	• Перед загрузкой реагента для очистки дозатора убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха внутри флакона реагента во избежание снижения эффективности промывки.

1 Убедитесь в том, что система находится в состоянии ожидания.
2 Нажмите **Реагент** > **Список реагентов** > **Расходные материалы**.
3 Нажмите **Чистящее средство C**
4 Выберите **Загрузить**. Откроется окно **Загр.реагент**.
5 Поместите средство для очистки зонда в позицию возле промывочной ячейки зонда.
6 Введите следующую информацию:
   - Объем, % (обязательный параметр)
7 Выберите **Загрузить**.

3.5.4 Загрузка субстрата

Субстрат вступает в реакцию со смесью пробы и реагента, прошедшей четырехфазную дисперсию, для оптического измерения. Можно одновременно загружать не более 2 флаконов субстрата. Если один флакон заканчивается, система автоматически переключается на другой флакон. Если оба флакона субстрата пусты, система не сможет выполнять тесты, пока не будет загружен новый субстрат. Субстрат в состоянии выполнения теста заменять запрещено. Неиспользуемый субстрат можно заменять при любом состоянии.

Субстрат можно загружать с помощью сканирования штрихкодов. Данные субстрата будут автоматически получены из штрихкода. Изменить их невозможно.

NOTE

- Загрузка субстрата прежде, чем его температура стабилизируется, может привести к неверным результатам.
- Во время работы анализатора загрузите два флакона субстрата, чтобы игла субстрата не оказалась в воздухе. Удаляйте использованные флаконы субстрата только непосредственно перед загрузкой нового субстрата. Перед удалением флакона затяните крышку.

3.5.4.1 Быстрая загрузка субстрата

Субстрат в состоянии выполнения теста заменять запрещено.

1 Возьмите новый флакон с субстратом.
2 Отсканируйте штрихкод с помощью ручного сканера штрихкодов.
3 Снимите защитную алюминиевую фольгу со дна флакона субстрата.
4 Загрузите субстрат в свободную позицию.

   При загрузке флакона субстрата, осторожно надавливайте на него, пока игла субстрата в позиции загрузки не проколет мембрану в нижней части флакона субстрата.
5 Отверните крышку флакона субстрата примерно на пол-оборота.
6 Нажмите кнопку индикатора, соответствующего позиции загрузки для подтверждения выполнения загрузки.

3.5.4.2 Загрузка субстрата с помощью экрана специального реагента

1 Нажмите **Реагент** > **Список реагентов** > **Расходные материалы**.
2 Выберите **Субстрат 1** или **Субстрат 2**.

3 Выберите **Загрузить**. Откроется окно **Загр.реагент**.

4 Возьмите новый флакон с субстратом.

5 Отсканируйте штрихкод с помощью ручного сканера штрихкодов.

6 Нажмите **Загрузить** для сохранения информации.

Данные субстрата, полученные из штрихкода, автоматически отобразятся на экране. Их невозможно изменить.

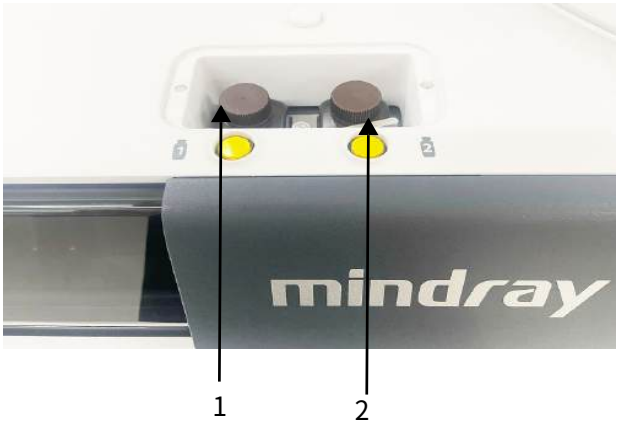
7 Выберите **Выход**, чтобы закрыть окно.

8 Снимите защитную алюминиевую фольгу со дна флакона субстрата.

9 Загрузите субстрат в свободную позицию.

При загрузке флакона субстрата, осторожно надавливайте на него, пока игла субстрата в позиции загрузки не проколет мембрану в нижней части флакона субстрата.

Рис. 3. 8 Загрузка субстрата



1 Субстрат 1 2 Субстрат 2

10 Отверните крышку флакона субстрата примерно на пол-оборота.

3.5.5 Загрузка разбавителя проб

Система поддерживает автоматическое разведение пробы разбавителем проб, загруженным в карусель реагентов. Разбавитель проб, как и иммунологические реагенты, поддерживает оба ручную и автоматическую загрузку.

Загрузите разбавитель проб, как описано ниже.

3.5.5.1 Загрузка вручную

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 **Загрузить**. Откроется окно **Загр.реагент**.

4 Переместите курсор в поле ввода **Штрих-код** для ввода штрих-кода реагента.
   - Введите штрихкод реагента с помощью клавиатуры или
   - Отсканируйте штрихкод с помощью ручного сканера штрихкодов.

   Данные реагента, полученные из штрихкода, автоматически отобразятся на экране. Их невозможно изменить.
5 Нажмите **Загрузить** для сохранения информации.
6 Нажмите , чтобы закрыть окно.
7 Снимите крышку карусели реагентов.
8 Загрузите разбавитель в указанную позицию.
9 Верните на место крышку карусели реагентов.

3.5.5.2 Автоматическая загрузка

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 Снимите крышку карусели реагентов.
4 Загрузите разбавитель для пробы в свободную позицию.
5 Закройте крышку карусели реагентов.

   Система автоматически отсканирует все позиции разбавителя и считает следующие данные реагентов из штрихкода.
   - Разбавитель
   - Годен до
   - Номер партии
   - Сер.№
   - Тип флакона

3.5.6 Загрузка кювет

В кюветы помещают пробы и реагенты. Кюветы засыпают в бункер, который переносит их на буферный диск, и затем захват переносит их в позиции отбора проб. За один раз можно загрузить 1200 кювет. Загрузите кюветы, если на экране «Расходные материалы» появляется сообщение о недостаточности кювет, или мигает индикатор на передней панели, или перед выполнение анализа.

Спецификации упаковки:

500 шт/пакет

10 пакетов в коробке, всего 5000 шт.

Загрузите кюветы, если на экране «Расходные материалы» появляется сообщение о недостаточности кювет, или перед выполнением анализа, или мигает индикатор на передней панели.

1. Проверьте коробку на предмет повреждений.
2. Откройте коробку и извлеките один пакет с кюветами, и затем закройте большой пластиковый пакет.
3. Проверьте пластиковый пакет с кюветами на предмет повреждений.
4. Проверьте пакет на отсутствие в нем посторонних предметов. Откройте пакет с кюветами, но не высыпайте их.
5. Откройте крышку бункера на защитном экране анализатора.
6. Загрузите кюветы в бункер.
7. Закройте крышку бункера.

   Запас кювет автоматически обновляется на экране **«Список расходных материалов»**.

⚠ NOTE

- Если пластиковый пакет с кюветами поврежден, не используйте эти кюветы.
- После извлечения кювет, закройте большой пластиковый пакет во избежание попадания посторонних предметов.
- После вскрытия пакета с кюветами не оставляйте кюветы на открытом воздухе, иначе они могут быть загрязнены. Это может повлиять на результаты теста.
- Упавшие кюветы нельзя использовать, и их следует утилизировать.
- Не роняйте кюветы в анализатор и на панель, иначе анализатор может выйти из строя.
- При загрузке кювет убедитесь в правильности установки разделительной перегородки бункера.
- Не открывайте крышку бункера и защитный экран анализатора на долгое время во избежание попадания посторонних предметов.
- Загрузите кюветы в соответствии с системными подсказками или состоянием запаса кювет:
- Если система показывает, что количество кювет меньше 200 штук, можно загрузить не более двух пакетов кювет.
- Если система показывает достаточное количество кювет, а уровень их запаса ниже 700 шт., как показано на рис. 3.7, можно загрузить не более одного пакета кювет.
- Если система показывает достаточное количество кювет, и уровень запаса составляет 700-1200 штук, то загружать кюветы не нужно.
- После загрузки кювет уровень их запаса не должен превышать отметку 1200 шт., как показано на рис. 3.7.

Рис. 3. 9 Уровень запаса кювет



3.5.7 Опорожнение контейнера для твердых отходов

Использованные кюветы собираются в контейнер отходов. Ежедневно опорожняйте контейнер для отходов до начала тестов или при появлении подсказки о том, что контейнер для отходов заполнен, во избежание переполнения кювет и загрязнения. Определите необходимость опорожнения контейнера для отходов по индикатору состояния контейнера для отходов и соответствующего индикатора на кнопке ящика загрузки кювет.

1. Откройте правую дверцу.
2. Извлеките контейнер для отходов, который необходимо опорожнить, или индикатор которого не горит или мигает.
3. Опорожните контейнер для отходов и загрузите его обратно.
4. Нажмите кнопку с индикатором.

   Сведения об оставшемся объеме контейнера для отходов на экране **Список расходных материалов** автоматически обновятся.

3.6 Калибровка

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

- 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.
- Правила калибровки и калибраторы изменились.
- Шприц, зонд и т. п. заменены.

3.6.1 Запрос калибровок

Запрос на калибровку можно отправить только если сведения о калибровке определены, срок действия калибраторов не истек, а данные эталонной кривой отсканированы.

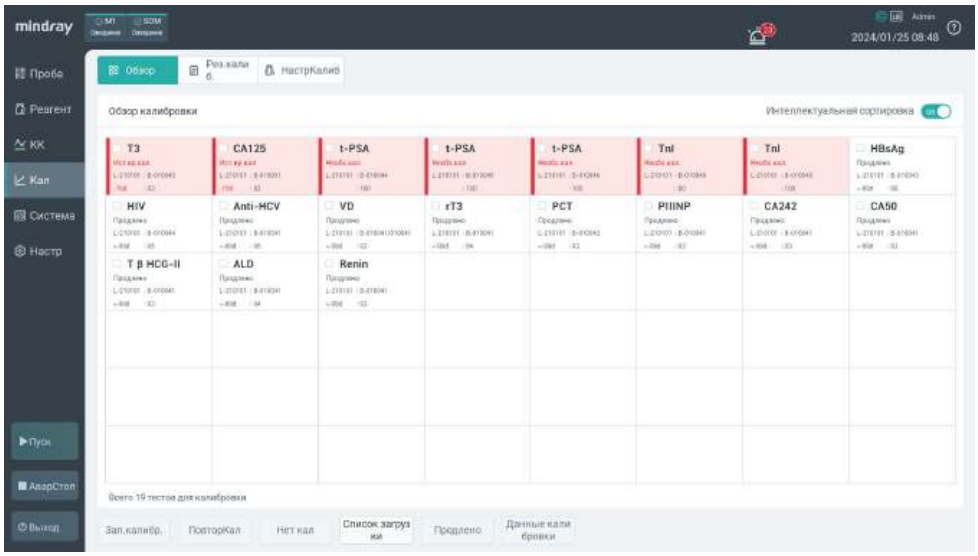
3.6.1.1 Запрос калибровки на экране обзора калибровки

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. 3.10 Обзор калибровки



2 Нажмите тест, для которого требуется калибровка.

3 Нажмите **Заказ калибровки**.

4 Выберите **Опции** калибровки.

- По флакону
- По партии

5 Нажмите **OK**.

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.

- По флакону
- По партии

5 Нажмите **OK**.

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 на дорожку для штативов, или если калибровка была аннулирована (например, если была нажата кнопка аварийной остановки или 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

BIOHAZARD	• 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.

CAUTION	• 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 и номер партии. 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 на дорожку.

Убедитесь, что калибраторы установлены в правильные позиции.

3.6.4 Выполняющиеся калибровки

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

После запроса калибровки загрузите калибраторы в штатив для проб и установите штатив на дорожку. Система начинает анализ автоматически.

3.7 Контроль качества

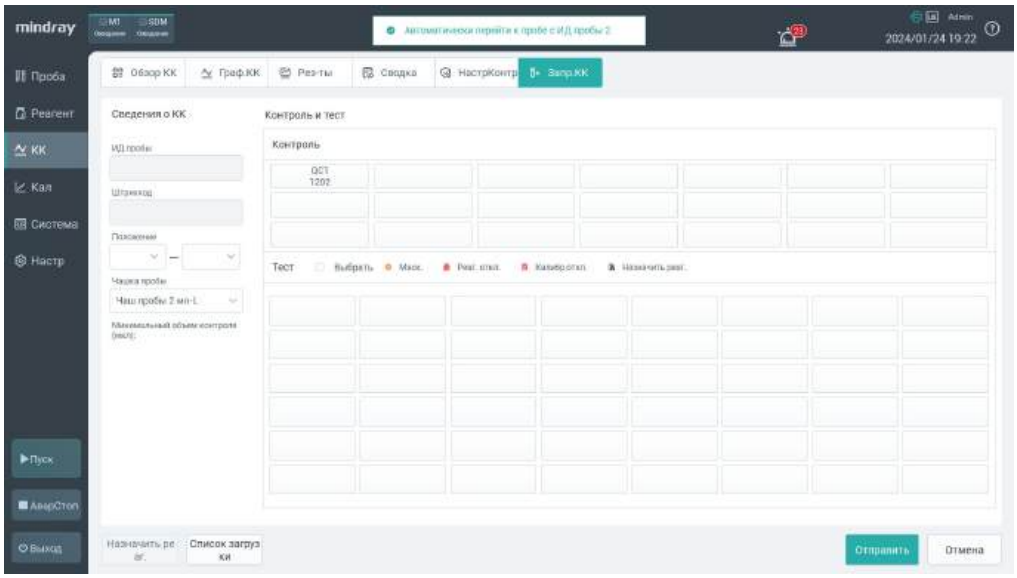
Результаты контроля качества — это инструменты, используемые для мониторинга работы системы. Чтобы убедиться в том, что система работает нормально и устойчиво, рекомендуется ежедневно прогонять контрольные пробы. В системе предусмотрены два режима прогона контрольных проб — автоматический и ручной. Новые 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. 3.11 Экран «Контроль качества»



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 **ОК** 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
- Изготовитель
- Тип пробы

Информация, представленная в списке тестов:

- Название теста
- Среднее
- SD
- Единицы

2 Загрузите контрольные пробы согласно списку.

Поставьте контрольные пробы 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 запроса теста КК загрузите контроли в штатив и поместите штатив на дорожку. Система начинает анализ автоматически.

3.7.4 Автоматический контроль качества

Контроли могут прогоняться 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.

Подробнее об автоматическом контроле качества см. в разделе "7.4 Автоматический контроль качества" (7-11).

1 Выберите **КК** > **НастрКонтр**.

2 Выберите **Настройка КК**.

3 Настройте Автоматический запрос ежедневного КК: Интервал КК (в часах).

4 Настройте контроль качества по двум контролям и задайте другие настройки КК.

- Ограничение времени пакета
- Стандартная точность КК

Подробнее о настройке автоматического КК см. в разделе "7.4 Автоматический контроль качества" (7-11).

5 Нажмите **ОК**.

При соблюдении условий для автоматического контроля качества появляется напоминание о необходимости назначения контролей для соответствующих анализов.

3.8 Назначение стандартных проб

В этом разделе описан порядок назначения и обработки стандартных проб.

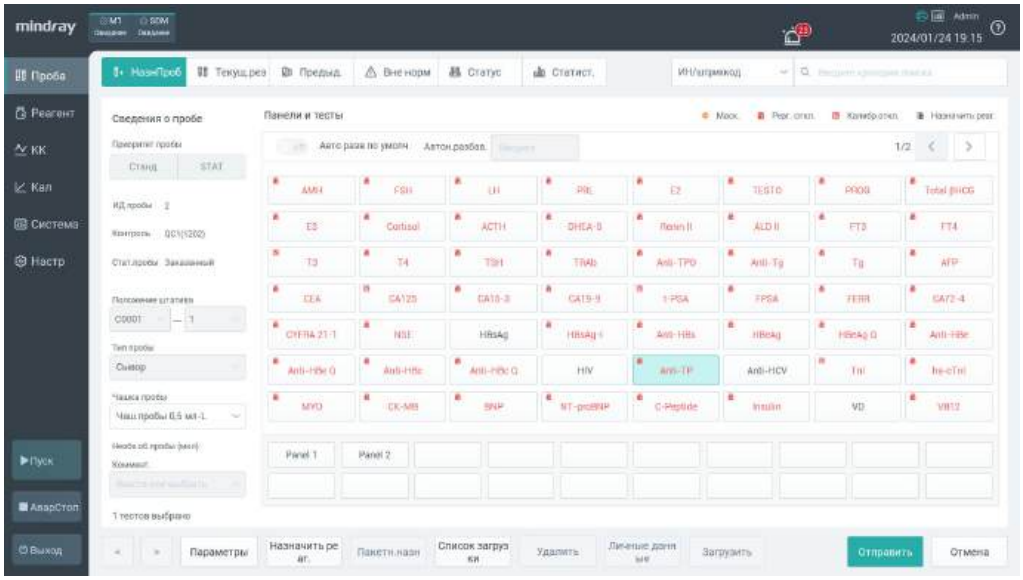
3.8.1 Назначение стандартных проб

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

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

Рис. 3.12 Экран назначения проб



2 Введите идентификатор пробы в поле **ИД пробы**.

3 Введите идентификатор штатива и номер позиции в соответствии со сконфигурированным методом назначения.

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

5 Если проба требует предварительного разведения, включите функцию **Автоматическое разведение по умолчанию**, затем выберите анализы.

Если для анализов данной пробы предварительное разведение не требуется, выберите анализы с отключением функции **Автоматическое разведение по умолчанию**. При необходимости ручного разведения введите коэффициент разведения.

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

Комментарии к пробе можно задавать в окне «Словарь».

7 Выберите нужные тесты и панели.

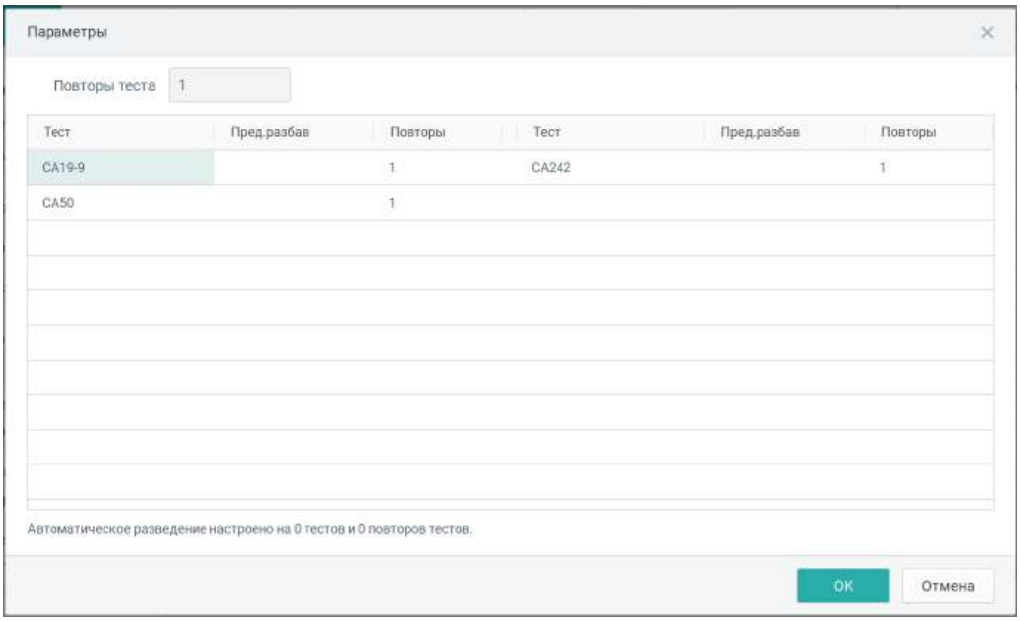
Разные состояния тестов обозначены символами и цветом.

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.

8 Нажмите **Параметры**.

Рис. 3.13 Окно «Параметры»



9 Введите **Повторы**. Диапазон ввода: 1–90.

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

- **Повторы**: число выполняемых тестов.
- **Пред.разбав**: пропорция, в которой пробы для теста будут разбавлены перед выполнением анализа.

11 Нажмите **ОК**.

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

13 Нажмите **Отправить**.

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

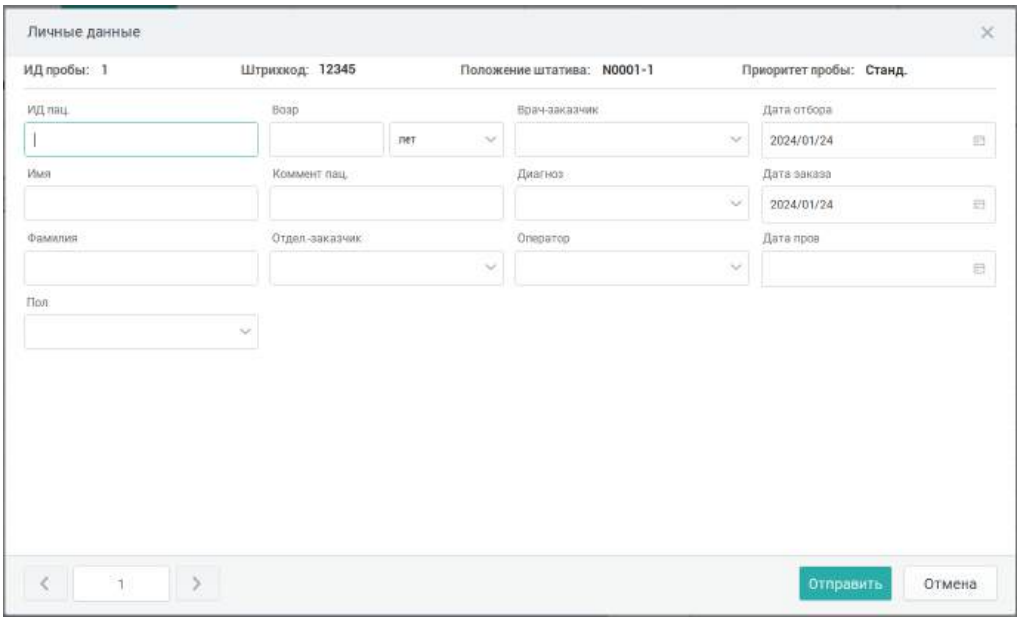
3.8.1.2 Редактирование данных пациента

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**.

- Нажмите **Проба** > **Назначение проб**, введите идентификатор пробы в поле **ИД пробы**, затем нажмите **Личные данные**.
- Выберите **Проба** > **Текущие** или **Предыдущие**, выберите нужную пробу и нажмите **Личные данные**.

Рис. 3.14 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 Чтобы отредактировать личные данные других пациентов, нажмите < > .

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.

3.8.2 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 распечатаются.

3 Загрузите пробы согласно напечатанному списку.

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

3.8.3 Анализ стандартных проб (в режимах штрих-кода и идентификатора штатива)

Поместите штатив на дорожки для штативов для проб. Система начинает анализ автоматически.

3.9 Назначение проб STAT

Назначение проб STAT позволяет назначать и анализировать экстренные пробы в первоочередном порядке.

Система поддерживает выбор любого из двух режимов анализа проб для штативов: по идентификатору штатива и по штрих-коду.

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.
8. Выберите нужные тесты и панели.

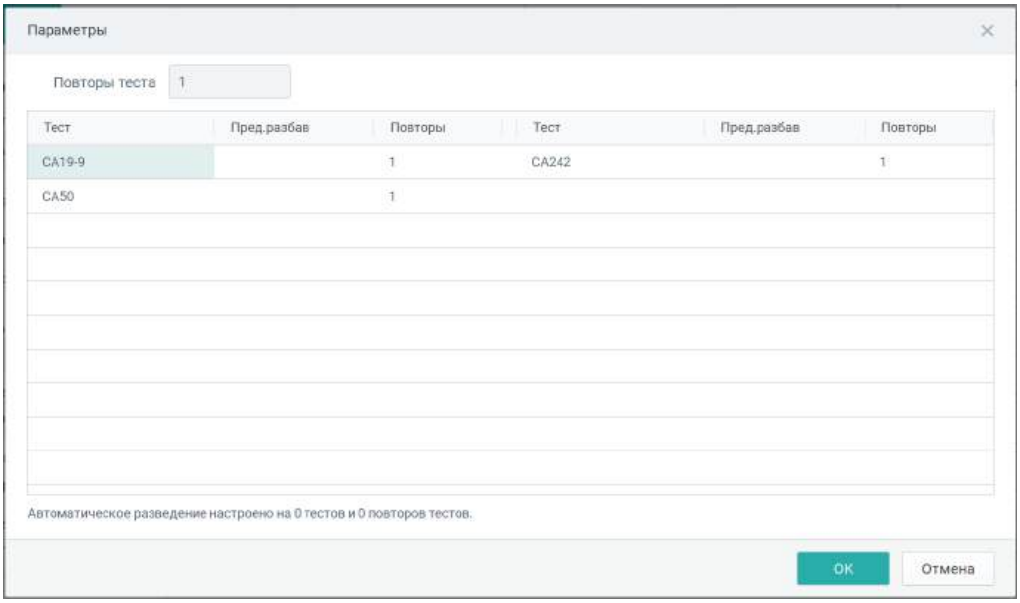
   Разные состояния тестов обозначены символами и цветом.

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. 3.15 Окно «Параметры»



10 Введите **Повторы**. Диапазон ввода: 1–90.

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

- **Повторы**: число выполняемых тестов.
- **Пред.разбав**: пропорция, в которой пробы для теста будут разбавлены перед выполнением анализа.

12 Нажмите **OK**.

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**.

3.9.2 Загрузка проб STAT

BIOHAZARD	• 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.

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

CAUTION	• 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 и поместите его на дорожку для штативов.

3.9.3 Начало анализа

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

После назначения и загрузки проб можно начинать анализ. Как просмотреть результаты проб, см. в разделе "8.6 Вызов результатов" (8-14).

Поместите штатив на дорожки для штативов для проб. Система начинает анализ автоматически.

3.10 Состояние теста и аварийная остановка

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

3.10.1 Проверка состояния реагента/расходного материала

См. п. "3.4.7 Проверка состояния реагента/расходного материала" (3-10).

3.10.2 Просмотр состояния штативов

На экране **Состояние** отображается состояние блока хранения штативов и буферного блока.

Чтобы просмотреть состояние штатива, выполните следующие действия:

1 НажмитеПроба > Состояние

Рис. 3.16 Состояние штатива

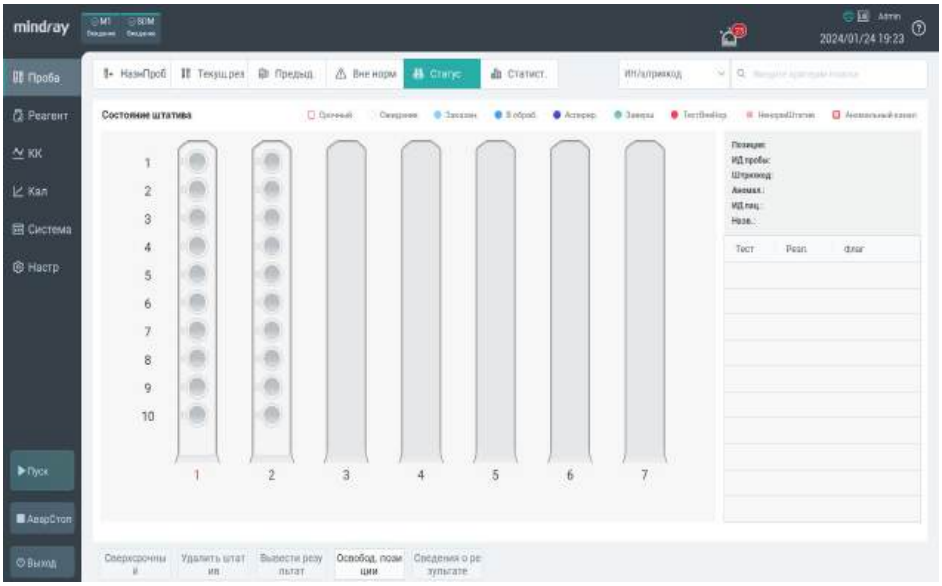


Табл. 3.4 Состояние пробы на штативе

Значок	Цветной	Состояние пробы	Описание
	Красный кружок	Срочный	Сверхсрочная проба
	Белый фон	Ожидание	Нет пробы в этой позиции
	Голубой	Назначено	Проба назначена, но не измерена.
	Небесно-голубой	Аспирировано	Дозирование пробы закончено.

Значок	Цветной	Состояние пробы	Описание
	Темно-синий	Выполняется	Выполняется анализ
	Зеленый	Завершено	Все анализы пробы завершены, результаты вычислены.
	Красный	Ошибка теста	Тест не выполнен или ошибка теста.
	Красный квадрат	Ненорм. штатив	Дублирование штатива, невозможно определить тип штатива, несоответствие типа штатива штрихкоду или сбой считывания штрихкода штатива.
	Красный квадрат с темно-красным контуром.	Аномальный канал	Неисправность дорожки.

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

3 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

- **Сверхсрочный**: выполнить срочный анализ для выбранной пробы или штатива с пробами.
- **Удалить штатив**: выберите штатив и нажмите эту кнопку для его извлечения.
- **Вывести результат**: выведите результат по определенной позиции штатива.
- **Освободить позицию**: Освободите позицию пробы на штативе или освободите штатив для проб.
- **Сведения о результате**: просмотр сведений о результате.

3.10.3 Остановка подачи реагента

Остановка подачи реагента означает приостановку его дозирования в процессе анализа с последующей загрузкой или выгрузкой реагента на карусели 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 остановки подачи реагента нажмите **Отмена**.

3.10.4 Аварийная остановка

Система позволяет остановить анализатор в экстренном 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 **OK**; 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**.

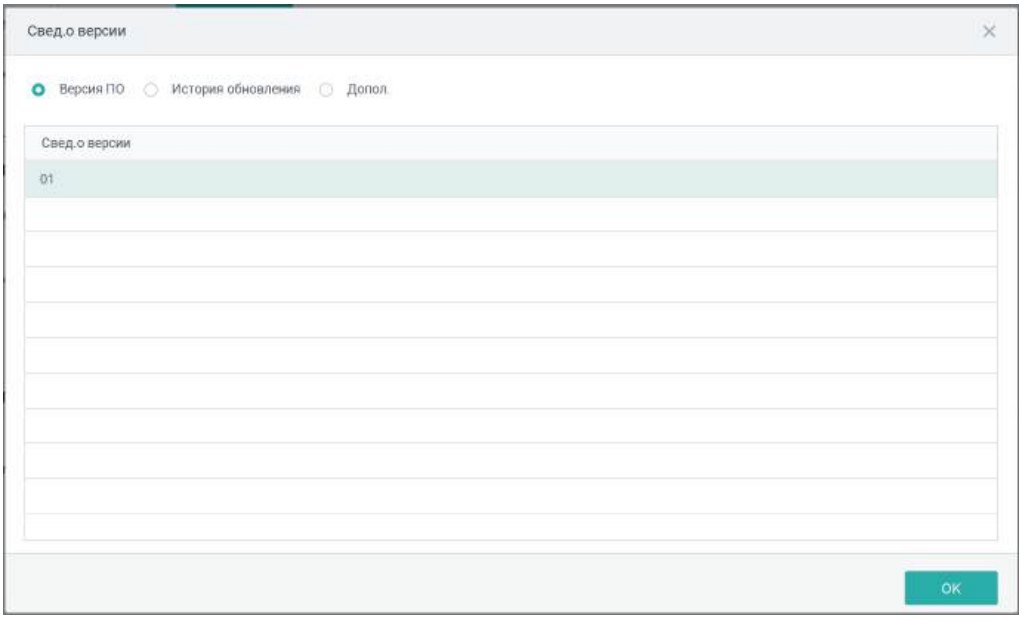
2 Выберите **В начало**.

3.12 Просмотр версии программного обеспечения

1 Нажмите на вопросительный знак «?» в правом верхнем углу и нажмите **О программе**.

2 Просмотрите информацию о версии и истории обновлений.

Рис. 3.17 Версия ПО



3.13 Посмотр 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.

3.14 Ежедневное техническое 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:

- Ежедневная чистка
- Проверка эффекта

Подробнее см. в разделе "10.5 Ежедневное техническое обслуживание" (10-9).

3.15 Выключение и выход из системы

Поскольку система периодически выполняет процедуры проверки эффекта, ежедневной чистки и перемешивания реагентов, и управление этими процедурами осуществляется с помощью программного обеспечения, рекомендуется не выключать питание компьютера и аппарата после завершения ежедневных анализов.

3.15.1 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 **OK**.

4 Снова войдите в систему или используйте новое имя и пароль для входа в систему.

3.15.2 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
- Отображается операционный блок
- Выключатель питания анализатора
- Отображается компьютер, на котором установлено программное обеспечение управления данными (по условию) или ЛИС (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.

3.16 Проверка после выключения

1. Проверьте панель анализатора на наличие пятен. В случае обнаружения вытрите их чистой марлей.
2. Проверьте бачок для отходов. 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.
5. Проверьте контейнер для отходов. Опорожните его.

3.17 Хранение анализатора после выключения на долгий период

1. Выполните процедуру **Ежедневная очистка**.
2. Замените флакон субстрата пустым. Если субстрат не использован, извлеките его и уберите на хранение в холодильник. Извлеките флаконы субстрата из позиций равновесия и уберите на хранение в холодильник.
3. Выполните процедуру **Заполнение жидкостной системы** и слейте промывочный буфер.
4. Слейте субстрат из системы трубок и наполните ее очень чистой водой для очистки. Затем слейте жидкость из системы.
5. Установите два чистых пустых флакона субстрата и слейте субстрат из системы трубок. Снова промойте систему трубок субстрата очень чистой водой и слейте ее. Не убирайте пустые флаконы субстрата, пока не будут загружены новые флаконы субстрата для тестов, чтобы игла субстрата не оказалась в воздухе и не подверглась заражению.
6. Достаньте штативы для проб и контейнеры проб.
7. Уберите все реагенты в холодильник.
8. Если используется бачок отходов, опорожните его.
9. Смените контейнер отходов.
10. Очистите карусель реагентов для предотвращения образования плесени.
11. Выключите компьютер и анализатор.

⚠ WARNING

- Слейте буферный раствор и субстрат из гидропневматической системы после выключения системы на длительное время. После этого наполните и промойте систему деионизированной водой или очень чистой водой, затем снов слейте воду, чтобы предотвратить кристаллизацию буферного раствора, которая может привести к системной ошибке.
- Прежде чем использовать анализатор после длительного выключения. наполните гидросистему, чтобы прочистить ее, в противном случае в работе анализатора могут быть сбои.

4 Настройка

Содержание этой главы

Настройка тестов (4-2)
- Импорт тестов по умолчанию (4-2)
- Импорт определенных тестов (4-2)
- Просмотр тестов (4-3)
- Удаление тестов (4-4)
- Настройка углового коэффициента/смещения (4-4)
- Информация о версии (4-5)
- Конфигурация теста (4-6)
- Маскирование/демаскирование тестов (4-7)
- Панель (4-7)
- Специальные расчеты (4-9)
- Параметры отображения (4-11)
- Настройка референтного/критического диапазона (4-11)
- Настройка функции автоповтора (4-14)

Настройка анализа пробы (4-19)
- Настройки назначения проб (4-19)
- Автоматическое освобождение пробы (4-20)
- Автоматическое освобождение пробы (4-20)
- Настройки предела тревоги по запасу (4-20)
- Настройка данных пациента (4-21)
- Автоматическое резервное копирование (4-21)
- Настройки отслеживаемости позиции пробы (4-21)

Настройка системы (4-22)
- Параметры настройки анализатора (4-22)
- Настройки ЛИС (4-23)
- Администрирование пользователей (4-24)
- Настройки автозапуска (4-26)
- Настройки экранной заставки (4-26)
- Настройка функции словаря (4-26)
- Настройки штатива для проб (4-27)
- Настройка штрих-кода пробы (4-27)
- Настройка печати (4-27)
- Дата и время (4-29)
- Выбор языка (4-30)
- Настройки удаленной загрузки (4-30)

4.1 Настройка тестов

4.1.1 Импорт тестов по умолчанию

Система поддерживает импорт таблиц параметров по умолчанию через внешний файл. Если импортированный анализ с невскрытыми реагентами больше не нужен, его можно удалить с помощью кнопки **Удалить** на экране **Просмотр и настройка анализов**. Перед удалением теста убедитесь в том, что:

- Система не выполняет никакие тесты;
- Выбранный тест не запрошен и не выполняется для проб, калибраторов и контролей.
- Конфигурация выбранного теста отменена.
- Реагент для теста выгружен из карусели реагентов.

Импорт параметров теста по умолчанию

Тесты, импортированные из файла параметров тестов по умолчанию, представляют собой тесты с невскрытыми реагентами. Все параметры теста, кроме полного названия, номера и сокращенного названия, могут быть отредактированы.

1 Выберите **Настройка** > **Тесты** > **Тест:просм. и наст.**
2 Нажмите **Импорт**.
3 Нажмите **По умолчанию**.

Будут отображены все анализы, содержащиеся в форме параметров по умолчанию.

4 Выберите анализ, который нужно импортировать.

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**.

4.1.2 Импорт определенных тестов

Можно импортировать тип реагента, калибровку иммуноанализа, преобразование единиц измерения, основные параметры теста и поправочные коэффициенты.

Правильно настроенные импортированные тесты включаются по умолчанию.

Импортировать тесты могут только пользователи с достаточными правами. Импорт тестов возможен только в том случае, когда система находится в состоянии ожидания, инкубации или остановки.

⚠ CAUTION

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

---

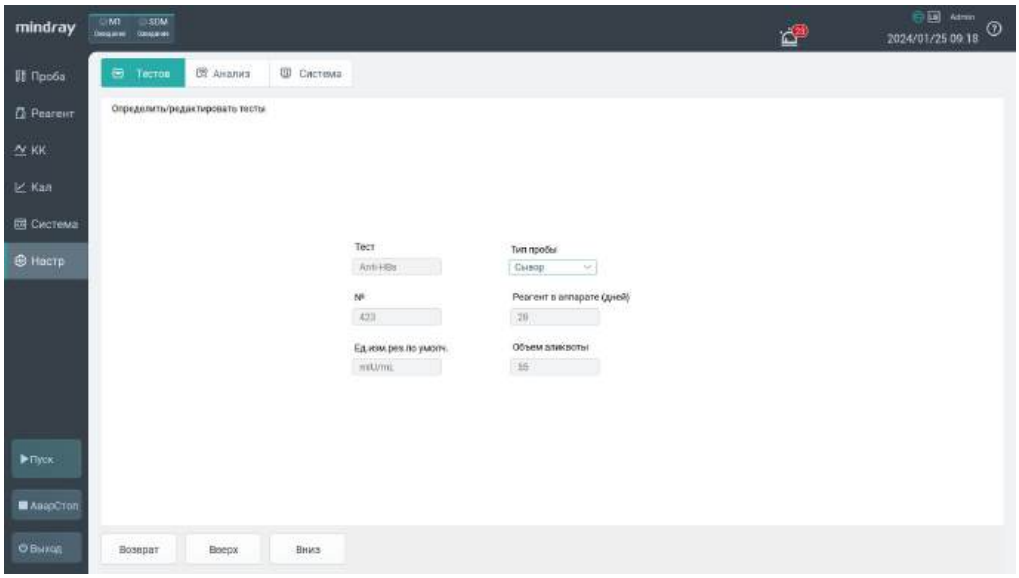
1 Выберите **Настройка** > **Тесты** > **Тест:просм. и наст.**
2 Нажмите **Импорт**.
3 Нажмите **Открыть файл**.
4 Найдите путь к файлу со списком параметров и выберите файл .csv или .item.
5 Нажмите **Откр.**
6 Нажмите **Импорт**.
7 Нажмите **ОК**.

4.1.3 Просмотр тестов

1 Выберите **Настройка** > **Тесты** > **Тест:просм. и наст.** Выберите анализ.

2 Нажмите **Просмотр**.

Рис. 4.1 Окно определения/редактирования тестов



4.1.3.1 Тест

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

4.1.3.2 №

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

4.1.3.3 Тип пробы

Тип пробы определяет пробы, к которым применяется тест. Доступны следующие типы пробы: сыворотка, плазма, моча, околоплодная жидкость, цельная кровь 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.

4.1.3.4 Единица измерения результатов по умолчанию

Возможно изменение единиц измерения результатов. После изменения этих единиц необходимо под руководством клинического специалиста 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 выполните калибровку еще раз.

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

4.1.3.5 Стабильность реагента на борту анализатора

Стабильность на борту анализатора обозначает количество дней, в течение которых реагент остается годным, с момента первого вскрытия флакона. Он импортируется из тестового файла и не подлежит редактированию.

4.1.3.6 Объем аликвоты

Объем аликвоты пробы, необходимый для данного теста.

4.1.4 Удаление тестов

Для удаления теста требуются соответствующие права доступа.

1. Извлеките реагент из карусели реагентов.
2. Выберите **Настройка** > **Тесты** > **Тест:просм. и наст.**
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.

4.1.5 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:

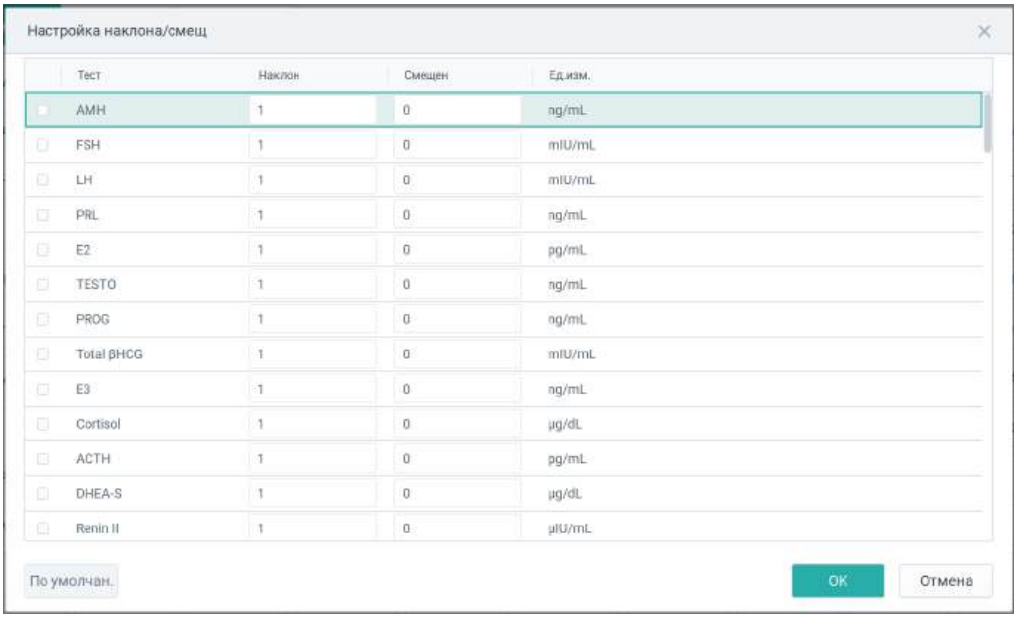
$y=kx+b$

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

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

1. Выберите **Настройка** > **Тесты** > **Тест:просм. и наст.**
2. Нажмите **Наклон/смещен**.

Рис. 4.2 Окно коррекции наклона и смещения



3 Выберите тест.

4 Дважды щелкните в поле **Наклон** и затем введите значение наклона.

Вводить можно положительные, отрицательные и десятичные числа (-99999999~99999999). Можно ввести до 8 цифр.

5 Дважды нажмите на поле **Смещение** и затем введите смещение.

Вводить можно положительные, отрицательные и десятичные числа (-99999999~99999999). Можно ввести до 8 цифр.

6 Повторите шаги 3-5 для настройки углового коэффициента и смещения для других тестов.

7 Нажмите **OK** для сохранения введенных данных.

8 Для восстановления заводских настроек углового коэффициента и смещения нажмите **Настройки по умолчанию**.

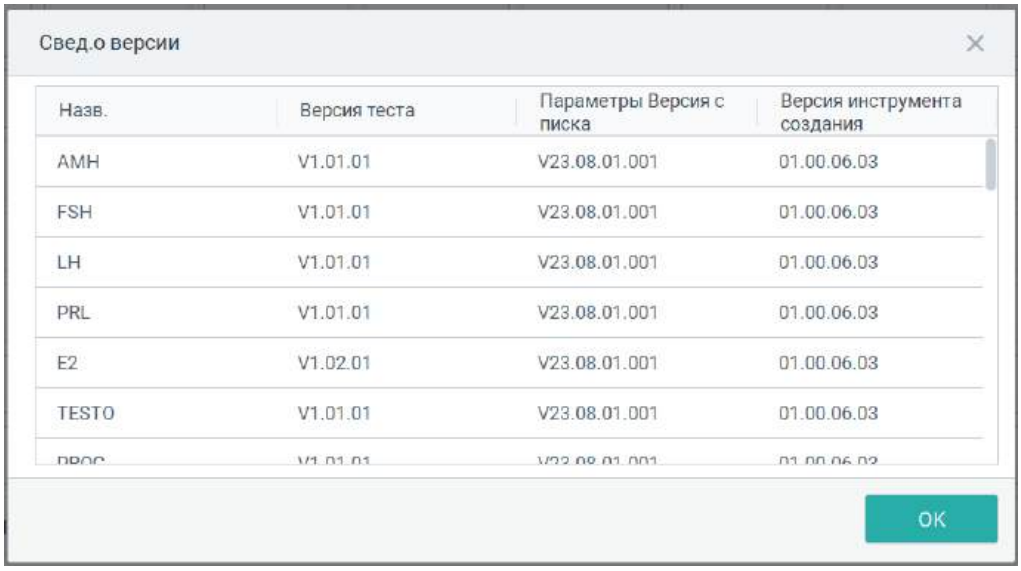
4.1.6 Информация о версии

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

1 Выберите **Настройка** > **Настройка тестов** > **Тест:просм. и наст.**

2 Нажмите кнопку **Информация о версии.**

Рис. 4.3 Окно сведений о версии



4.1.7 Конфигурация теста

Функция конфигурации теста используется для включения/отключения корректно определенных тестов и настройки порядка их отображения на экранах **Проба**, **Назначение пробы STAT** и **Контроль качества**. Отключенные тесты перестают отображаться на экранах **Проба**, **Список реагентов** , **Контроль качества**, **Определение/редактирование панелей**, **Специальные расчеты**, **Текущий результат** и **Предыдущий результат**. Только включенные тесты можно запрашивать для измерений и вызывать на экранах результатов.

4.1.7.1 Включение тестов

Все тесты можно включать или выключать. При конфигурировании одного из парных тестов второй конфигурируется автоматически.

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 **OK**.

4.1.7.2 Отключение тестов

Некоторые неиспользуемые в данный момент тесты можно отключить, чтобы они больше не отображались на экранах запроса. Результаты отключенных тестов нельзя вызвать до повторного включения тестов.

Условия отключения теста:

- Для него не задана позиция 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».

Тесты можно отключать для отдельного анализатора или для всех анализаторов.

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.

Маскировать и демаскировать анализы можно в любом состоянии системы. Маскирование и демаскирование тестов разрешены любому пользователю.

Если проба содержит маскированные тесты, то по завершении анализа она перейдет в состояние «Не завершено»; если демаскировать тесты при состоянии пробы «Назначено», то они будут выполнены вместе с остальными тестами; если демаскировать тесты во время анализа пробы, то они автоматически добавятся к анализу; если демаскировать тесты после завершения анализа пробы, то они будут выполнены автоматически при следующем запуске анализа.

4.1.8.1 Маскирование/демаскирование тестов

1 Выберите **Настройка** > **Тесты**.

2 Нажмите **Маскировать тест**.

3 Выберите тип маскирования.

- Маскировка теста: после маскирования для данного теста невозможно выполнить анализ пробы, КК и калибровку. Незапущенный тест аннулируется и помечается как маскированный.
- Маскировка 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 Панель

Несколько тестов, объединенных между собой для определенных диагностических целей, могут образовывать панель, например, маркеров опухоли и т. д. Панели позволяют ускорить процесс назначения проб.

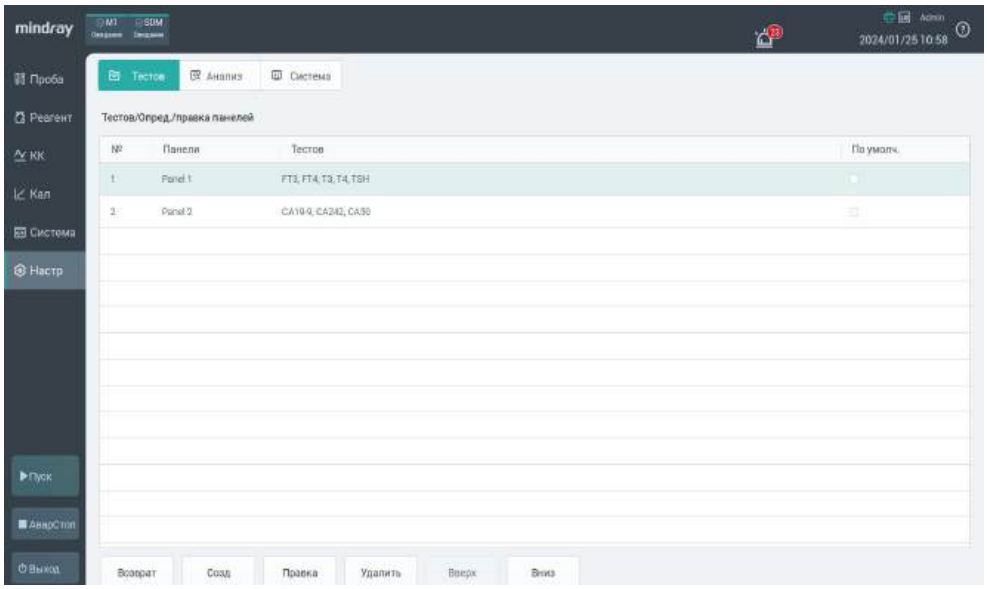
4.1.9.1 Определение/редактирование панели

1 Выберите **Настройка** > **Тесты**.

2 Нажмите **Определить/редактировать панели**.

3 Нажмите **Созд**.

Рис. 4.4 Панель



4 Введите название панели.

5 Выберите тесты для панели.

Необходимо выбрать как минимум один тест.

6 Для удаления теста нажмите на него еще раз.

7 Нажмите **OK**.

8 Нажмите < или > для определения или редактирования других панелей.

4.1.9.2 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.

4.1.9.3 Настройка порядка отображения панелей

Для удобства оформления направления на анализ можно вручную настроить порядок отображения панелей на экранах **Проба** и **Контроль качества**.

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 **OK**, чтобы сохранить настройки.

4.1.9.4 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**.

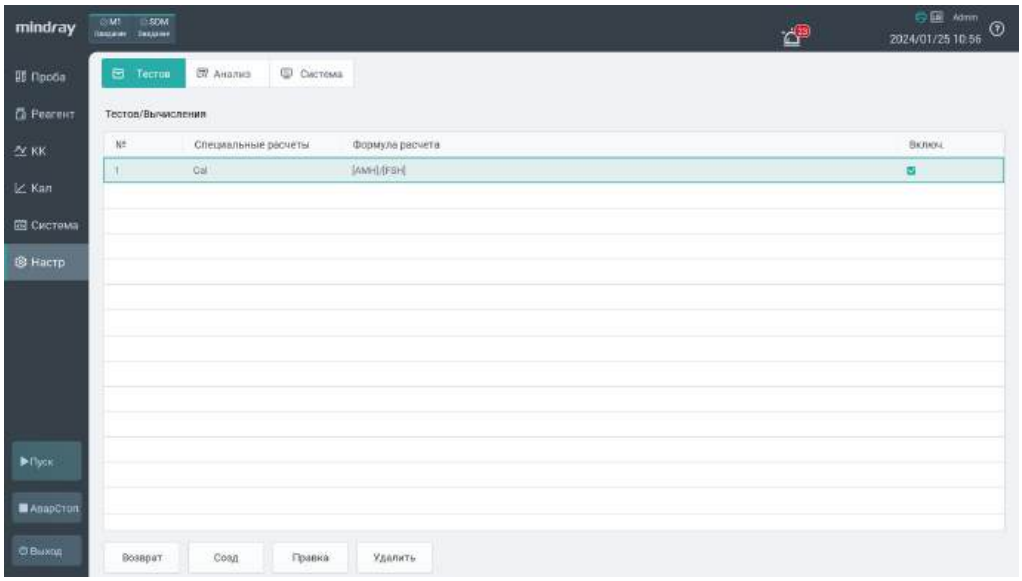
4.1.10 Специальные расчеты

с использованием расчета определенных тестов можно получить новые тесты, используемые в клинических целях, например PSA/FPSA (диагностика предстательной железы).

Вычисления состоят из тестов, знаков операций и алгоритма. Определять, изменять и удалять расчеты могут только пользователи с достаточными правами. Система позволяет определять до 50 расчетов.

4.1.10.1 Определение и редактирование расчета

Рис. 4.5 Определение и редактирование расчета



1 Выберите **Настройка** > **Тесты**.
2 Нажмите **Вычисления**.
3 Нажмите **Созд**. 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 Выберите единицу измерения результата из выпадающего списка **Единица измерения**.
8 Введите прецизионность результата, т. е., количество знаков после запятой.

Возможные варианты:

- 0
- 0.1
- 0.01
- 0.001

9 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).

10 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**.

11 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**.

4.1.10.2 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**.

4.1.11 Параметры отображения

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

4.1.11.1 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. Нажмите **ОК**.

   Список тестов на экранах запроса обновляется автоматически.
5. Нажмите **Возврат**.

4.1.11.2 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. Нажмите **Качественный**.
4. Нажмите **Качественный**, 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

4.1.12 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.

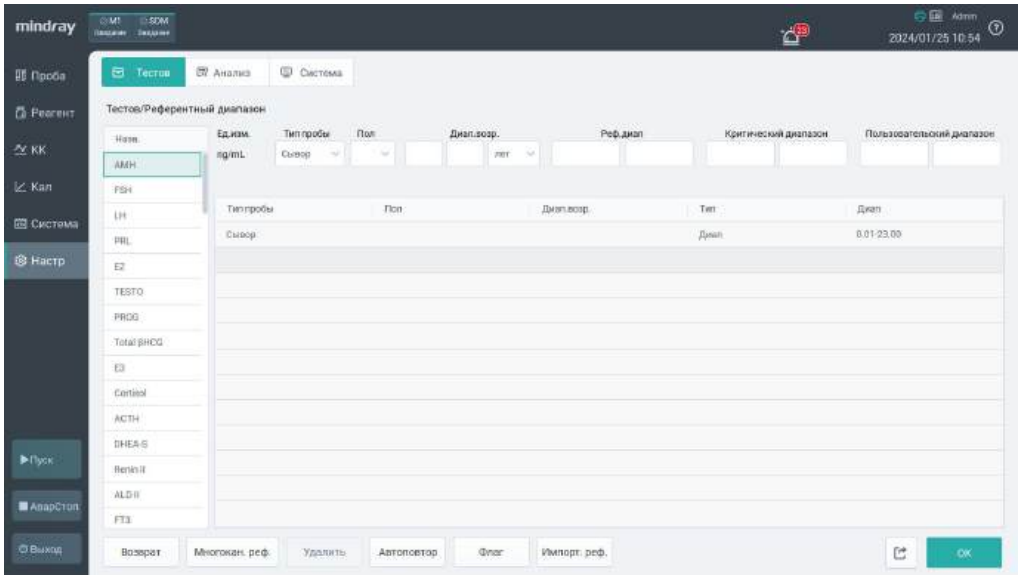
Для определения референсного/критического диапазона необходимо наличие достаточных прав, и система не должна находиться в режиме выполнения операции.

4.1.12.1 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. 4.6 Окно настройки референтного/критического диапазона



2 Выберите тест из списка **Тесты**.

3 Выберите тип пробы для референтного и критического диапазонов.

4 Выберите пол пациента для референтного 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 референтного диапазона.
- Во втором поле ввода введите верхний предел референтного 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 **OK**.

Для прекращения ввода информации нажмите **Отмена**.

4.1.12.2 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 **Многореференсный**.
7 Введите интервал, а также верхний и нижний пределы референсного диапазона.
8 Нажмите **OK**.

4.1.12.3 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 **OK**.

4.1.12.4 Импорт референтного диапазона

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

4.1.12.5 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**.

4.1.12.6 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 «^» и «v». Результат больше верхнего предела помечается значком «^», а результат меньше нижнего предела помечается значком «v».

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

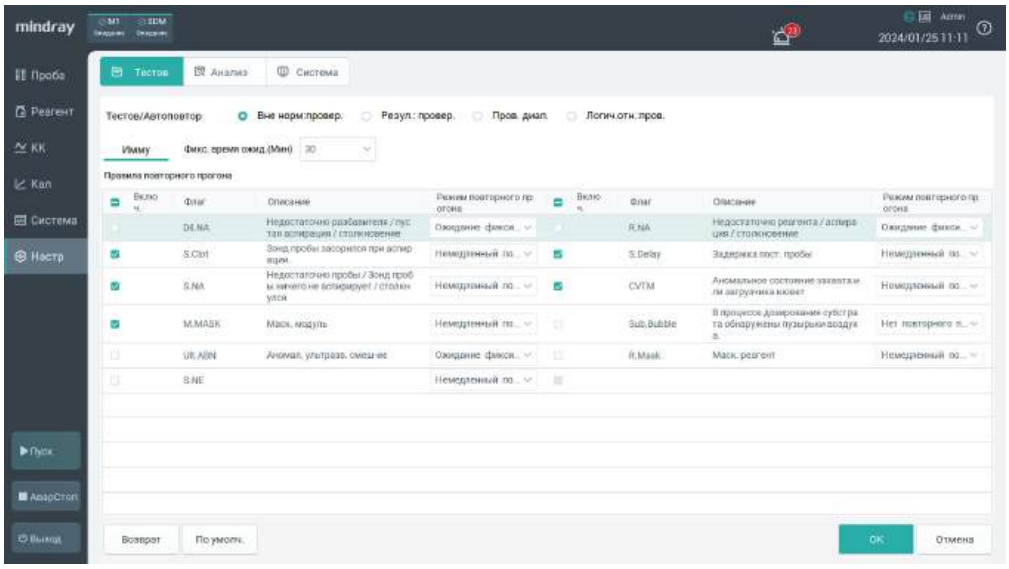
4.1.13 Настройка функции автоповтора

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

4.1.13.1 Настройка автоповтора — проверка соответствия нормам

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

Рис. 4.7 Автоматический повторный анализ > Проверка аномального сигнала



2 Нажмите **Проверка аномального сигнала**.

3 Определите тип повтора для каждого флага тревоги.

Типы повторного анализа:

- Немедленный повторный прогон: 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.
- 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 прогон 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.
- Нет повторного прогона: повторный анализ не выполняется.

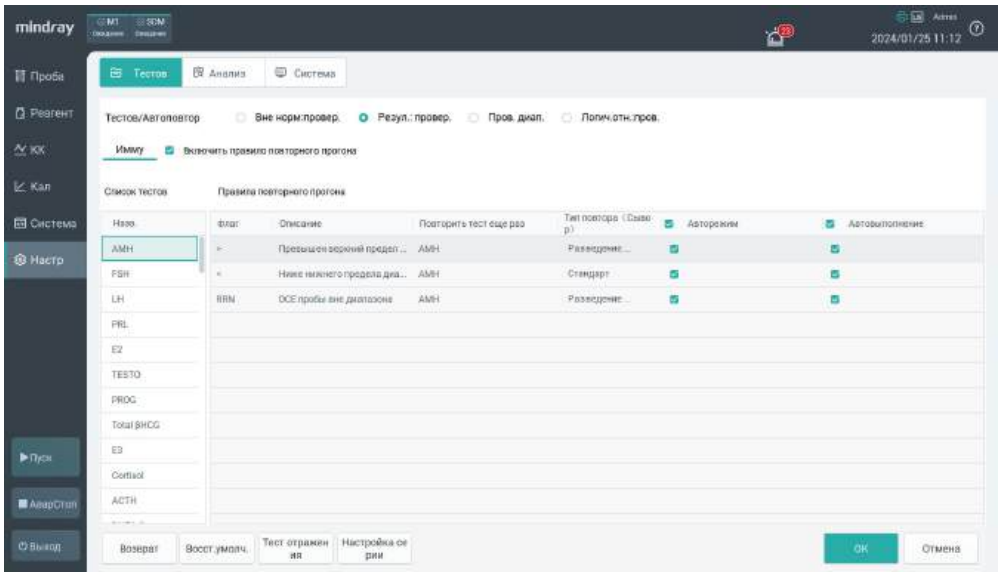
4 Нажмите **Включ**. Можно нажать **Включить** в заголовке окна для включения всех правил повторного запуска.

5 Нажмите **ОК**.

Для восстановления настроек по умолчанию можно нажать **По умолчанию**.

4.1.13.2 Настройка автоматического повторного анализа — Проверка результата — Настройка серии

Рис. 4.8 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 прогона, 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 прогон.
- Автовыполнение: при соблюдении условий повтора происходит повторный прогон пробы.

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

5 Нажмите **OK**.

6 Нажмите **Включить правила повторного анализа**.

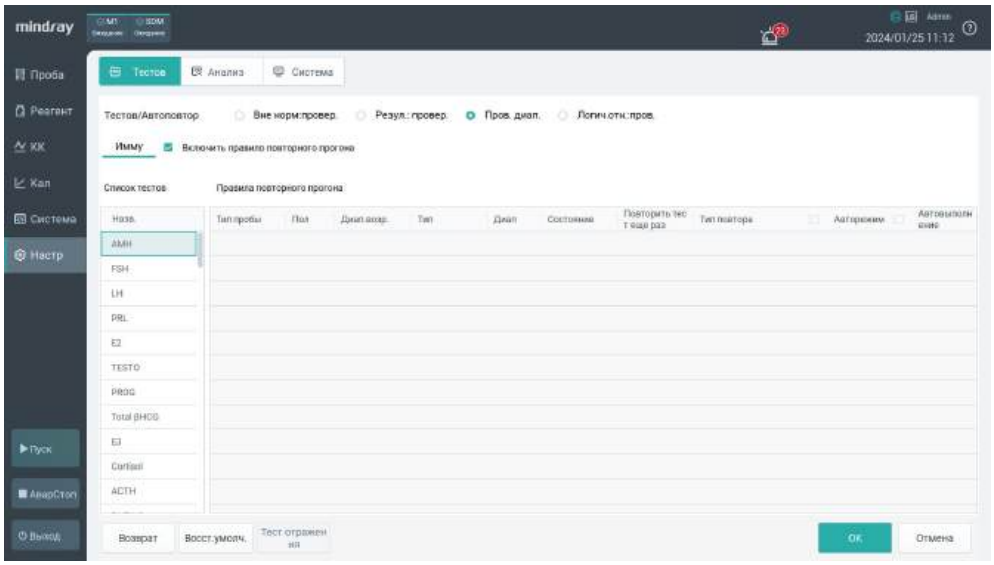
4.1.13.3 Настройка автоповтора — проверка диапазона

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

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

2 Нажмите **Пров. диап.**

Рис. 4.9 Автоматический повторный анализ — Проверка референсного диапазона



3 Выберите анализ.

4 Выберите тип повторного анализа.

5 Нажмите **Контрольный тест** для выбора совместно выполняемого теста.

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

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

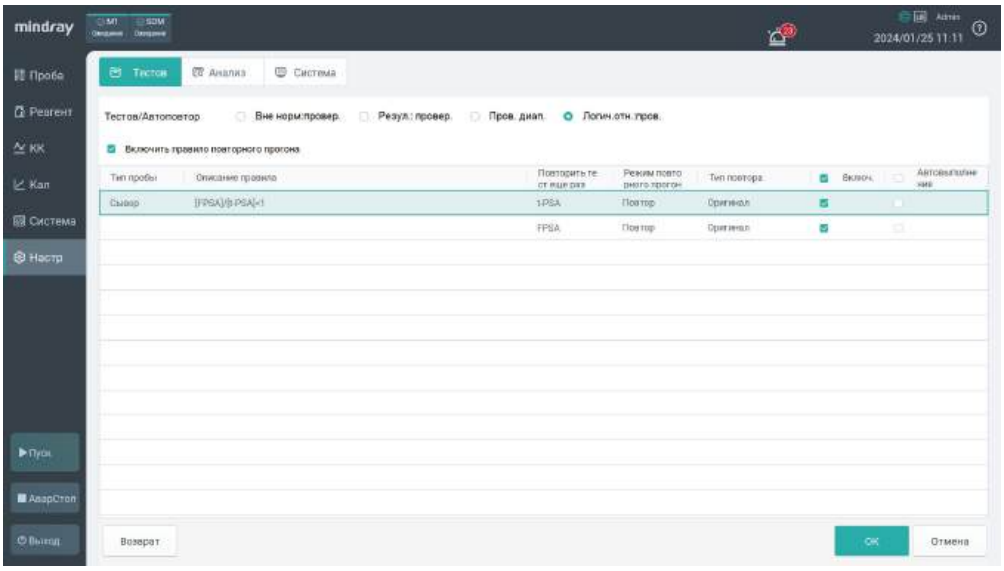
6 Нажмите **OK**.

7 Нажмите **Включить правила повторного анализа**.

4.1.13.4 Настройка автоповтора — Проверка логической связи

В медицинской практике производится определенное сопоставление результатов разных тестов. Результаты сравнения должны соответствовать логическим требованиям (например, FPSA/t-PSA < I). Следовательно, можно настроить правила автоматического повторного анализа в соответствии с логическим отношением.

Рис. 4.10 Логическое отношение



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

2 Выберите проверку логического отношения.

3 Выберите описание правила.

4 Нажмите **Включить** или **Автоматическое выполнение**.

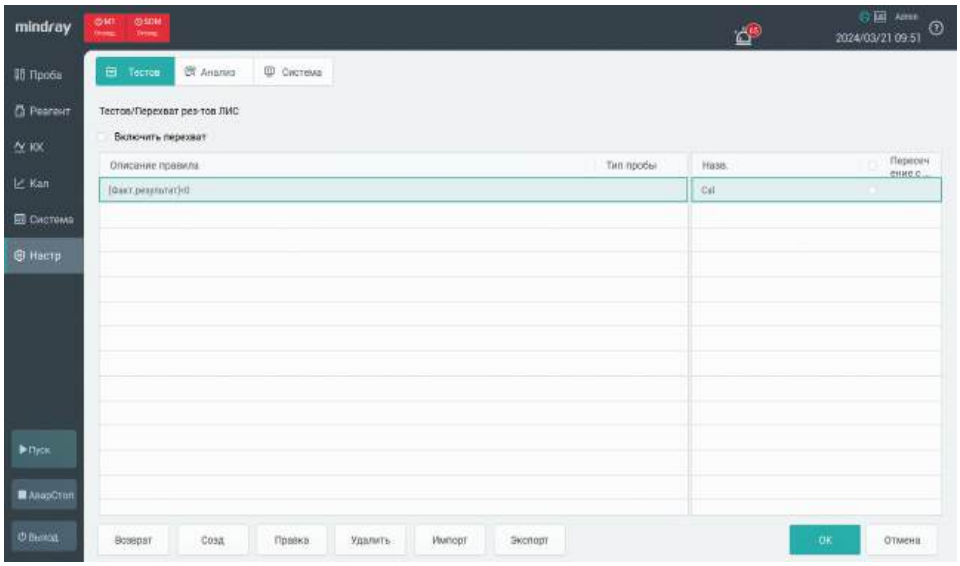
5 Нажмите **OK**.

4.1.14 Перехват результатов, отправляемых в ЛИС

Это окно используется для настройки включения перехвата результатов, отправляемых в ЛИС, и определения правил 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 Нажмите **Настройка** > **Тесты** > **Перехват результатов ЛИС**.

Рис. 4.11 Перехват результатов, отправляемых в ЛИС

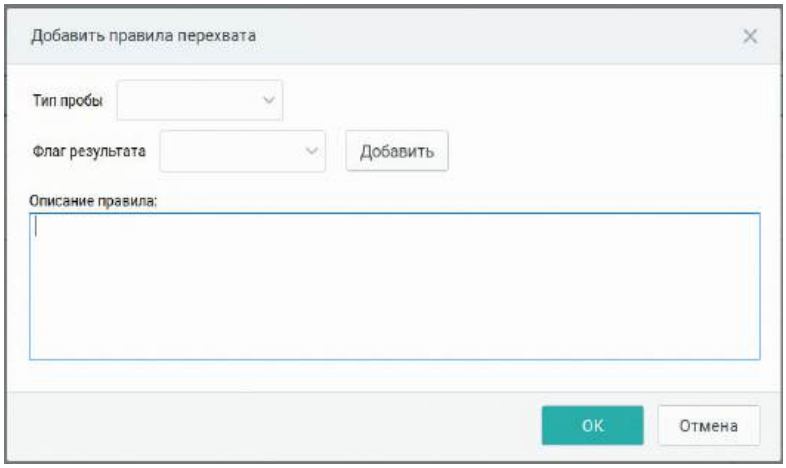


2 Нажмите Включить перехват. Если функция перехвата включена, перехваченные результаты проб не будут отправляться в ЛИС.

3 Установите флажок справа от теста для включения правила для данного теста.

4.1.14.1 Добавление правил перехвата

Рис. 4.12 Добавление правил перехвата



1 Нажмите **Настройка** > **Тесты** > **Перехват результатов 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 {PRO}.

- [флаг результата]: Переменная правила, заключенная в [ ]
- Содержит: Оператор (схема перехвата флага результата поддерживает только "Содержит" и "Исключает".)
- {PRO}: 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 **OK**.

4.1.14.2 Редактирование правил перехвата

1 Нажмите **Настройка** > **Тесты** > **Перехват результатов ЛИС**.
2 Выберите редактируемое правило перехвата и нажмите **Редактировать**.
3 Нажмите **OK**.

4.1.14.3 Удаление правил перехвата

1 Нажмите **Настройка** > **Тесты** > **Перехват результатов ЛИС**.
2 Выберите удаляемое правило перехвата и нажмите **Удалить**.
3 Нажмите **OK**.

4.1.14.4 Импорт правил перехвата

1 Нажмите **Настройка** > **Тесты** > **Перехват результатов ЛИС**.
2 Нажмите Импорт для импорта правил перехвата из файла.
3 Нажмите **OK**.

4.1.14.5 Экспорт правил перехвата

1 Нажмите **Настройка** > **Тесты** > **Перехват результатов ЛИС**.
2 Нажмите Экспорт для экспорта правил перехвата в формате файла .csv.
3 Нажмите **OK**.

4.2 Настройка анализа пробы

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 и другие. 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, а также микрочашки емкостью 0,5 и 2 мл. 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

Поддерживает два режима анализа проб: по идентификатору штатива и по штрих-коду: 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 **OK**.

4.2.2 Автоматическое освобождение пробы

Позицию проанализированной пробы нельзя использовать для назначения новой пробы до ее освобождения.

Автоматическое освобождение проб

1 Нажмите **Настройки** > **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 перемещения**.

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.

4.2.3 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**.

4 Нажмите **OK**.

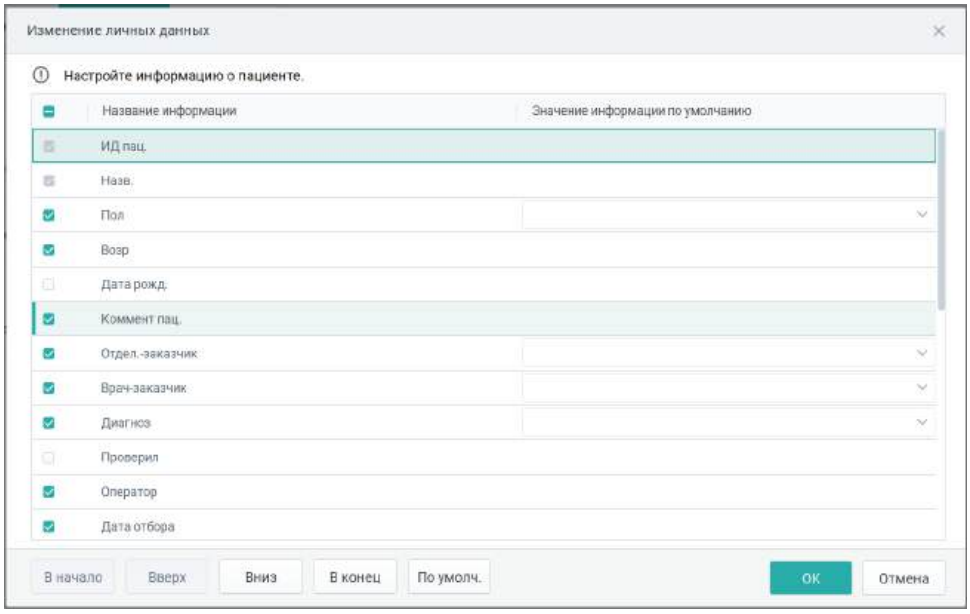
4.2.4 Настройка данных пациента

Можно указать данные пациента для отображения на экране, их установки по умолчанию и порядок отображения на экране **Данные пациента**.

4.2.4.1 Настройка данных пациента

1 Нажмите **Настройка** > **Анализ** > **Личные данные**.

Рис. 4.13 Окно «Данные пациента»



2 Выберите нужную информацию, а при необходимости выбора всех данных нажмите ⊖ в шапке.

3 Установите значение информации по умолчанию.

4 Выберите **Вверх**, **Вниз**, **В начало** или **В конец**, чтобы настроить порядок отображения данных пациента.

5 Нажмите **ОК**, чтобы сохранить настройки, или **Отмена**, чтобы восстановить предыдущие настройки.

6 Нажмите **По умолчанию** для восстановления настроек по умолчанию.

4.2.5 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 **ОК**.

4.2.6 Настройки отслеживаемости позиции пробы

Функция облегчает поиск проб, анализ которых завершен.

1 Нажмите **Настройка** > **Анализ** > **Настройки отслеживаемости позиции пробы**.

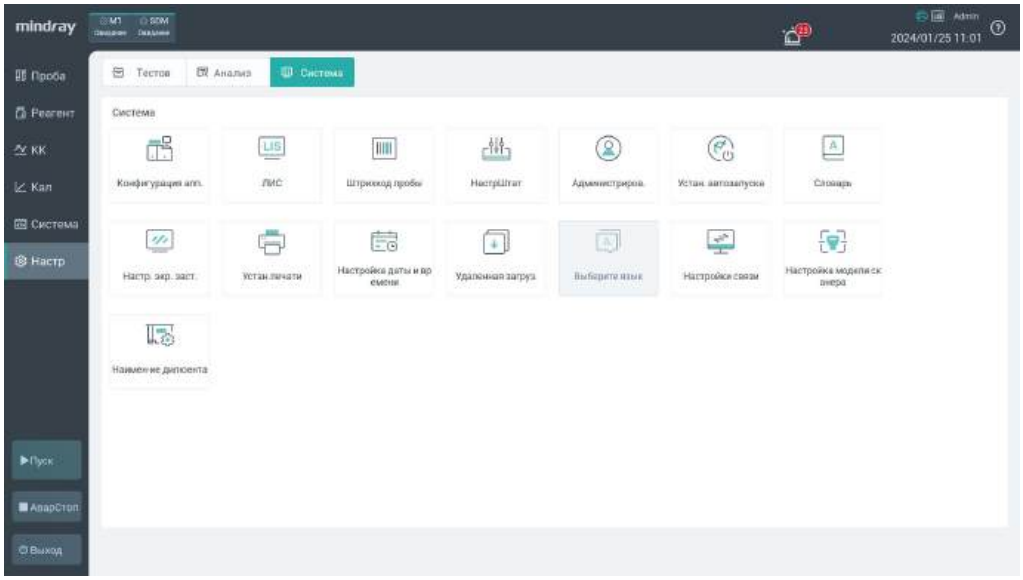
2 Нажмите **Отслеживание позиции проб**.

3 Нажмите **ОК**.

4.3 Настройка системы

В этом разделе обобщены параметры настройки, представленные на экране **Устан.системы**, который показан на приведенном ниже рисунке.

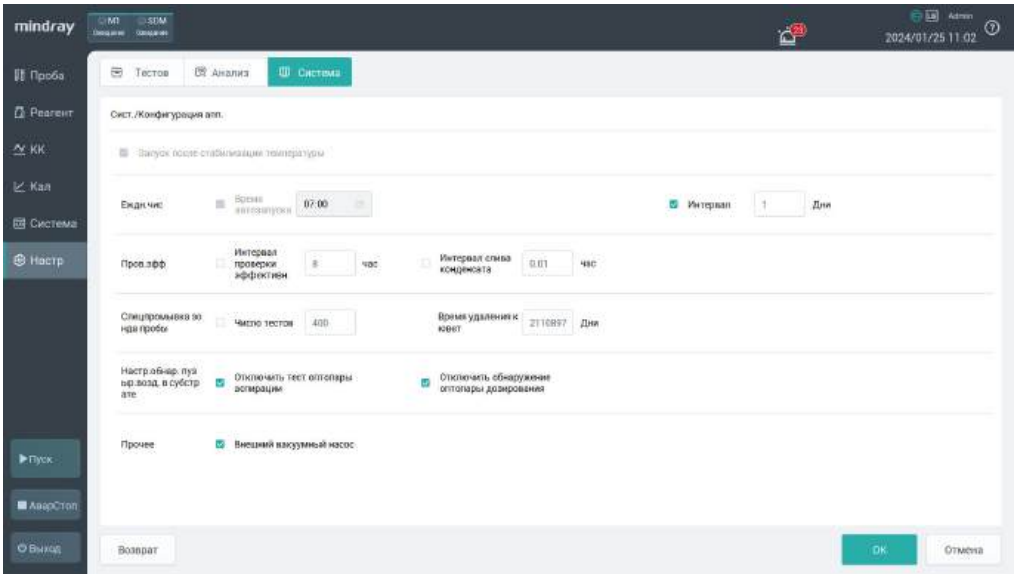
Рис. 4.14 Экран настройки системы



4.3.1 Параметры настройки анализатора

1 Нажмите **Настройка** > **Система** > **Конфигурация**

Рис. 4.15 Окно «Конфигурация апп.»



Начинать анализ, когда температура устойчива

Можно осуществлять мониторинг температуры анализатора перед началом анализа.

- Если установлен флажок **Запуск при стабильной температуре**, то перед началом анализа система проверит, нормальная ли температура модуля инкубации, дисперсионной карусели и субстрата. Если температура нормальная, то можно будет выбрать кнопку , чтобы начать анализ. Если температура не в норме, появится сообщение о том, что в текущих условиях анализ запрещен.
- Если флажок **Запуск при стабильной температуре** не установлен, то перед началом анализа система в любом случае проверит, нормальная ли температура модуля инкубации, дисперсионной карусели и субстрата. Если температура нормальная, то можно будет выбрать кнопку , чтобы начать анализ. Если температура не в норме, система подскажет, что запуск анализа может повлиять на результаты. Можно продолжить или отменить анализ.

Ежедневная чистка, проверка эффективности, пауза ежедневной очистки

Эти параметры используются для настройки времени или интервала проверки эффективности и ежедневной очистки.

Если выбран параметр "Пауза ежедневной очистки", это означает возможность прерывания ежедневной очистки для выполнения теста. При переходе анализатора в режим ожидания незаконченная ежедневная очистка будет завершена.

Слив конденсата, время удаления кювет, компенсация дозирования субстрата

Эти параметры используются для настройки времени удаления кювет, слива конденсата и компенсации дозировки субстрата.

Компенсация дозирования субстрата: эта функция используется для восполнения недостаточного объема дозирования субстрата, если субстрат в зонде дозирования субстрата испаряется, когда анализатор находится в режиме ожидания или не используется в течение длительного времени.

Обнаружение пузырьков воздуха в субстрате

Отключите или включите проверку аспирационной муфты и обнаружение дозирующей муфты.

4.3.2 Настройки ЛИС

См. раздел "9.2 Обмен данными с ЛИС" (9-2).

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.

NOTE

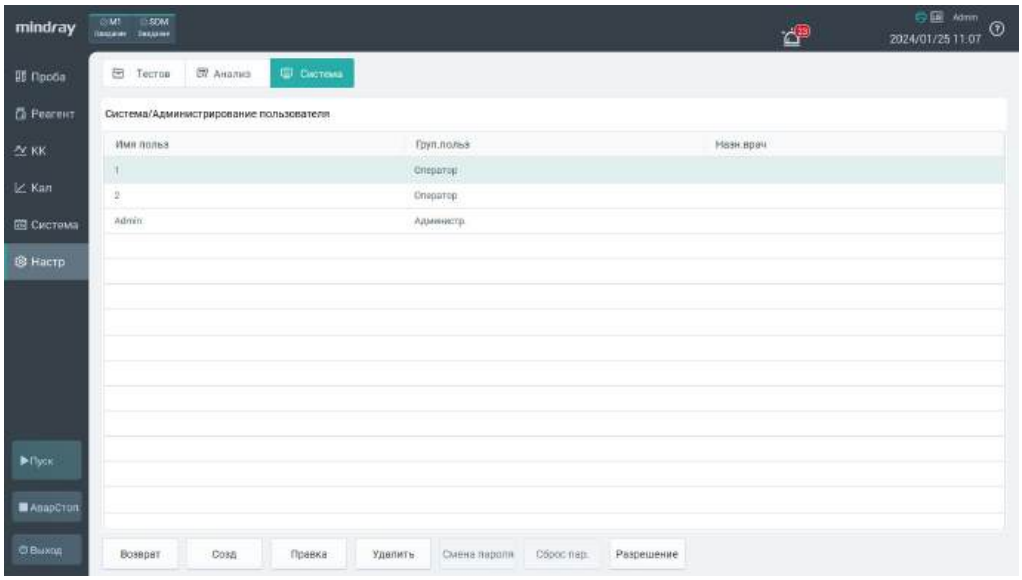
- По умолчанию в качестве имени пользователя и пароля администратора задано слово Admin. Обратите внимание, что система чувствительна к регистру набираемого пароля. Рекомендуется поменять этот пароль при первом входе в систему, чтобы другие лица не смогли воспользоваться правами администратора.
- Если 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**.

Рис. 4.16 Окно пользователя и пароля



2 Нажмите **Созд**. Введите имя пользователя.

3 Введите пароль.

Можно ввести не более 20 символов.

4 Повторно введите пароль в поле **Подтвердить**.

5 Выберите группу пользователей из раскрывающегося списка **Группа пользователей**.

Возможные варианты:

- Администр.
- Оператор

6 Выберите врача из раскрывающегося списка **Назначенный врач**.

Когда пользователь и назначенный врач были заданы, исполнитель теста в личных данных пациента является назначенным врачом текущего пользователя.

7 Нажмите **OK**. 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 **Правка**.

4 Выберите группу пользователей из раскрывающегося списка **Группа пользователей**.

Возможные варианты:

- Администр.
- Оператор

5 Выберите врача, связанного с текущим зарегистрированным пользователем.

6 Нажмите **OK**.

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 **OK**.

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 **OK**.

4.3.3.5 Изменение пароля

1 Нажмите **Настройка** > **Система** > **Администрирование**.

2 Выберите текущего зарегистрированного пользователя.

3 Нажмите «Изменить пароль». Введите старый пароль, затем задайте новый пароль.

4 Нажмите **OK**.

4.3.4 Настройки автозапуска

Используются для определения даты и времени автоматического запуска анализатора.

1 Нажмите **Настройка** > **Система** > **Автоматический запуск**.

2 Задайте дату и время автозапуска.

3 Нажмите **ОК**.

4.3.5 Настройки экранной заставки

1 Нажмите **Настройка** > **Система** > **Экранная заставка**.

2 Задайте время, после которого ПО отображает экранную заставку.

3 Нажмите **ОК**.

4.3.6 Настройка функции словаря

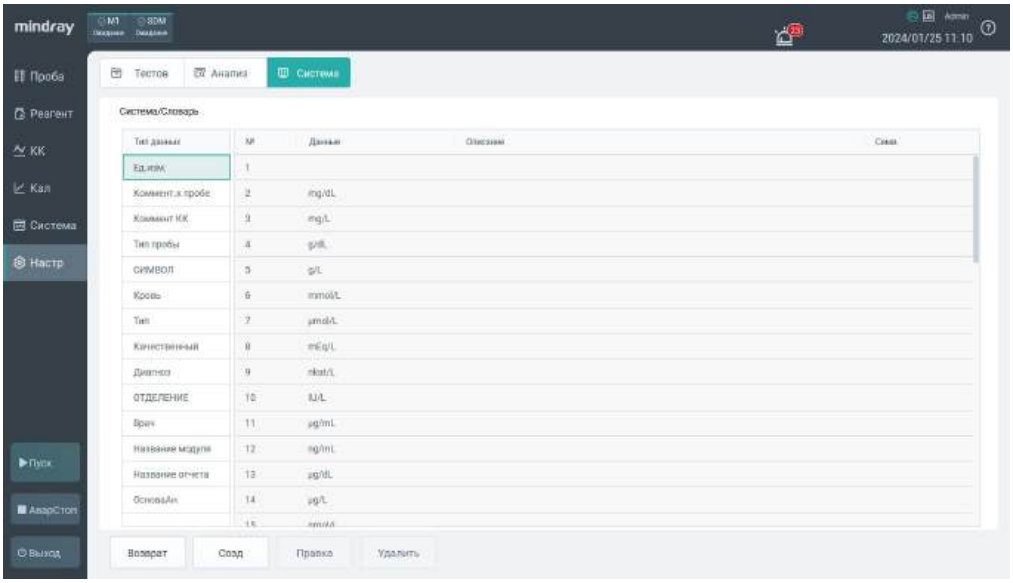
Функция словаря предназначена для настройки часто используемой информацией и управления ею. Комментарий к пробе можно вводить вручную или выбирать из раскрывающегося списка **Комментарий** на экранах **Проба**, **Леви-Дженнингс** и **Результаты (КК)**.

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. 4.17 Окно словаря



2 Выберите нужный словарь из списка **Данные**.

Чтобы создать тип данных:

- Нажмите **Созд**.
- Введите название данных в поле **Данные**.
- Введите символический знак для данных.
- Введите описание данных.
- Нажмите **ОК**.

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 КК, обычных штативов и штативов STAT.

1 Нажмите **Настройка** > **Система** > **Настройка штатива**.

2 Задайте количество калибровочных штативов, штативов для КК, обычных штативов и штативов STAT.

3 Нажмите **ОК**.

4.3.8 Настройка штрих-кода пробы

См. раздел "8.1.2 Настройка штрих-кода пробы" (8-4).

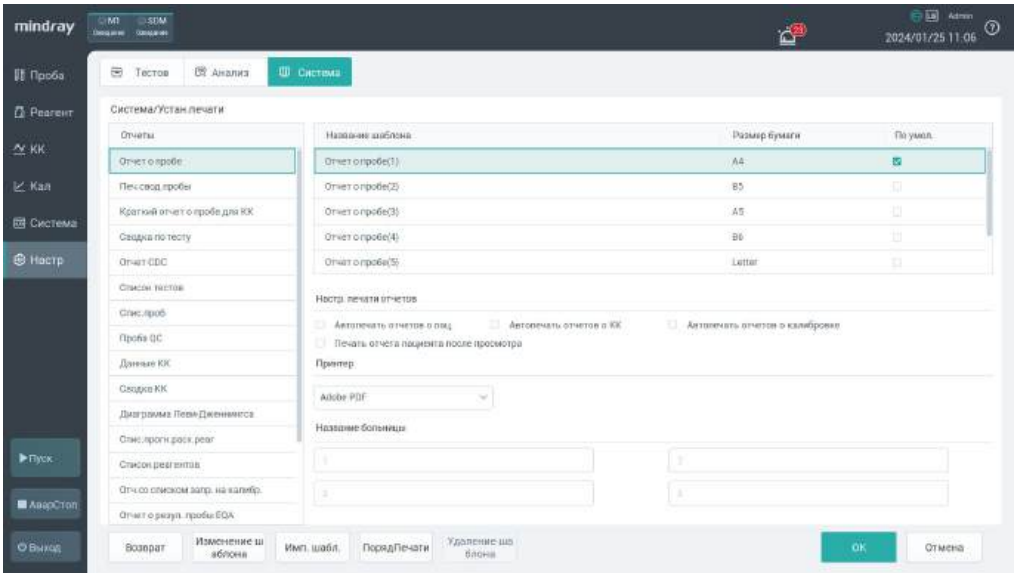
4.3.9 Настройка печати

Результаты и данные можно распечатать с использованием выбранного шаблона на принтере. Помимо установки типа принтера и автопечати, разрешается также определять порядок печати тестов.

4.3.9.1 Общие параметры настройки печати

1 Выберите **Настройка** > **Система** > **Настройка печати**.

Рис. 4.18 Экран настройки печати



2 Выберите тип отчета из списка отчетов в левой части окна.

3 Выберите шаблон из списка шаблонов.
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**.

4.3.9.2 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 **По умолчанию** для настройки выбранного из списка шаблона по умолчанию.

4.3.9.3 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 шаблон**.

Выбранный шаблон нельзя удалить, если он задан по умолчанию или существует задание на печать.

4.3.9.4 Импорт шаблона печати

1 Выберите **Настройка** > **Система** > **Настройка печати**.
2 Нажмите **Импорт шаблона**.

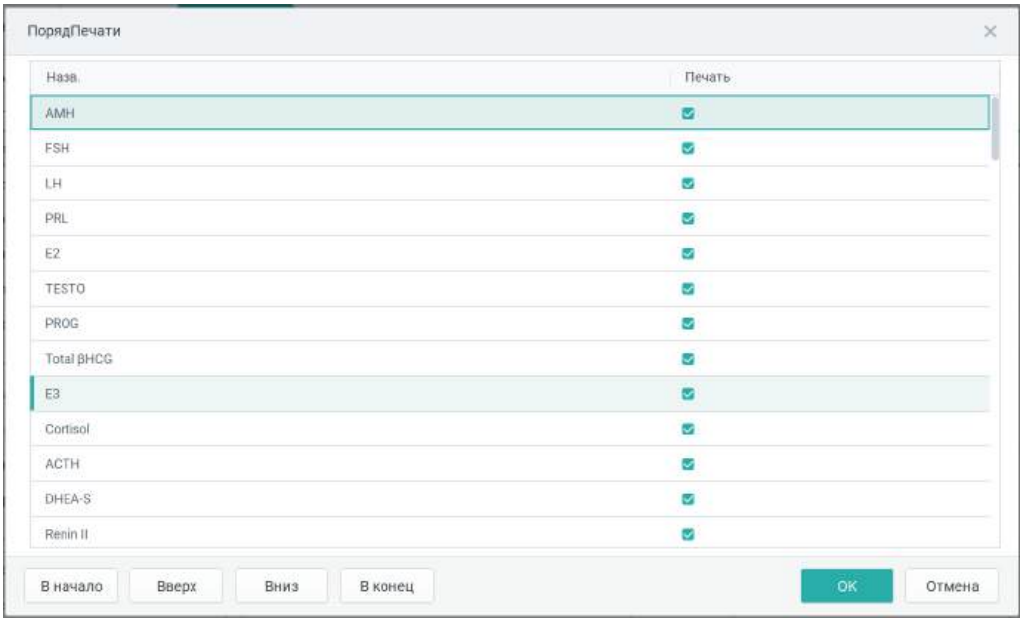
4.3.9.5 Изменение шаблона

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 шаблон**.

4.3.9.6 Определение порядка печати тестов

1 Выберите **Настройка** > **Система** > **Настройка печати**.
2 Выберите **Поряд. печати**.

Рис. 4.19 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 **OK**, чтобы сохранить настройки.

4.3.10 Дата и время

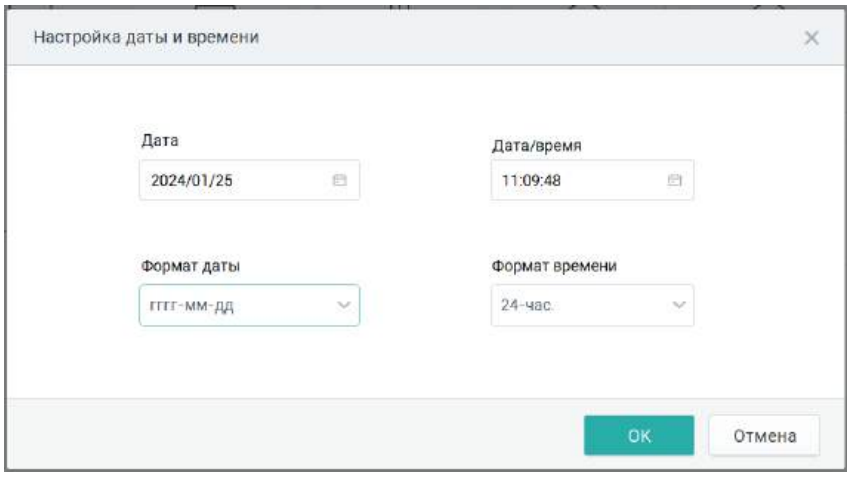
Параметр даты и времени позволяет устанавливать текущую дату и время, выбирать формат даты и времени, отображаемых на экранах программного обеспечения и в печатных отчетах, а также восстанавливать форматы даты и времени по умолчанию.

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-Plot.

Чтобы изменить дату и время системы, выполните следующие действия:

1 Выберите **Настройки** > **Система** > **Дата/время**.

Рис. 4.20 Окно 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.

4.3.11 Выбор языка

1 Выберите **Настройка** > **Система** > **Выбор языка**.
2 Выберите язык.

4.3.12 Настройки удаленной загрузки

1 Нажмите **Настройка** > **Система** > **Удаленная загрузка**.
2 Задайте нужные значения параметров.
3 Нажмите **OK**.

4.3.13 Настройка названия дилюента

1 Нажмите **Настройка** > **Система** > **Настройка названия разбавителя**.
2 Введите отображаемое название разбавителя.
3 Нажмите **OK**.

4.3.14 Настр. модели сканера

1 Нажмите **Настройка** > **Система** > **Настройка модели сканера**.
2 Выберите модель сканера.
3 Нажмите **OK**.

5 Реагенты и расходные материалы

Содержание этой главы

Просмотр реагентов/ расходных материалов (5-3)
- Обзор реагента (5-3)
- Список реагентов (5-4)
- Список расходных материалов (5-5)
- Карусель реагентов (5-5)

Сканер штрихкода реагента (5-5)

Сканер штрихкода реагента (5-5)
- Спецификации штрих-кода реагента (5-5)
- Информация, содержащаяся в штрих-коде реагента (5-6)

Настройка отображения реагентов (5-6)

Сортировка реагентов (5-6)
- Интеллектуальная сортировка на экране обзора реагента (5-6)
- Сортировка реагентов на экране списка реагентов (5-6)

Маскирование/демаскирование реагента (5-7)

Установка пределов тревоги по запасу реагента (5-7)
- Введение (5-7)
- Настройка пределов тревоги по запасу (5-7)

Печать сведений о реагентах (5-8)
- Печать списка реагентов и данных об использовании реагентов (5-8)
- Печать списка реагентов и данных об использовании реагентов (5-8)

Загрузка реагентов в интерактивном режиме (5-8)
- Загрузка иммунологических реагентов и разбавителя проб в интерактивном режиме (5-8)
- Загрузка субстрата в интерактивном режиме (5-9)
- Загрузка средства для очистки зонда в интерактивном режиме (5-9)
- Загрузка промывочного буфера в интерактивном режиме (5-9)

Загрузка реагентов в автономном режиме (5-10)
- Введение (5-10)
- Загрузка реагентов иммуноанализа и разбавителя проб в автономном режиме (5-10)
- Загрузка субстрата, средства для очистки зонда и промывочного буфера в автономном режиме (5-10)

5 Реагенты и расходные материалы

Замена реагентов в интерактивном режиме (5-11)

Опорожнение контейнера для твердых отходов (5-11)

Выгрузка реагентов (5-11)

- Введение (5-11)
- Выгрузка реагентов для иммуноанализа и разбавителя проб (5-12)
- Выгрузка субстрата (5-12)

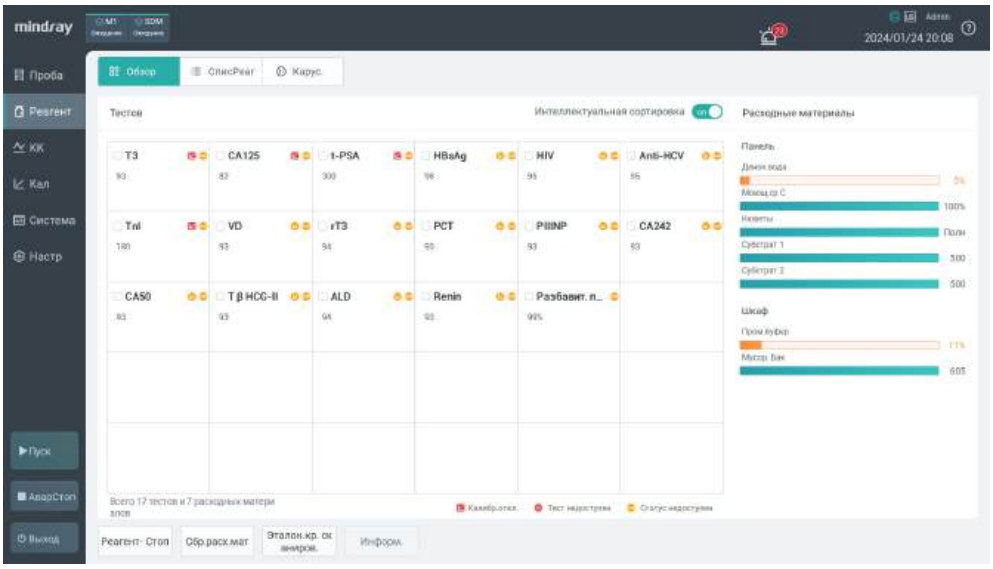
5.1 Просмотр реагентов/ расходных материалов

Статус реагентов / расходных материалов можно просматривать на экране обзора реагента, в списке реагентов и на экране статуса расходного материала.

5.1.1 Обзор реагента

На главном экране в области функциональных кнопок выберите кнопку **Реагент**. Отобразится экран **Обзор реагента**.

Рис. 5.1 Окно обзора реагентов



На экране отображаются сведения о реагенте для всех предусмотренных тестов, в т. ч.: название теста, доступные тесты и требования к тесту.

Реагенты характеризуют 3 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.

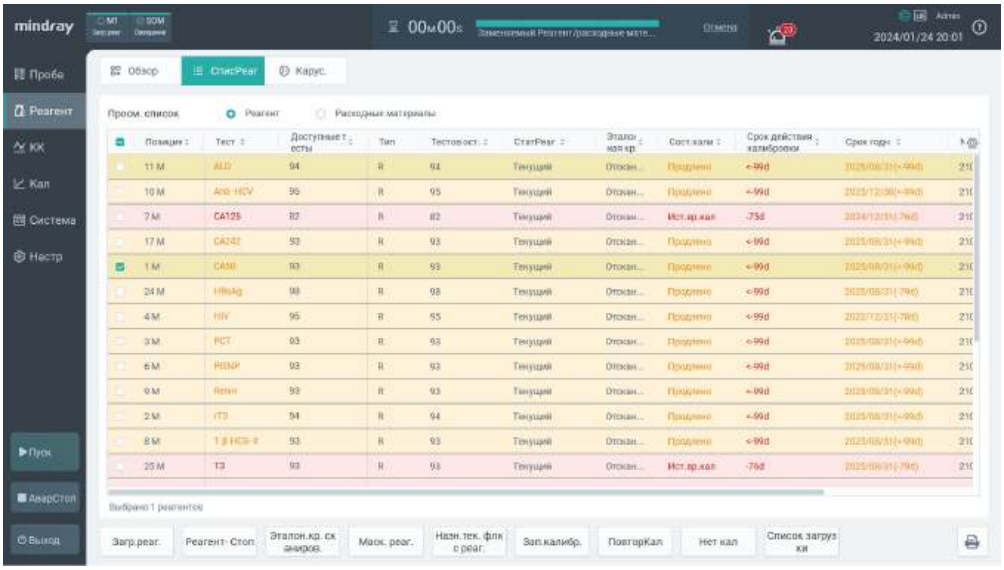
Интеллектуальная сортировка включена по умолчанию, а данные отсортированы в следующем порядке:

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: позиция реагента на диске реагентов.
- Тест: название теста.
- Доступные тесты: Это относится к минимальному количеству оставшихся тестов всех реагентов на борту анализатора для данного иммуноанализа. При нулевом количестве оставшихся тестов иммуноанализ по-прежнему можно назначать и измерять.
- Тип реагента: включая реагент или разбавитель.
- Состояние реагента: включая текущий, резервный, запрещенный, с отсутствующим компонентом, замаскированный, израсходованный, недействительный и т. д.
- Оставшееся количество тестов: оставшееся количество тестов для каждого флакона реагента.
- Срок годности: срок годности и разность между сроком годности реагента и большей из двух дат (текущая дата и время стабильности в анализаторе). 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.

- Калибровка: время, оставшееся до истечения срока действия коэффициентов калибровки. Оно отображается только при следующих состояниях калибровки: откалибровано, истекло время калибровки и время калибровки продлено. Если время калибровки превышено, коэффициенты калибровки больше нельзя использовать, и можно повторно откалибровать тест или продлить время калибровки.
- Дата загрузки: дата загрузки реагента.

5.1.3 Список расходных материалов

Выберите **Реагент** > **Список реагентов** > **Расходные материалы**.

На экране отображается информация обо всех расходных материалах, дата загрузки, объем, статус, количество оставшихся дней и срок годности.

Экран разбит на две области. В верхнем списке 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

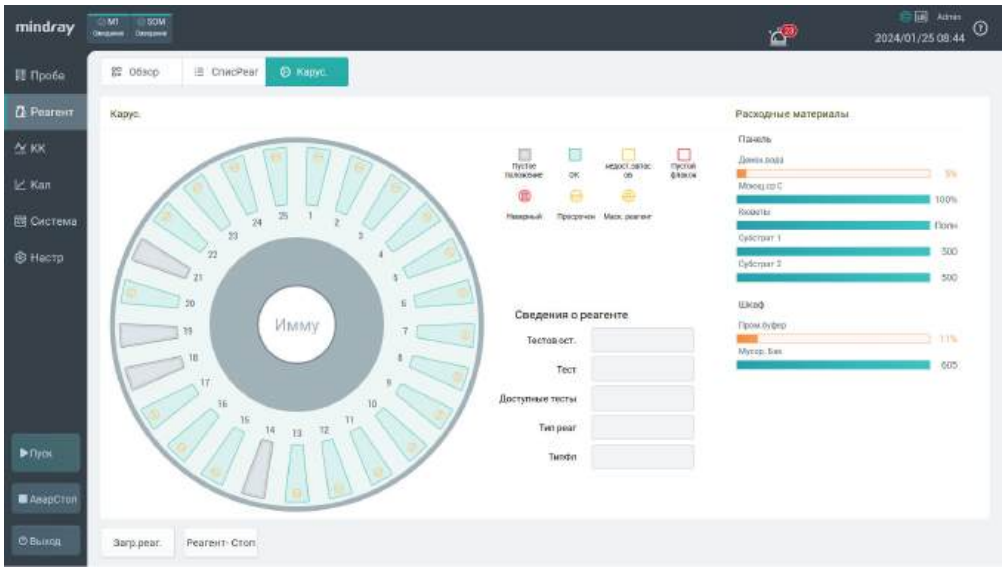
Выберите **Реагент** > **Карусель**. На экране отображается статус в каждой позиции карусели реагентов, статус расходных материалов и условные обозначения.

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. 5.3 Карусель реагентов



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

Шифрованный штрихкод Mindray

5.2.2 Информация, содержащаяся в штрих-коде реагента

Из штрихкода реагента система получает следующие данные:

- Название теста
- Номер партии
- Серийный номер
- Срок годности (ГГММ)

Данные реагента, полученные из штрихкода, нельзя изменять.

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. Можно нажать **По умолчанию** для восстановления настроек.

5.4 Сортировка реагентов

Реагенты на экране списка реагентов можно сортировать по названию, положению, доступным тестам, оставшимся тестам и сроку годности калибровки, состоянию калибровки, и дате истечения срока годности. 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:

- Позиция реагента
- Название теста
- Доступные тесты
- Оставшееся количество тестов
- Срок годности

Для просмотра состояния калибровки или выполнения калибровок выберите следующие параметры:

- Срок действия калибровки
- Состояние калибровки

5.5 Маскирование/демаскирование реагента

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

2 Выберите реагент, который требуется маскировать.

3 Нажмите **Маскировать реагент**.

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.

Для демаскировки реагента выберите его, а затем нажмите **Демаскировать**.

Маскированный реагент помечается значком .

5.6 Установка пределов тревоги по запасу реагента

5.6.1 Введение

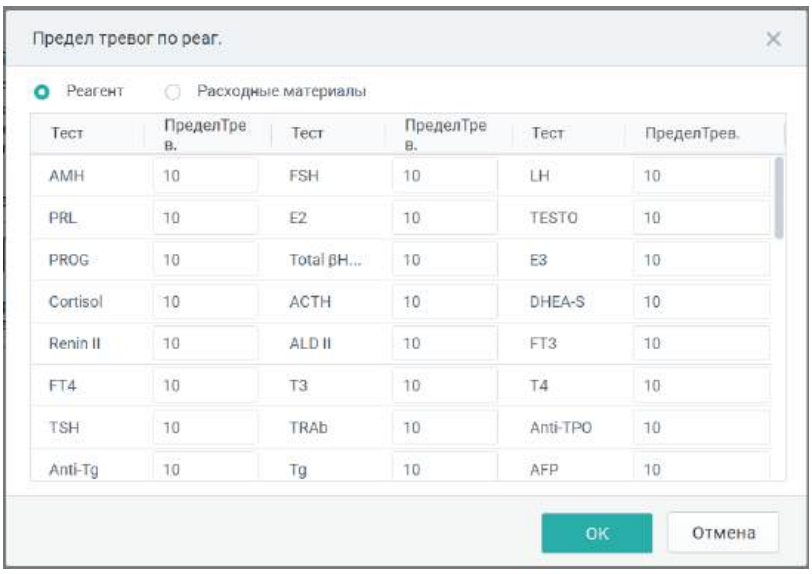
Система позволяет устанавливать предел тревоги по запасу реагента, разбавителя проб, субстрата, промывочного буфера, средства для очистки зонда, кювет и контейнера для твердых отходов. Если во время анализа или перед ним запас ниже пределов тревоги, система подаст сигнал тревоги и пометит название расходного материала желтым шрифтом на экранах «Список реагентов» и «Список расходных материалов».

5.6.2 Настройка пределов тревоги по запасу

1 Нажмите **Настройка** > **Анализ** > **Предел тревоги по реагенту**.

2 Настройте предел тревоги по запасу.

Рис. 5.4 Экран настройки предела тревоги по реагенту



3 Нажмите **OK**.

5.7 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.

5.7.1 Печать списка реагентов и данных об использовании реагентов

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

2 Нажмите кнопку печати .

3 Нажмите **Список реагентов** или **Данные об использовании реагентов**.

4 Нажмите **OK**.

5.8 Загрузка реагентов в интерактивном режиме

Загрузка реагентов в интерактивном режиме 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.

Загрузка расходных материалов во время теста запрещена. Выполните загрузку в соответствии с индикацией.

	• 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.

5.8.1 Загрузка иммунологических реагентов и разбавителя проб в интерактивном режиме

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

2 Нажмите **Реагент**.

3 Нажмите **Остановка подачи реагента** для запроса на загрузку реагента.

Перемещение реагентов автоматически остановится, в области состояния системы начнется обратный отсчет для загрузки реагентов, по завершении которого на экране появится окно сообщения.

CAUTION	• Не открывайте крышку карусели реагентов до завершения обратного отсчета, иначе выполняемые в данный момент тесты будут аннулированы.

4 Для загрузки реагентов без штрих-кода нажмиет сначала **OK**, затем - **Загрузить**, и снимите крышку карусели реагентов. Для загрузки реагентов со штрих-кодом просто снимите крышку карусели реагентов.

5 Загрузите реагент в свободные позиции.

NOTE	• Нажмите на кнопку загрузки для вращения карусели реагентов и загрузки реагента. При нажатии на кнопку карусель реагентов начинает непрерывно вращаться, пока кнопка не будет отпущена.

6 Верните на место крышку карусели реагентов.

- 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 считает данные реагентов из штрихкода.

Выберите значок , чтобы продолжить тест или начать новый тест.

5.8.2 Загрузка субстрата в интерактивном режиме

1 Выберите **Реагент** > **Список реагентов** > **Расходные материалы**.

2 Выберите загружаемый субстрат.

3 Нажмите **Загрузить расходный материал**.

4 Загрузите субстрат.

5.8.3 Загрузка средства для очистки зонда в интерактивном режиме

1 Нажмите **Чистящее средство C** для загрузки.

2 Нажмите **Загрузить расходный материал**.

3 Загрузите средство для очистки зонда.

4 Введите объем.

Выберите значок , чтобы продолжить тест или начать новый тест.

5.8.4 Загрузка промывочного буфера в интерактивном режиме

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

2 Нажмите **Расходные материалы** и загружаемый промывочный буфер.

3 Нажмите **Загрузить расходный материал**.

4 Загрузите буферный раствор.

5 Введите объем.

5.9 Загрузка реагентов в автономном режиме

5.9.1 Введение

Загрузка реагентов в автономном режиме выполняется, когда система не прогоняет 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.

5.9.2 Загрузка реагентов иммуноанализа и разбавителя проб в автономном режиме

1 Снимите крышку карусели реагентов.

2 Загрузите реагенты для иммуноанализа или разбавитель проб.

	• Нажмите на кнопку загрузки для вращения карусели реагентов и загрузки реагента. При нажатии на кнопку карусель реагентов начинает непрерывно вращаться, пока кнопка не будет отпущена.

3 Верните на место крышку карусели реагентов.

- Чтобы загрузить реагенты и разбавитель проб без штрихкодов, введите их данные в окне **Загр.реагент**.
- Чтобы загрузить снабженные штрихкодом реагенты и разбавитель проб, система автоматически отсканирует все позиции реагентов и считает данные реагентов из штрихкода.

5.9.3 Загрузка субстрата, средства для очистки зонда и промывочного буфера в автономном режиме

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

2 Нажмите **Расходные материалы** и выберите загружаемые субстрат, средство для очистки зонда или промывочный буфер.

3 Выберите **Загрузить**. Откроется окно **Загр.реагент**.

4 Загрузите субстрат, средство для очистки зонда или промывной буфер.

5.10 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 "5.8 Загрузка реагентов в интерактивном режиме" (5-8).

5.11 Опорожнение контейнера для твердых отходов

Опорожнение контейнера для твердых отходов можно выполнять вне зависимости от того, выполняются тесты в системе или нет.

5.11.1 Опорожнение контейнера твердых отходов в интерактивном режиме

1. Убедитесь в том, что индикатор контейнера для твердых отходов на правой передней дверце не горит или мигает.
2. Откройте переднюю дверцу.
3. Извлеките контейнер для отходов.
4. Опорожните контейнер для отходов и загрузите его обратно.
5. Нажмите кнопку с индикатором.

   Сведения об оставшемся объеме контейнера для отходов на экране **Список расходных материалов** автоматически обновятся.

5.11.2 Загрузка и опорожнение контейнера для твердых отходов в автономном режиме

Рабочие процедуры в нерабочем состоянии, выполняются так же, как и в состоянии выполнения теста. Разница заключается в отсутствии необходимости следить за состоянием индикатора. Подробнее см. в разделе "3.5.7 Опорожнение контейнера для твердых отходов" (3-23).

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. Кнопка **Выгруз** используется для удаления иммунологических реагентов, разбавителя проб и субстрата.

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 для иммуноанализа и разбавителя проб

1. Убедитесь в том, что выгружаемые реагент и разбавитель проб не используются для анализа.
2. Нажмите **Реагент** > **Список реагентов**.
3. Нажмите **Реагент** и позицию для выгрузки реагента.
4. Нажмите **Загрузить реагент**.
5. Нажмите **Выгрузить**.
6. Снимите крышку карусели реагентов.
7. Извлеките реагент и разбавитель проб из карусели реагентов.
8. Верните на место крышку карусели реагентов.

5.12.3 Выгрузка субстрата

1. Убедитесь в том, что выгружаемый субстрат не используется для анализа.
2. Нажмите **Реагент** > **Список реагентов**.
3. Выберите **Расходные материалы** и выгружаемый субстрат.
4. Нажмите **Загрузить расходный материал**.
5. Нажмите **Выгрузить**.
6. Удалите субстрат из зоны загрузки субстрата.

5.12.4 Сброс расходных материалов

Сброс расходных материалов используется для переустановки запаса расходных материалов на 100 % в целях исключения необходимости вручную вводить запасы на экране «Загрузка расходных материалов».

1. Нажмите **Реагент** > **Обзор.** Как вариант, нажмите **Реагент** > **Список реагентов** > **Расходные материалы**.
2. Нажмите **Сброс расходных материалов**
3. Выберите расходные материалы, которые необходимо переустановить и нажмите «Сброс».

Запас расходных материалов переустанавливается на 100 %.

5.12.5 Восстановить субстрат

Восстановление субстрата используется для восстановления недоступного субстрата до доступного состояния.

1. Нажмите **Реагент** > **Список реагентов** > **Расходные материалы**.
2. Выберите неподходящий субстрат и нажмите **Восстановить субстрат**.

Запас расходных материалов переустанавливается на 100 %.

6 Калибровка

Содержание этой главы

Обзор (6-2)

Просмотр состояния калибровки и тревоги (6-2)

- Просмотр состояния калибровки в окне «Обзор» (6-2)
- Просмотр состояния калибровки с помощью списка реагентов (6-3)

Настройка калибровки (6-3)

- Определение калибратора (6-4)
- Редактирование калибратора (6-4)
- Ввод данных эталонной калибровочной кривой (6-4)
- Назначение позиции калибратора (6-4)
- Управление калибратором (6-5)

Продление времени калибровки (6-6)

- Введение (6-6)
- Продление времени калибровки (6-6)
- Отмена состояния продления (6-6)

Калибровочный тест (6-6)

Повтор калибровки (6-6)

Калибровка отдельных флаконов (6-7)

- Введение (6-7)
- Настройка калибровки отдельного флакона (6-7)

Вызов результатов калибровки (6-7)

- Вызов результата калибровки (6-7)
- Архивирование результатов калибровки (6-8)
- Вызов кривой и данных калибровки (6-8)
- Тренды калибровки (6-8)

6.1 Обзор

При калибровке известная концентрация калибратора и параметры 4PLC эталонной калибровочной основной кривой реагента P1-P4 используются для расчета подходящего числа OCE калибратора. OCE основной кривой адаптируется к измеренному числу OCE калибратора и подходящему числу OCE в соответствии с алгоритмом каждого теста. Затем окончательный результат для пробы рассчитывается путем подгонки по 4PLC адаптированного числа OCE эталонной кривой в каждой точке калибровки к каждой точке концентрации на эталонной кривой.

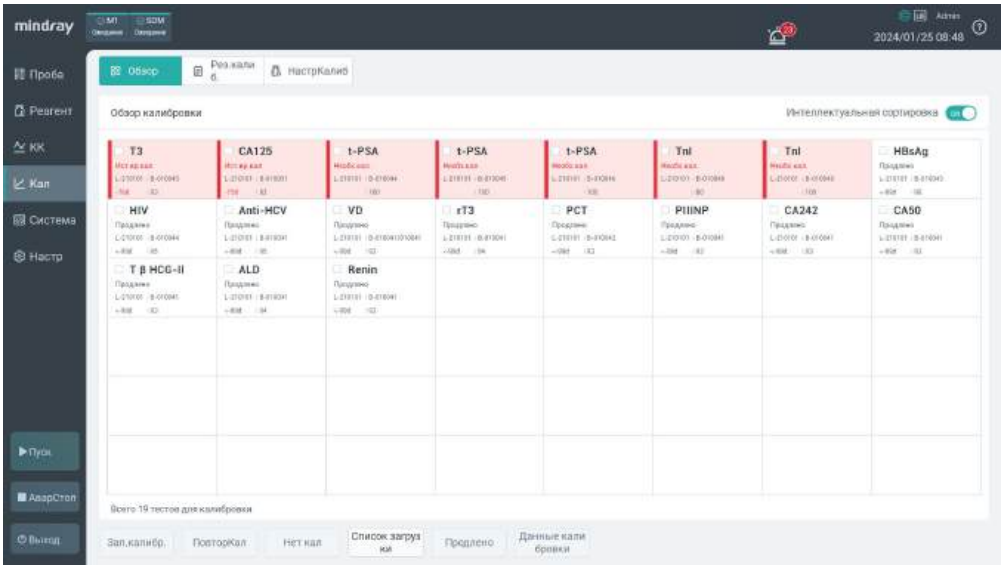
Когда состояние калибровки ненормальное, система подает сигнал тревоги и отображает состояние калибровки определенным цветом. При установленных условиях автокалибровки система автоматически напоминает о калибровке тестов. Просроченные коэффициенты калибровки можно использовать снова, продлив время калибровки. 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 калибровки



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
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

Данные калибратора вводятся с помощью сканирования штрих-кодов, и система автоматически анализирует данные штрих-кода, такие как тест, номер партии и срок годности. Сканировать штрихкод калибратора можно только с помощью ручного сканера штрихкодов.

1 Нажмите **Калибровка** > **Настройка калибровки**.

2 Нажмите **Добав.калибр.**

3 Отсканируйте штрихкод с помощью ручного сканера штрихкодов.

Данные калибратора, полученные из штрихкода, автоматически отобразятся на экране. Они не могут быть изменены.

4 Нажмите **ОК**.

6.3.2 Редактирование калибратора

1 Нажмите **Калибровка** > **Настройка калибровки**.

2 Выберите редактируемый калибратор.

3 Отредактируйте следующую информацию.

4 Нажмите **Отправить**.

Штрих-коды для калибраторов можно вводить на каждом уровне концентрации. После ввода штрих-кода назначение позиции для калибратора не требуется. Поместите набор калибраторов на тот же калибровочный штатив рядом с первым C0 и последним C2.

6.3.3 Ввод данных эталонной калибровочной кривой

Данные основной калибровочной кривой импортируются путем сканирования штрих-кодов, и система автоматически анализирует данные штрих-кода, такие как тест и номер партии. Сканировать эталонную калибровочной кривой можно только с помощью ручного сканера штрихкодов.

1 Нажмите **Реагент** > **Список реагентов** или выберите **Реагент** > **Обзор**.

2 Нажмите **Сканирование эталонной кривой**.

3 Отсканируйте штрих-код основной кривой, помещенный в коробку с реагентом с помощью ручного считывателя штрих-кодов.

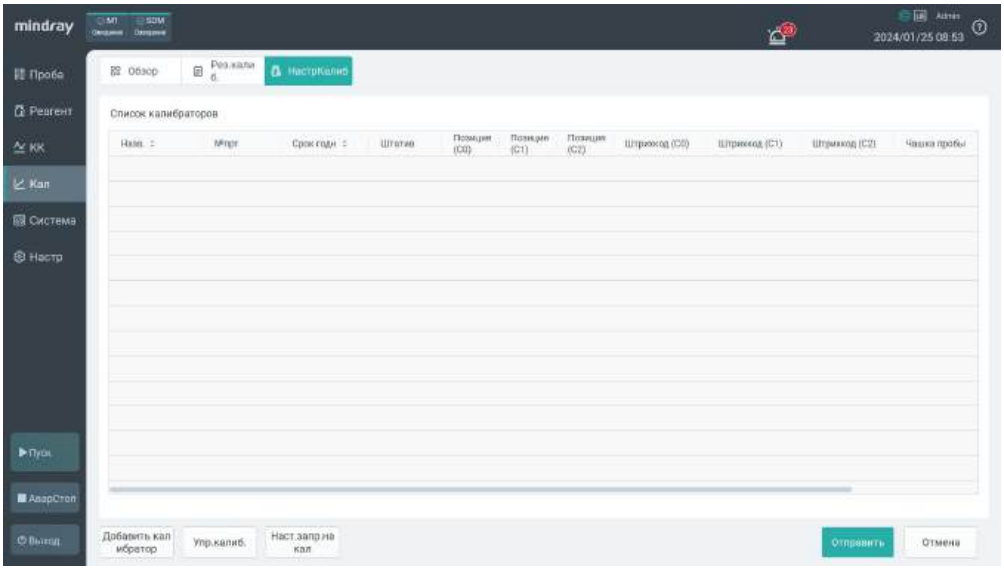
Данные эталонной кривой, полученные из штрихкода, автоматически отобразятся на экране. Они не могут быть изменены.

6.3.4 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**.

Рис. 6.2 Окно определения калибратора



Калибраторы можно сортировать по калибратору, номеру партии или штативу.

2 Назначьте идентификатор штатива и позицию калибратора.

3 Нажмите **Отправить**.

6.3.5 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.

6.3.5.1 Удалить калибратор

1 Нажмите **Калибровка** > **Настройка калибровки** > **Управление калибровкой**.

2 Выберите удаляемый калибратор.

3 Нажмите **Удалить**.

4 Нажмите **ОК**.

Выбранный калибратор будет удален.

6.3.5.2 Включение/выключение калибратора

1 Нажмите **Калибровка** > **Настройка калибровки** > **Управление калибровкой**.

Недавно импортированные калибраторы включены по умолчанию. Можно отключить их, сняв выделение.

2 Выберите калибратор из списка калибраторов.

3 Нажмите **Активировать** или **Деактивировать**.

4 Нажмите **ОК**.

6.4 Продление времени калибровки

6.4.1 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 «EXT».

6.4.2 Продление времени калибровки

1. Нажмите **Калибровка** > **Обзор**.
2. Выберите тест, который требуется продлить.
3. Нажмите **Продленная**.
4. Нажмите **OK**. Калибровочные коэффициенты выбранного теста можно использовать без ограничений по времени.

6.4.3 Отмена состояния продления

Продление калибровки можно отменить. Выполните повторную калибровку теста, чтобы отменить продление.

6.5 Калибровочный тест

Запрос калибровки и выполнение калибровки описаны в разделе "3.6 Калибровка" (3-23).

6.6 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 обзора калибровки или экране списка реагентов.
2. Нажмите **Повтор калибровки**.
3. Подготовьте калибраторы с уровнями концентрации, при которых возникает несоответствующая калибровка.
4. Нажмите  для начала теста.
5. Нажмите **OK**.

6.7 Калибровка отдельных флаконов

6.7.1 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.

6.7.2 Настройка калибровки отдельного флакона

1. Нажмите **Калибровка** > **Обзор**.
2. Выберите калибруемый реагент на экране обзора калибровки.
3. Нажмите **Заказ калибровки**.
4. Нажмите **Калибровка по флакону**.
5. Нажмите **ОК**.

   Если требуется отменить калибровку отдельных флаконов, просто уберите отметку **Калибровка по флаконам**, и состояние калибровки данного реагента вернется к состоянию реагентов этой партии.

6.8 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.

6.8.1 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.

6.8.2 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 **ОК**.

6.8.3 Вызов кривой и данных калибровки

Система позволяет просматривать подробные сведения о калибровке, такие как название теста, данные реагента, математическая модель, состояние калибровки, номер партии субстрата, дата и время калибровки, уровень концентрации калибратора и OCE для каждой точки концентрации.

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**.

6.8.4 Тренды калибровки

В графических трендах калибровки обобщаются результаты калибровки теста за определенный период, и отражаются тренды калибровки. Графические тренды калибровки отражают тренды OCE каждого калибратора для теста.

Для просмотра трендов калибровки, выполните следующие действия:

1 Выберите **Калибровка** > **Результат калибровки**.

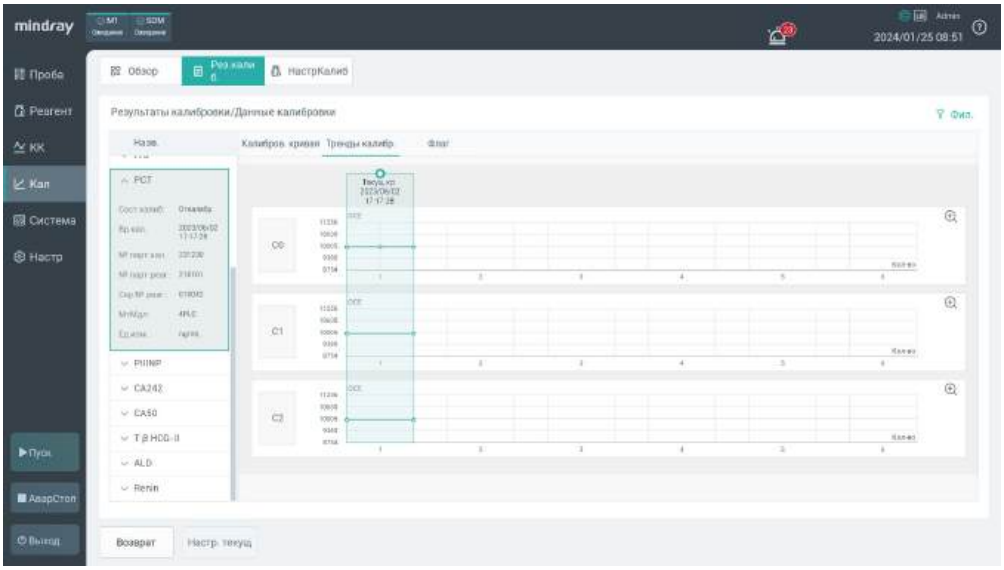
2 Выберите тест.

3 Нажмите **Данные калибровки**.

В списке результатов отображаются результаты калибровки и результаты холостого реагента.

4 Выберите **Тренд**.

Рис. 6.3 Тренды калибровки



5 Нажмите на значок и выберите диапазон времени калибровки.

6 Нажмите **OK**.

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**.

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 (7-4)
- Введение (7-4)
- Оценка одиночного контроля (7-4)
- Оценка по двум контролям (7-5)

Настройка контроля качества (7-7)
- Введение (7-7)
- Определение и редактирование контроля (7-7)
- Выбор тестов (7-8)
- Настройка позиций и концентраций контроля (7-8)
- Установка правил контроля качества (7-9)
- Управление контролем (7-10)
- Настройка контроля качества (7-11)

Автоматический контроль качества (7-11)
- Введение (7-11)
- Настройка автоматического контроля качества (7-11)
- Автоматический контроль качества (7-12)
- Отмена состояния автоматического контроля (7-12)

Вызов результатов контроля (7-12)
- Обзор КК (7-12)
- Результаты контрольной пробы (7-12)
- Вызов графика L-J (7-13)
- Вызов графика Twin-Plot (7-15)
- Вызов данных контроля качества (7-16)
- Вызов сводки контроля качества (7-17)

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

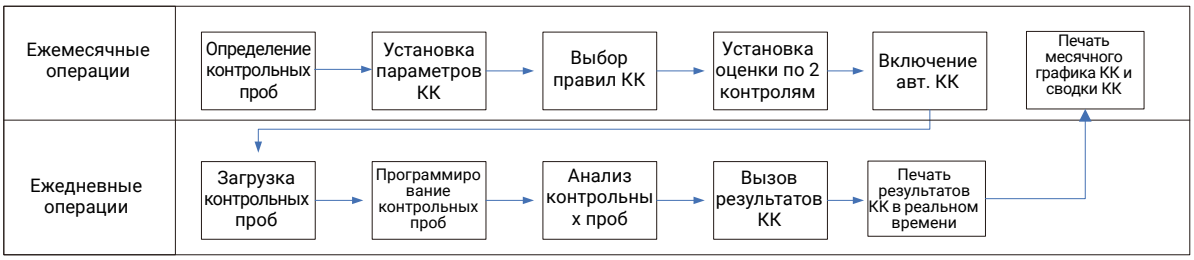
Для выполнения контроля качества могут понадобиться несколько контрольных проб. Рекомендуется использовать две контрольные пробы: с нормальными значениями (в пределах референтного диапазона) и с аномальными значениями (вне референтного диапазона).

Чтобы обеспечить эффективную работу системы, прогоняйте 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 удается 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}

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 "11.4 Сигналы тревоги по данным" (11-6).

7.1.5 Состояние контроля

При выборе контроля на экране **Контроль качества** 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., (Xn, Xn-1), от заданной средней концентрации превышает +2 или -2 стандартных отклонения.	2_{2s}	#(2)

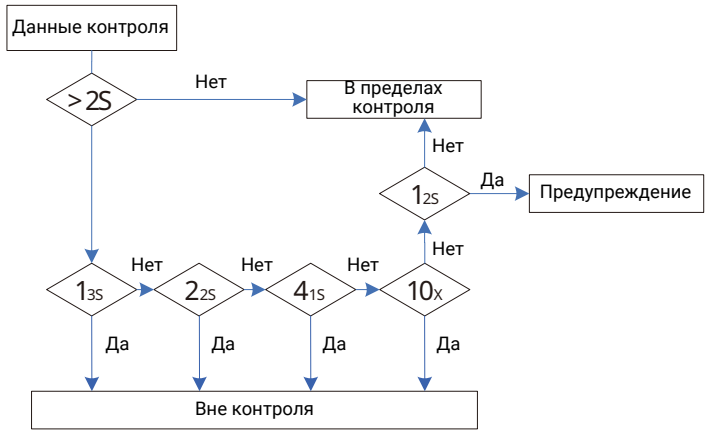
4_{1s}	Отклонение четырех последовательных результатов, т.е., (Xn, Xn-1, Xn-2, Xn-3), от заданной средней концентрации превышает +1 или -1 стандартное отклонение.	4_{1s}	#
10_x	Десять последовательных результатов, т.е. (Xn, Xn-1, Xn-2, Xn-3...Xn-9), оказались по одну сторону от заданной средней концентрации.	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:

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 получаются два результата: Xn и Yn, 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.

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 (Xn, Yn) от заданного среднего значения превысило +2 или -2 стандартных отклонения.	2_{2s}	#(2)

Правила	Описание	Флажок	Тип ошибки
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. (Xn, Xn-1), (Yn, Yn-1), от заданной средней концентрации превышает +2 или -2 стандартных отклонения.	2_{2s}	#
4_{1SA}	Отклонение двух последовательных результатов, т.е., (Xn, Xn-1), (Yn, Yn-1), от заданной средней концентрации превышает +1 или -1 стандартное отклонение.	4_{1s}	#
4_{1SW}	Отклонение четырех последовательных результатов, т.е., (Xn, Xn-1, Xn-2, Xn-3), (Yn, Yn-1, Yn-2, Yn-3), от заданной средней концентрации превышает +1 или -1 стандартное отклонение.	4_{1s}	#
10_{XA}	Результаты пяти последовательных прогонов (10 результатов), т. е. (Xn, Yn, Xn-1, Yn-1, Xn-2, Yn-2, Xn-3, Yn-3, Xn-4, Yn-4), оказались по одну сторону от заданного среднего значения.	10_x	#
10_{XW}	Десять последовательных результатов одного из контролей (10 результатов), т.е., (Xn, Xn-1, Xn-2, Xn-3...Xn-9), (Yn, Yn-1, Yn-2, Yn-3...Yn-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.

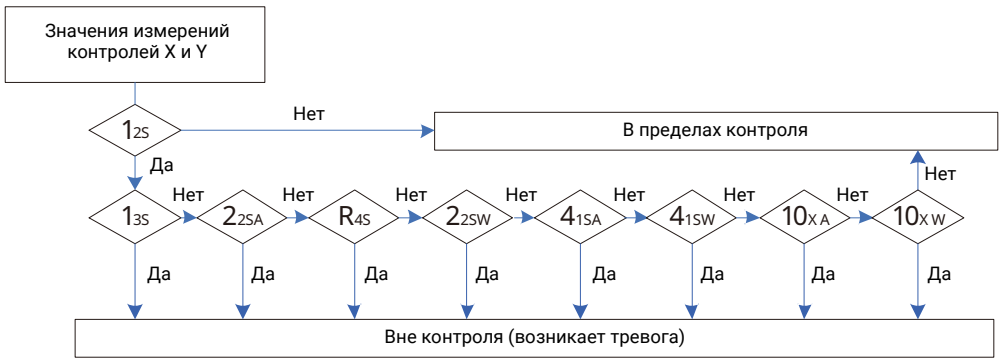
(2) Знак «#» указывает на систематическую ошибку, требующую специальных мер по ее устранению.

Между систематическими ошибками оценки по двум контролям и оценками одиночных контролей имеется следующее соответствие:

- $2_{2SA}\backslash 2_{2SW}$ соответствует 2_{2s}.
- $4_{1SA}\backslash 4_{1SW}$ соответствует 4_{1s}.
- $10_{XA}\backslash 10_{XW}$ 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 100 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 Нажмите **Созд**.

3 Отсканируйте штрихкод с помощью ручного сканера штрихкодов.

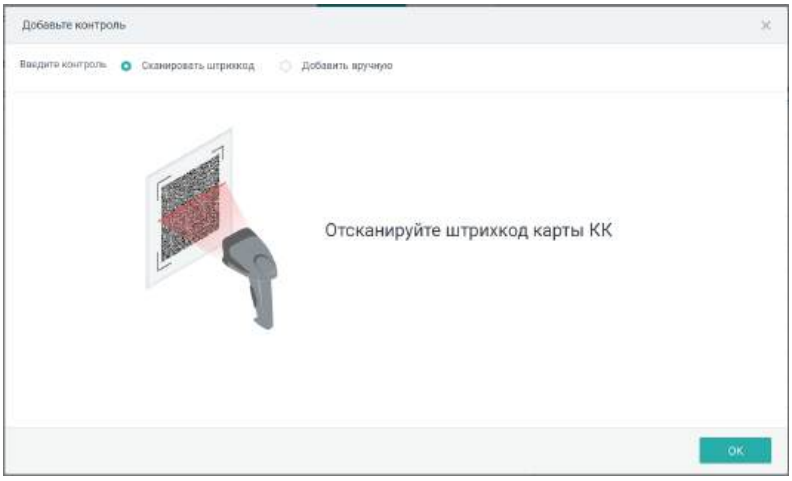
Данные контроля, полученные из штрихкода, автоматически отобразятся на экране. Они не могут быть изменены.

7.3.2.2 Настройка контроля вручную

1 Выберите **КК** > **НастрКонтр**.

2 Нажмите **Новый**> **Добавить вручную**.

Рис. 7.4 Окно «Определение контроля»



3 Введите название контроля.

4 Введите номер партии.

Номер партии может состоять из букв и цифр. Сочетание названия контроля и номера партии не должно дублироваться.

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

6 Выберите срок годности контроля.

7 Введите изготовителя 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 **Выбрать тест**.

4 Выберите тест для контроля.

5 Чтобы выбрать все тесты списка, нажмите **Выбрать все**.

6 Чтобы отменить выбор тестов, нажмите **Очистка**.

7 Нажмите **ОК**.

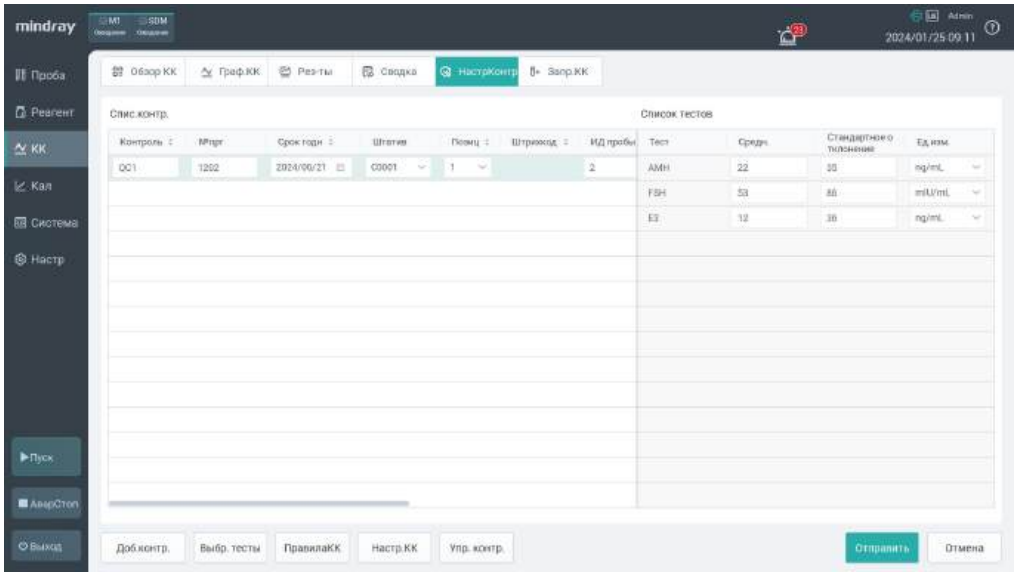
7.3.4 Настройка позиций и концентраций контроля

После определения контроля и выбора тестов необходимо установить для каждого теста средние концентрации и значения SD 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**.

Рис. 7.5 Экран настройки контроля



Контроли можно отсортировать нажатием на треугольник рядом с заголовком.

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 Нажмите столбец **Стандартное отклонение** теста и введите для него стандартное отклонение.

Стандартное отклонение должно быть больше 0 и состоять не более чем из 8 цифр.

6 Нажмите **ОК**.

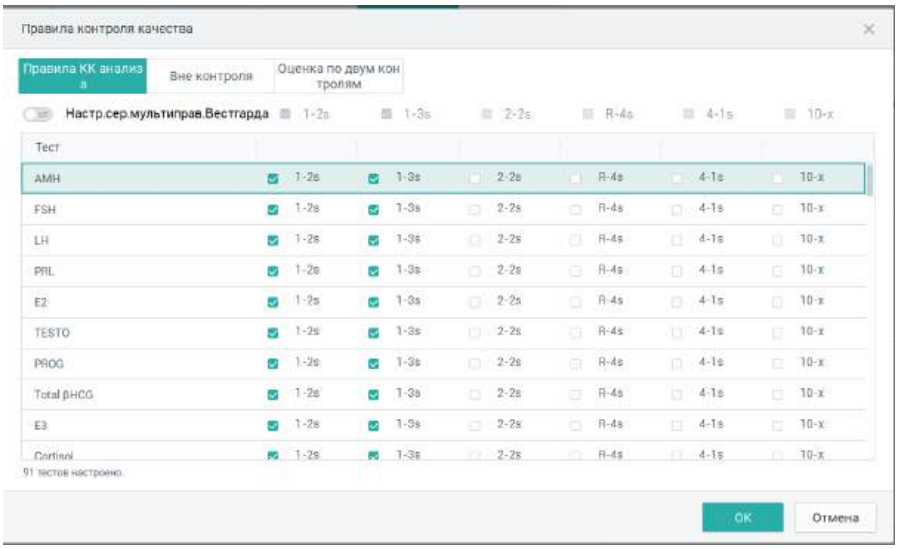
7.3.5 Установка правил контроля качества

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** > **НастрКонтр**.

2 Нажмите **Правила КК**. Откроется окно **Настройка правил КК**.

Рис. 7.6 Окно настройки правил контроля качества



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** > **НастрКонтр** > **Управление контролем**.

2 Выберите контроль из списка.

3 Нажмите **Удалить**.

7.3.6.2 Активация и деактивация контроля

1 Выберите **КК** > **НастрКонтр** > **Управление контролем**.

2 Выберите контроли из списка.

3 Нажмите **Активировать** или **Деактивировать**.

При необходимости отказа от использования определенного контроля снимите его флажок, и он перестанет отображаться на экране в списке контролей.

7.3.7 Настройка контроля качества

1 Выберите **КК** > **НастрКонтр**.
2 Нажмите **Настройка КК**.
3 Задайте интервал для автоматического запроса ежедневного контроля.
4 Настройка интервала контроля качества
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.

7 Нажмите **ОК**.

7.4 Автоматический контроль качества

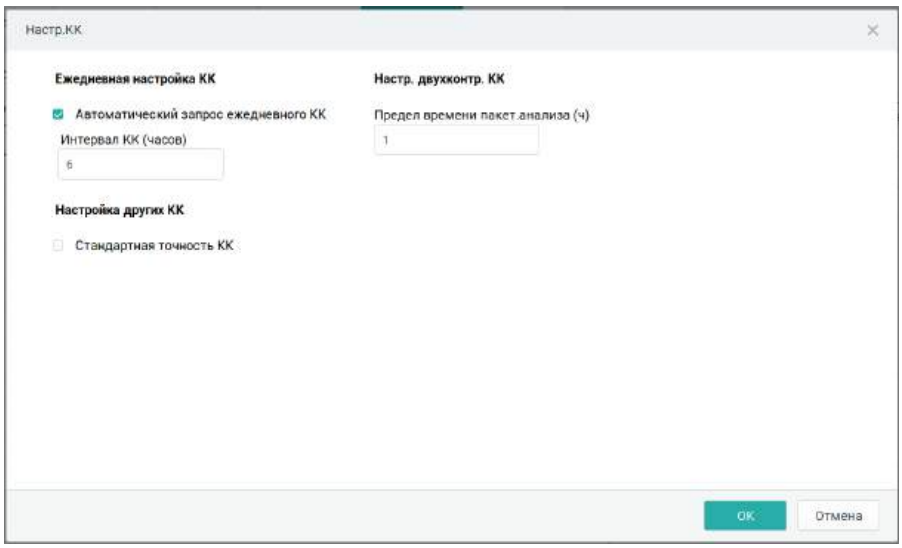
7.4.1 Введение

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" (3-26). 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-Plot, данные анализа и сводку данных.

Личные данные пациентов и данные повторных прогонов не входят в данные контролей.

Данные пробы и данные повторных прогонов 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-Дженнингса 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 **Подробно** для просмотра флагов результата, информации о сигналах тревоги и данных реакции. 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 **Сведения** о результате.

4 Нажмите **Возврат**.

7.5.3 Вызов графика L-J

График Леви-Дженнингса (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-Дженнингса 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

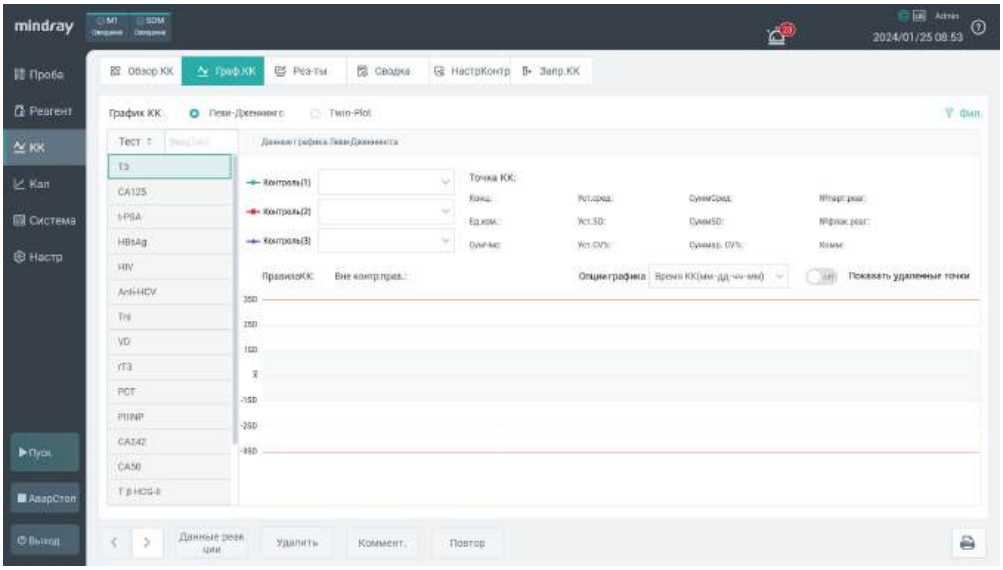
1 Выберите **КК** > **График КК** > **Леви-Дженнингс**.

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



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**.

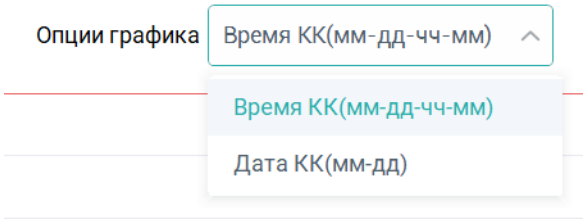
7.5.3.3 Выбор варианта графика

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 X будет отображаться по дате или по времени. По умолчанию выбрано время контроля качества.

1 Выберите **КК** > **График КК** > **Леви-Дженнингс**.

2 Выберите **Варианты графика**.

Рис. 7.9 Окно вариантов графика



3 Выберите вариант построения графика L-J:

- Время КК: координата X графика L-J будет отображаться в формате «ГГММДДЧЧММСС».
- Дата КК: координата X графика L-J будет отображаться в формате «ММДД».

4 Нажмите **ОК**. График L-J автоматически обновится и отобразится в выбранном формате.

7.5.4 Вызов графика Twin-Plot

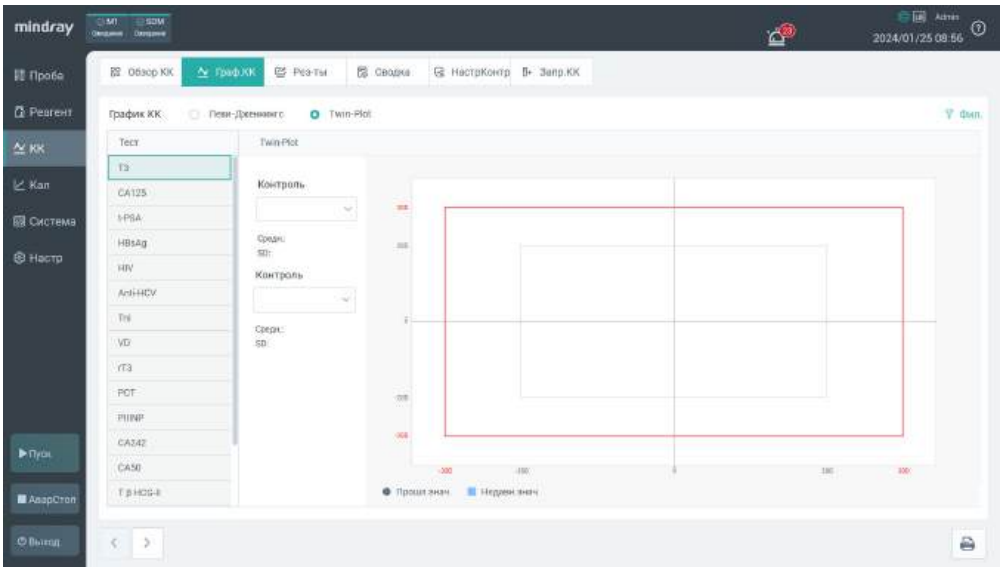
График Twin-Plot, построенный на основе результатов анализа контроля X и контроля Y в рамках одной и той же процедуры, используется для выявления систематических и случайных ошибок. На нем отображаются последние 10 результатов КК, за исключением удаленных.

1 Выберите **КК** > **График КК** > **Twin-Plot**.

2 Выберите тест для вызова.

В области графика Twin-Plot отображаются последние 10 результатов контроля X и контроля Y теста.

Рис. 7.10 Twin-Plot



3 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

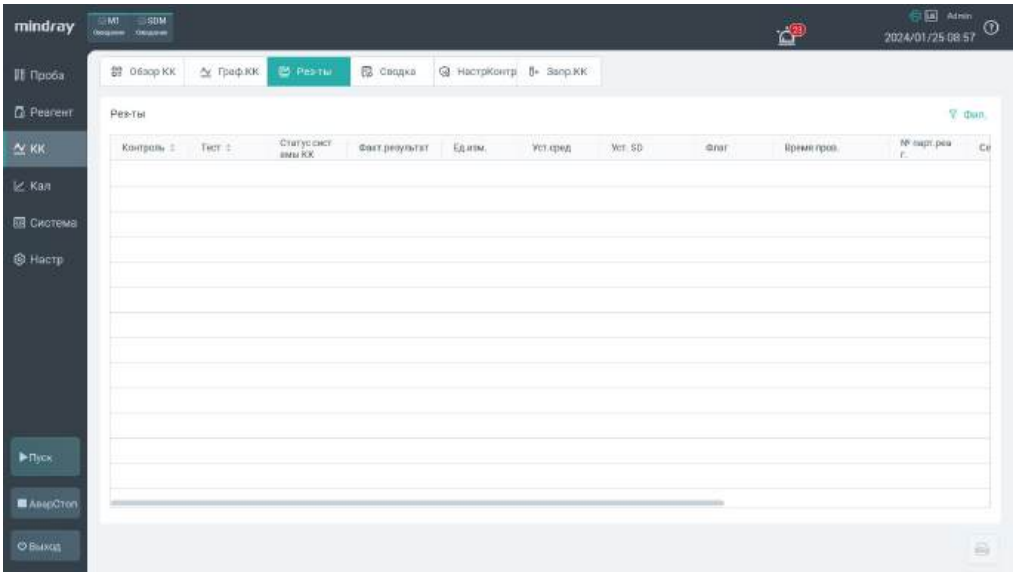
Данные КК включают в себя результаты КК, а также заданное среднее значение и стандартное отклонение. Их можно вызывать по названию контроля, названию теста и дате КК.

1 Выберите **КК** > **Рез-ты**.

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.

Рис. 7.11 Рез-ты



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**.

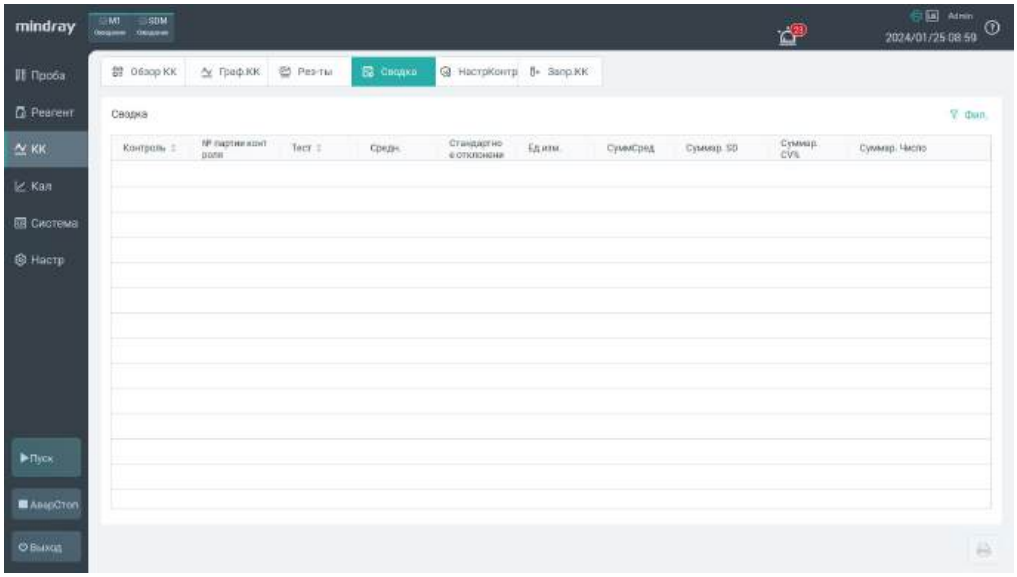
2 Щелкните кнопку фильтра для отбора результатов по времени, тесту и контролю.

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 (8-2)
- Требования к штрих-коду пробирки для пробы (8-3)
- Настройка штрих-кода пробы (8-4)

Назначение и обработка проб (8-4)
- Добавление проб (8-5)
- Добавление/изменение тестов (8-5)
- Повторный прогон проб (8-6)
- Назначение разбавленных проб (8-8)
- Режим анализа пробы (8-8)
- Управление пробами (8-10)
- Удаление назначения проб (8-11)

Освобождение позиции пробы (8-11)
- Введение (8-11)
- Автоматическое освобождение проб (8-12)

Списки проб и тестов (8-12)
- Введение (8-12)
- Список проб и список тестов (8-12)

Оптимизация отображаемых результатов (8-13)
- Оптимизация отображаемых результатов (8-13)

Вызов результатов (8-14)
- Отображение текущих результатов (8-14)
- Вызов текущих результатов (8-15)
- Просмотр аномальной пробы (8-16)
- Просмотр результатов пробы (8-17)
- Просмотр и редактирование личных данных пациента (8-17)
- Данные реакции (8-18)
- Передача результатов на хост ЛИС (8-18)
- Печать результатов (8-19)
- Редактирование результатов (8-20)
- Удаление результатов (8-21)
- Настройка отображения результатов (8-22)
- Пересчет результатов (8-23)
- Компенсирование результатов (8-23)
- Архивирование результатов (8-24)

Статистические данные анализов (8-24)

Статистика результатов (8-25)

Статистика расхода (8-26)

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 прогонов. «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, UPC/EAN и Code93
Минимальная плотность штрихкода	0,19 мм
Длина	3–27 разрядов
Формат и содержимое	Определяется пользователем

Наименование	Описание
Максимальная ширина	55 мм
Минимальная высота	10 мм
Максимальный угол наклона	±5º
Качество печати	Не ниже класса C согласно *спецификации качества печати ANSI MH10.8M*.
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 LIS 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 Нажмите **Настройка** > **Система** > **Штрих-код пробы**.

2 Выберите символику штрих-кода и установите состояние контрольной цифры.

Доступны следующие символики:

- Codabar
- Interleaved 2 of 5
- Code128
- Code39
- UPC/EAN
- Code93

Для символик Code 128, Code 93 и UPC/EAN по умолчанию требуется контрольная цифра, для остальных символик она не обязательна. По умолчанию выбрана символика Code 128, и ее нельзя изменять.

⚠ CAUTION	• Функцию проверки рекомендуется включать для всех символик, чтобы предотвратить ошибочное считывание штрихкода.

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

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

По идентификатору штатива или по штрихкоду:

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" (3-28).
2. Проверьте корректность сведений о назначении проб.
3. Установите добавленные пробы в новый штатив для проб и поместите его на дорожку.
4. Выберите канал, на котором нужно запустить анализ, и нажмите **ОК** для начала анализа.

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**.

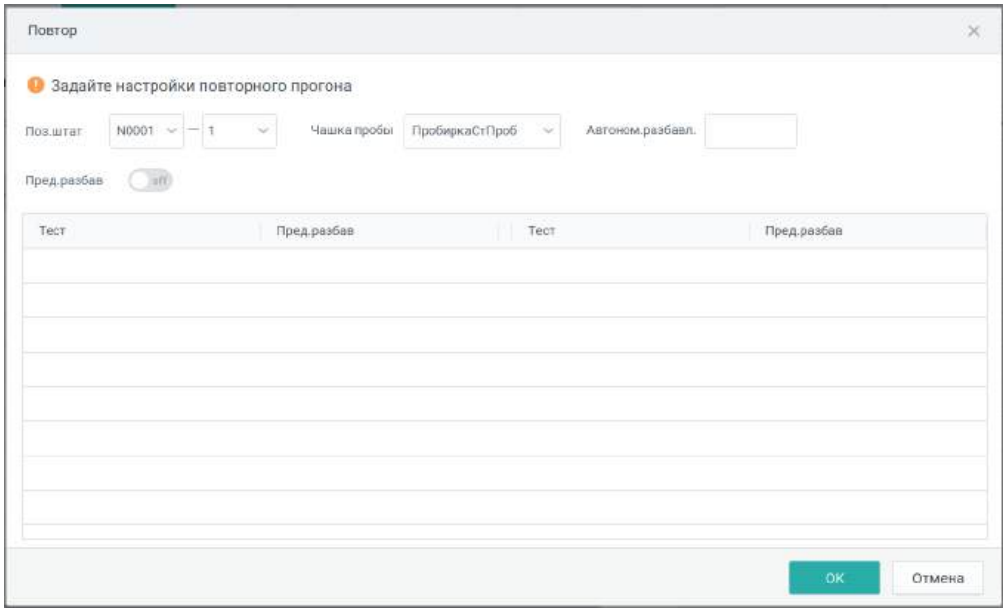
8.2.3 Повторный прогон проб

Повторный прогон завершенных проб выполняется в ручном или автоматическом режиме. Повторный прогон разрешается только для завершенных тестов. Если тест выполняется более одного раза, его повторный прогон возможен только после завершения всех повторов. Повторный прогон в ручном режиме выполняется на экранах **Аномальные результаты**, **Текущий** и **Прошлые резул-ты**, а автоповтор производится 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** метки, указывающие на аномальности.
5. Выберите результаты, для которых требуется повторный прогон.
6. Выберите **Повторный анализ**.

Рис. 8.2 Окно повторного анализа



7. Измените идентификатор штатива и номер позиции.

NOTE

- 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 пробирки для проб. Возможные варианты: микропробирка и стандартная пробирка.
9. Введите коэффициент автономного разведения.

   Диапазон ввода — от 2 до 9999, по умолчанию это поле пустое.

10 Включите **Предварительное разведение**.

11 Нажмите **ОК**.

12 Поместите оригинальный штатив для проб на дорожку.

8.2.3.2 Повторный пакетный прогон 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**.

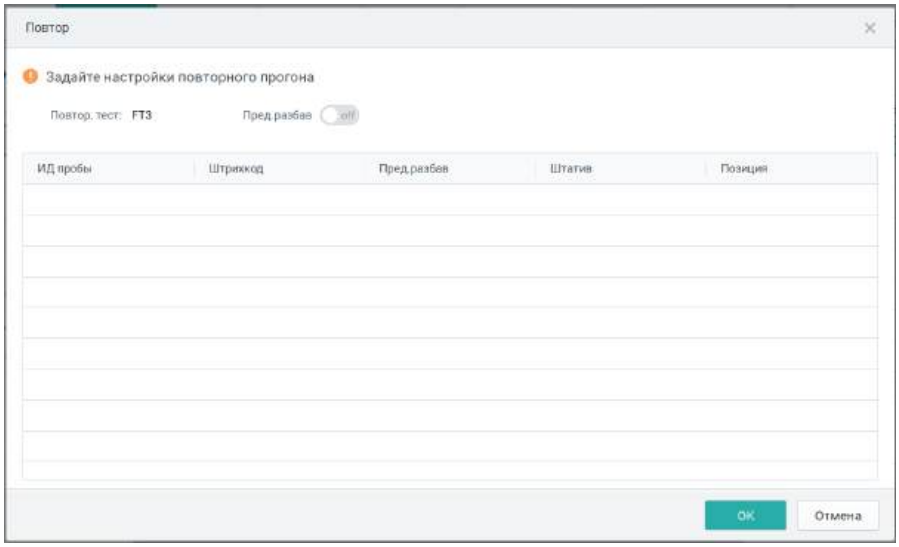
2 Выберите функцию **Просмотр тестов**.

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



В окне отображаются выбранные тесты и пробы, а также идентификатор пробы, штрих-код, коэффициент предварительного разведения и коэффициент автономного разведения в предыдущем тесте.

6 Измените коэффициент предварительного разведения и коэффициент автономного разведения для каждой пробы.

7 Нажмите **ОК**.

8 Поместите оригинальный штатив для проб на дорожку.

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 прогон при соблюдении условий автоповтора

Функцию автоповтора можно также включить в окне **Настр. автоповтора**. После включения функции автоповтора система проверяет соблюдение условий повторного анализа и, если они удовлетворены, выполняет повторный анализ пробы.

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

2 Настройте правила автоматического повторного прогона, тип повтора и тесты отражения.

В случае соблюдения условий автоповтора система выполняет повторный прогон пробы.

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

4 Нажмите **Возврат**.

8.2.4 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 прогон 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 пробы
- 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

4 Нажмите **OK**.

8.2.5 Режим анализа пробы

Назначение проб с использованием штатива поддерживает два взаимоисключающих режима: «По № штатива» и «По штрих-коду».

8.2.5.1 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 введёнными. Штативы можно устанавливать на дорожки в любом порядке, так как система может определять пробы по номеру штатива и позиции.

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. Чтобы добавить пробы в ходе анализа, повторите этапы со 2 по 7.

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
   - Замечание
   - 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.

   рабочее состояние означает успешный запрос проб и начало анализа.
7. Чтобы добавить пробы в ходе анализа, повторите этапы со 2 по 6.

8.2.5.2 По штрихкоду

Перед тем, как выбрать режим «По штрихкоду», убедитесь, что на вашей системе включены сканер штрихкодов проб и двусторонняя связь с системой LIS. 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 чтобы начать анализ. 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.

8.2.6 Управление пробами

Перед назначением проб необходимо изучить трубки, штрих-коды и объемы проб в системе, а также усвоить порядок загрузки и выгрузки проб.

⚠ CAUTION	• 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.

8.2.6.1 Типы чашки для проб

Карусель проб поддерживает пробирки для сбора крови, центрифужные пробирки, пластиковые пробирки и микропробирки со следующими параметрами:

- Микропробирка: Φ14 × 25 мм, 0,5 мл (Beckman); Φ14 × 25 мм, 2 мл (Beckman); Φ12 × 37 мм, 2 мл (Hitachi).
- Пробирка для проб крови или пластиковые пробирка: Φ12×68,5 мм, Φ12×99 мм, Φ12,7×75 мм, Φ12,7×100 мм, Φ13×75 мм, Φ13×95 мм, Φ13×100 мм, Φ16,5×92 мм, Φ16×75 мм и Φ16×100 мм.

8.2.6.2 Объем пробы

Для общих измерений необходим объем пробы 10–200 мкл, который изменяется с шагом 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.

8.2.6.3 Установка проб в штатив

☣ BIOHAZARD	• 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 Установите штативы на дорожки в соответствии с выбранным режимом анализа.
   - По идентификатору штатива и по штрих-коду: установите штативы на дорожки в любом порядке.

8.2.6.4 Извлечение проб из штатива

Если дорожки для штативов заполнены, немедленно извлеките штативы для предотвращения их повреждения, и затем извлеките пробирки из штативов.

8.2.7 Удаление назначения 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 Освобождение позиции пробы

8.3.1 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.

8.3.2 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 пациентов в поле **Время освобождения**.

3 Введите **Время передачи смены**.

4 Нажмите **ОК**.

По достижении заданного времени система автоматически освобождает все пробы текущего дня после перехода в состояние ожидания или останова.

8.4 Списки проб и тестов

8.4.1 Введение

Функция списка позволяет просматривать, искать и распечатывать все незавершенные пробы и назначать позиции для проб без позиции.

8.4.2 Список проб и список тестов

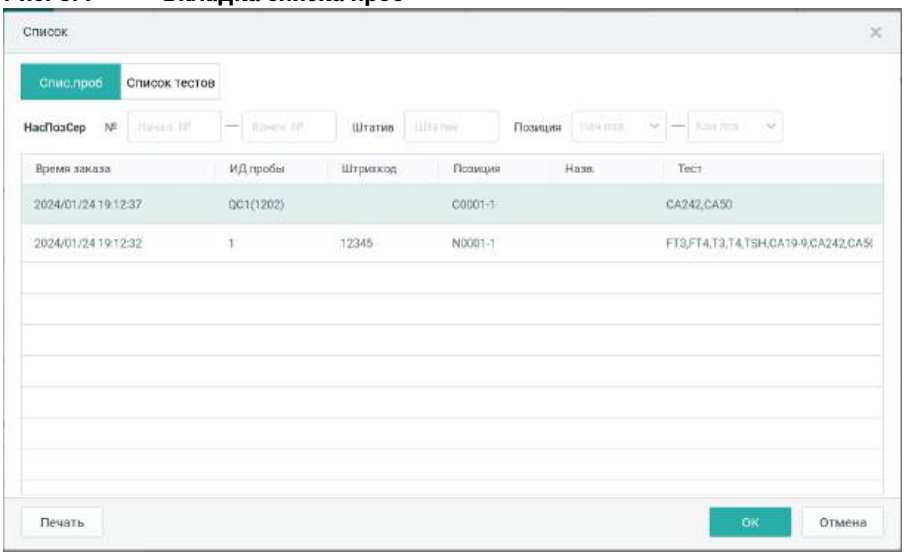
8.4.2.1 Просмотр назначенных проб

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. 8.4 Вкладка списка проб



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.

8.5 Оптимизация отображаемых результатов

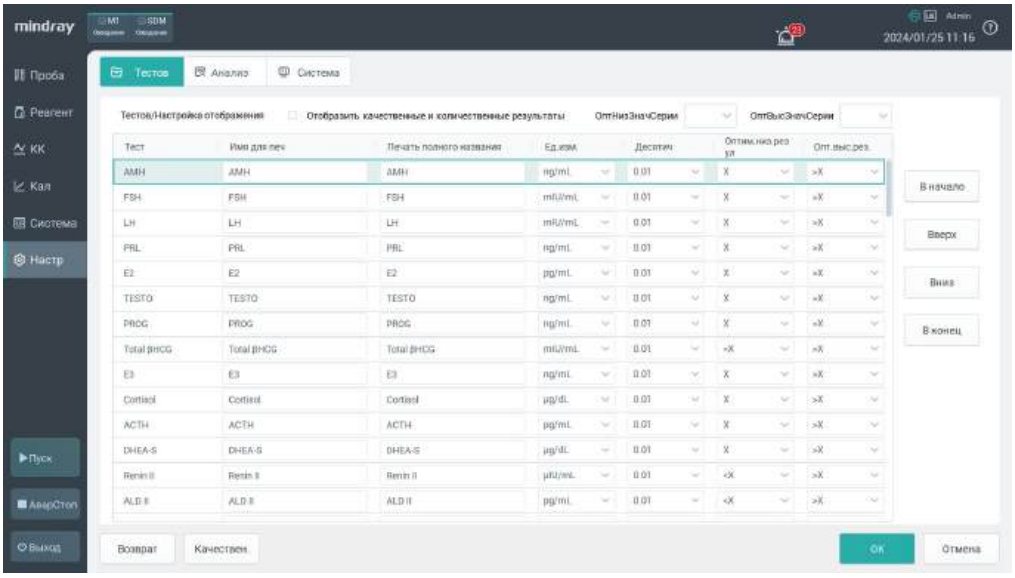
Из-за низкой чувствительности определенных реагентов пробы с низкой концентрацией могут иметь нулевой или отрицательный результат или не могут показать точный результат вне диапазона линейности. Для точного выражения концентрации пробы система оснащена функцией «Оптимизир. отображ. рез-тов», которая позволяет настроить отображение таких результатов. Если значение меньше нижнего предела диапазона линейности, то результаты сопровождает 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 допуск к установкам системы.

8.5.1 Оптимизация отображаемых результатов

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

Рис. 8.5 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.

- Выбор **Оптимизировать низкие результаты**. Если результат меньше нижнего предела диапазона линейности или концентрации самого низкоконцентрированного калибратора, то он помечается знаком «< X» или «X».
- Выбор **Оптимизировать высокие результаты**. 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**.

8.6 Вызов результатов

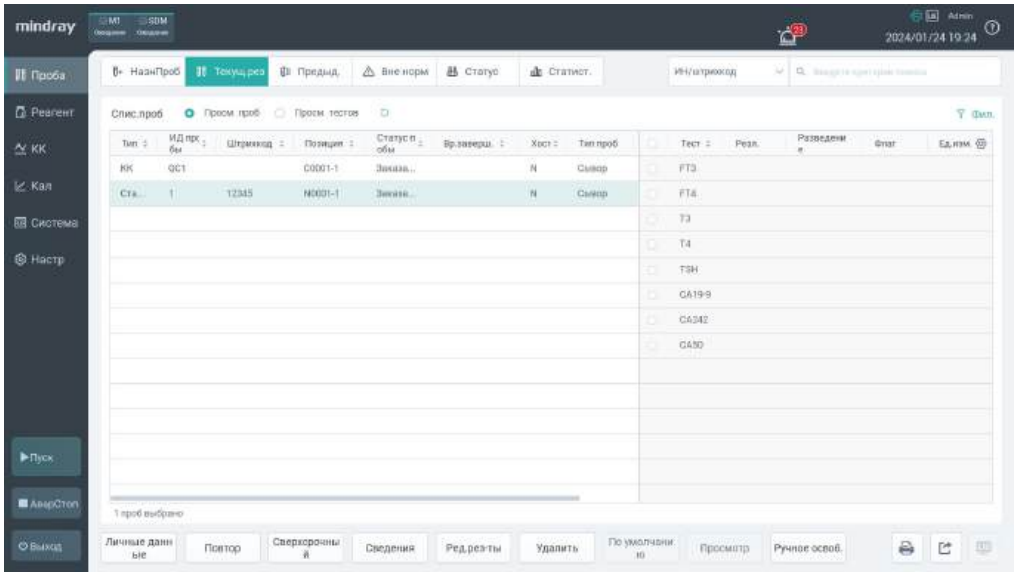
Функция вызова результатов позволяет вызывать и обрабатывать стандартные пробы, пробы STAT и контроли на экране **Текущие** или **Предыдущие**. **Текущие** результаты включают в себя пробы и контроли, назначенные и проанализированные в течение текущего дня, а **Предыдущие** — назначенные и проанализированные до текущего дня. Все результаты можно вызывать по пробе или по тесту.

8.6.1 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. 8.6 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 **Подробно** 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.
- **Подробно:** просмотр кривой реакции и данных выбранного теста.
- **Повтор:** повторный прогон завершенной пробы.
- **Ручное освобождение:** освобождение выбранных проб. Нажмите **Освободить пробу** или **Освободить позицию** и задайте условия для освобождения.
- **Правка результатов:** редактирование результатов.
- **Личные данные:** просмотр личных данных пациента этой пробы.
- **Просмотр:** просмотр результатов пробы.
- **Печать** : печать результатов пробы.
- **Хост** : передача выбранных результатов проб на хост ЛИС.
- **Экспорт** : экспорт результатов.

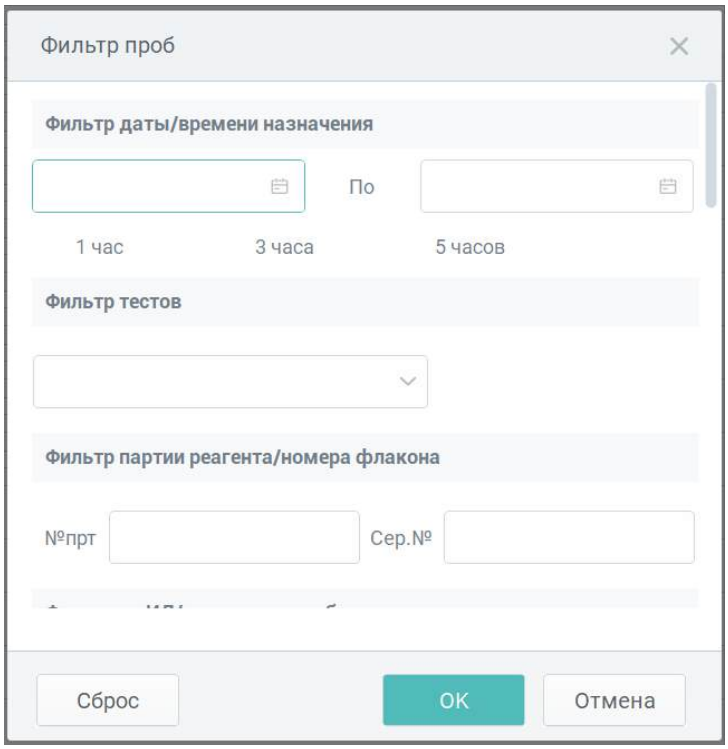
8.6.2 Вызов текущих результатов

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.

Рис. 8.7 Окно вызова результатов



Полученные сведения о пробе автоматически отображаются на экране.

3 Нажмите **OK**. Пробы, удовлетворяющие этому условию, отобразятся на экране.

4 Нажмите функциональную кнопку для выполнения соответствующих операций.

8.6.2.1 Поиск пробы по дате / статусу / ИД 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 ИД единичной пробы или диапазон ИД в поле ИД/штрихкода.

4 Выберите пробу STAT, стандартную пробу или контроль в поле «Тип пробы».

5 Нажмите **OK**. 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.

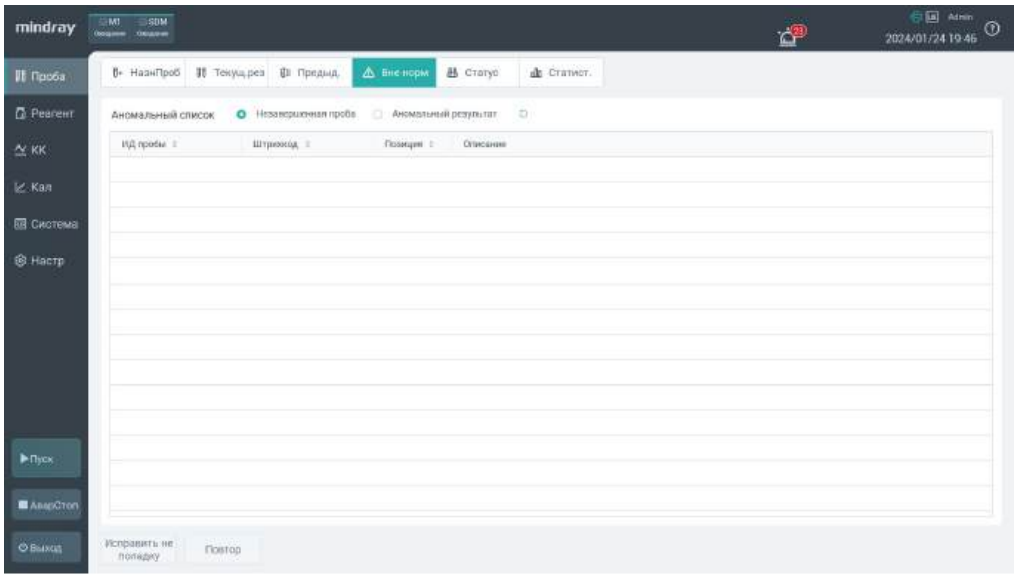
8.6.3 Просмотр аномальной пробы

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. 8.8 Экран «Аномальная проба»



2 При необходимости воспользуйтесь следующими кнопками:

- **Повторный анализ**: нажмите эту кнопку для повторного анализа аномальной пробы.
- **Устранение аномалии**: Удаление аномальных проб.

8.6.4 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 **Просм. проб**.
3 В списке проб выберите одну или несколько проб.
4 Нажмите **Обзор**.

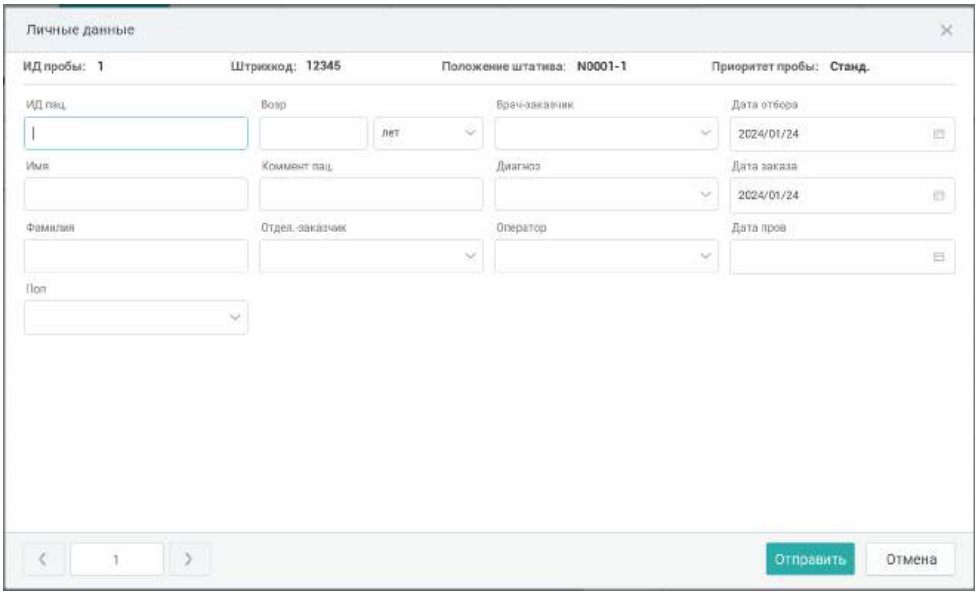
Состояние просмотра в списке проб изменится с «N» на «Y».

8.6.5 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 Нажмите **Личные данные**.

Рис. 8.9 Окно личных данных



5 Введите сведения о пациенте.

6 Нажмите **ОК**.

8.6.6 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 **Подробно**. Откроется экран **Данные реакции**.

8.6.7 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 На экране **Текущий** или **История** выполните поиск требуемых результатов анализа пробы.

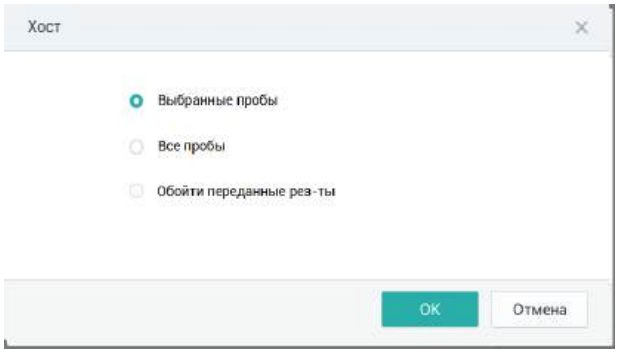
2 Просмотрите результаты по пробам.

3 Для передачи результатов одной или нескольких проб выберите их в левом списке. Чтобы передать результаты всех проб, выбирать их не нужно.

4 Нажмите 

.

Рис. 8.10 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 **OK**.

8.6.8 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.

8.6.8.1 Печать по пробе

Функция **Печать по пробе** позволяет распечатать результаты одной или нескольких проб, когда они вызываются по пробе.

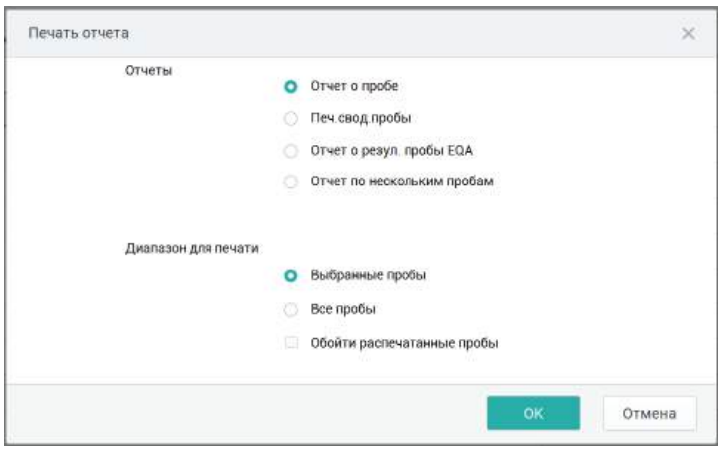
1 Выполните поиск требуемых результатов проб на экране **Текущ.рез.** или **Предыдущ.рез.**

2 Выберите функцию **Просм. проб**.

3 Чтобы распечатать результаты одной или нескольких проб, выберите эти пробы в списке проб.

4 Нажмите .

Рис. 8.11 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 **OK**.

8.6.9 Редактирование результатов

Функция **Правка 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.

⚠ CAUTION

- 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.

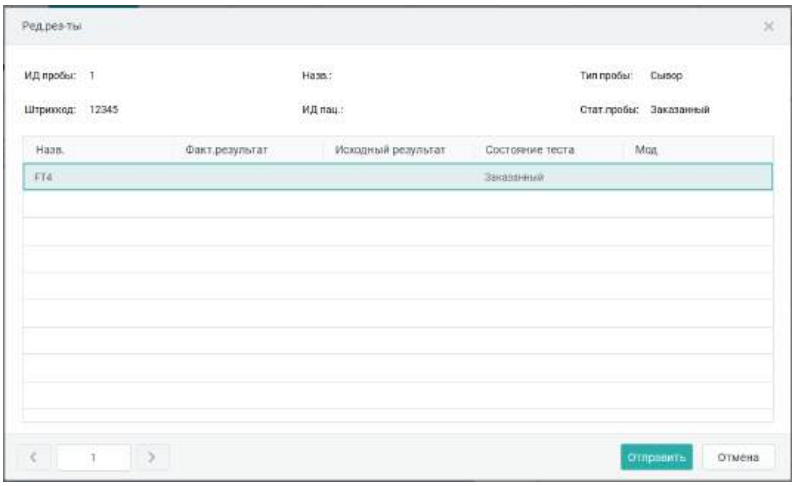
Полученные сведения о пробе автоматически отображаются на экране.

4 Выберите пробу или тест в левом списке.

5 Выберите **Ред.рез-ты**.

На экране отображается проба или тест со всеми результатами измерений.

Рис. 8.12 Окно редактирования результатов (текущие результаты)



6 Выберите результат для редактирования, затем введите результат в столбец **Результат**.

- Для стандартных прогонов можно редактировать только завершенные тесты.
- Для повторных прогонов можно редактировать только результат по умолчанию.

7 Для редактирования других результатов повторите шаг 7.

8 Нажмите **OK**, чтобы сохранить изменения.

8.6.10 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 LIS 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.

5 Нажмите **Удалить**.

6 Нажмите **OK**.

8.6.11 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**.

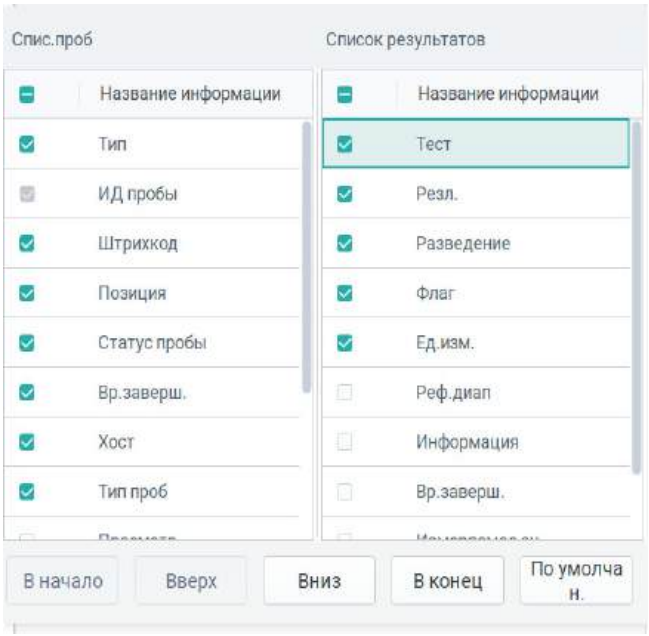
2 Выберите режим вызова результатов:

- просмотр проб;
- просмотр тестов

3 Нажмите .

4 Выберите поля , которые должны отображаться на экране.

Рис. 8.13 Окно настройки отображения результата



5 Если запрашивается результат по пробе,

- Выберите необходимые названия заголовков в поле и на экранах **Настр. списка проб**, где 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 **Настр. списка рез.** выберите нужные заголовки столбцов 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 **Настр. списка рез.** выберите нужные заголовки столбцов и экран. Используйте кнопки **Вверх** и **Вниз**, чтобы настроить порядок отображения названий заголовка.

Чтобы запретить показ заголовка в списке результатов, уберите соответствующий флажок.

8.6.12 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 незавершённой или ошибочной калибровки.

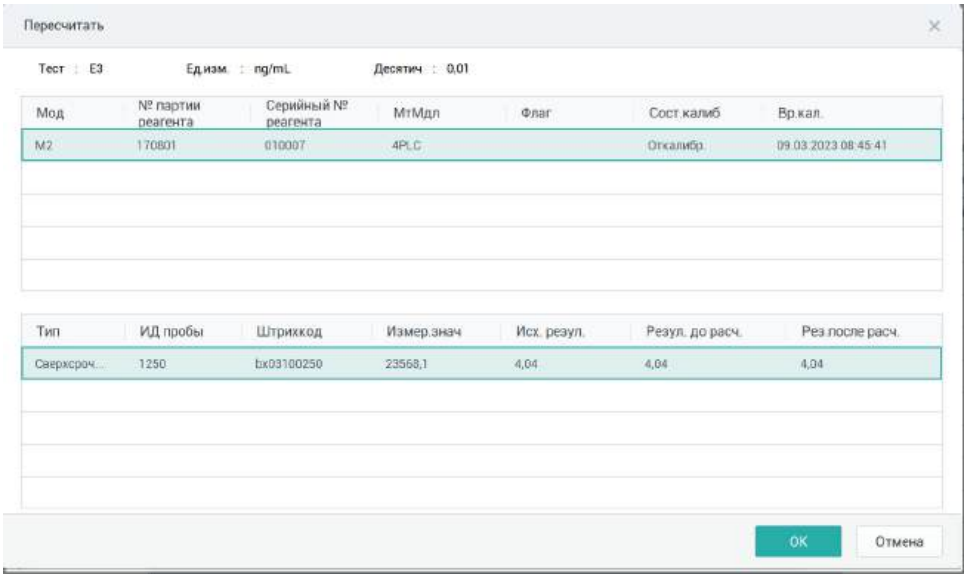
Функция пересчёта результатов применяется только к биохимическим анализам. Результаты проб, находящихся в обработке, нельзя пересчитать. Операция повторного расчета автоматически вносится в журналы событий.

1 Нажмите **Проба** > **Текущая** > **Посмотр тестов**.

2 Выберите анализ.

3 Нажмите **Повторный расчет**.

Рис. 8.14 Окно пересчета результатов



Результаты выбранного теста для указанных проб автоматически пересчитываются по самым последним калибровочным коэффициентам и отображаются в нижнем списке.

4 Нажмите **OK**.

8.6.13 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 пересчитается автоматически, как только будут скорректированы соответствующие тесты. Удалять скомпенсированные результаты разрешается только пользователям, обладающим достаточными правами. Операция компенсации автоматически заносится в журнал событий.

1 Нажмите **Проба** > **Текущая** или **Предыдущая**.

2 Нажмите **Просмотр тестов**.

3 Выберите тест, результаты которого требуется компенсировать, в левом списке.

4 Нажмите **Пакетная компенсация**.

Все результаты теста отображаются в списке в нижней части экрана.

5 Выберите тесты, результаты которых требуется компенсировать.

6 Введите значения наклона K и смещения B.

7 Нажмите **OK**.

Система пересчитывает все результаты теста с заданным наклоном и смещением. Конечные результаты отображаются в списке в окне.

8.6.14 Архивирование результатов

Система позволяет архивировать результаты анализа проб на внешнем запоминающем устройстве. Данные архивируются в файле формата CSV с именем SampleResultГГГГММДД.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 SampleResultYYYYMMDD.csv, которое нельзя изменять.

Чтобы заархивировать результаты анализов проб, выполните следующие действия:

1 Выполните поиск требуемых результатов пробы на экране **Текущий результат** или **Предыдущий результат**.

⚠ NOTE	• Архивирование большого количества результатов может занять некоторое время. Не рекомендуется архивировать результаты реже одного раза в неделю.

2 Нажмите .

3 Нажмите **OK**.

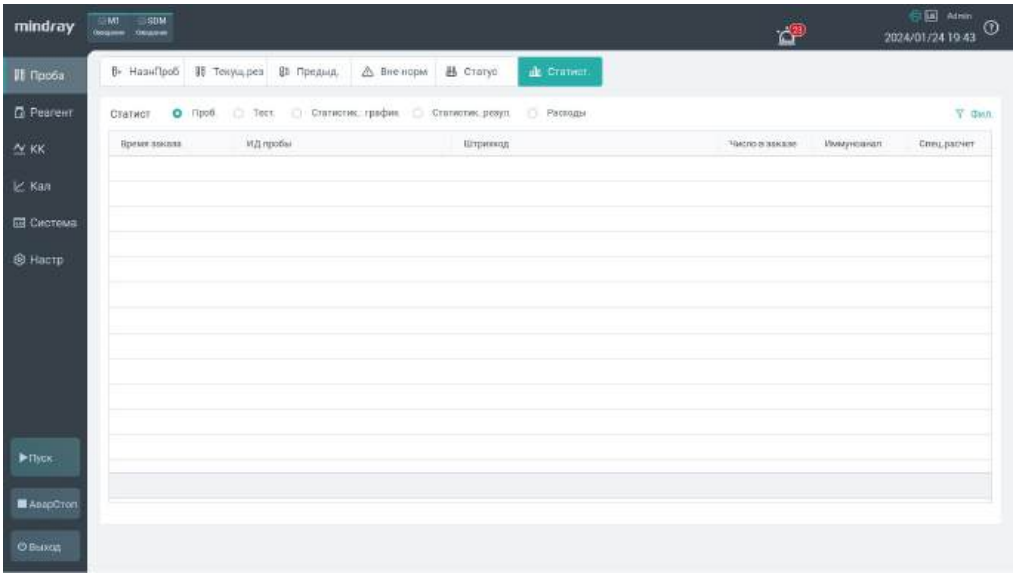
8.7 Статистические данные анализов

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. 8.15 Экран данных анализов: сортировка по пробе



- 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.

8.8 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** tab.

3 Нажмите **Фильтр** для выбора диапазона дат.

Соответствующие статистические результаты отобразятся на экране:

Рис. 8.16 Экран Статистика результатов — график статистики

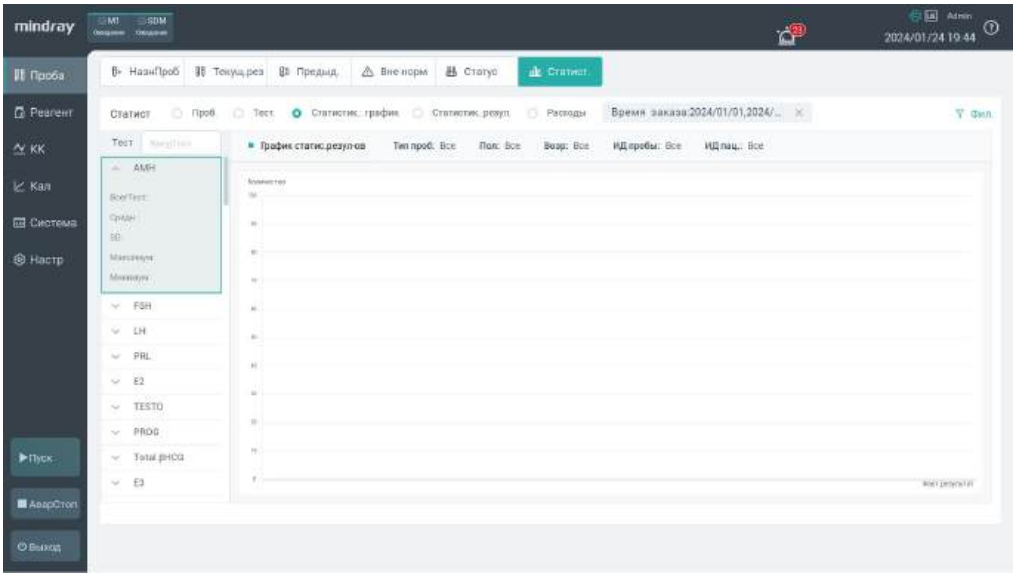
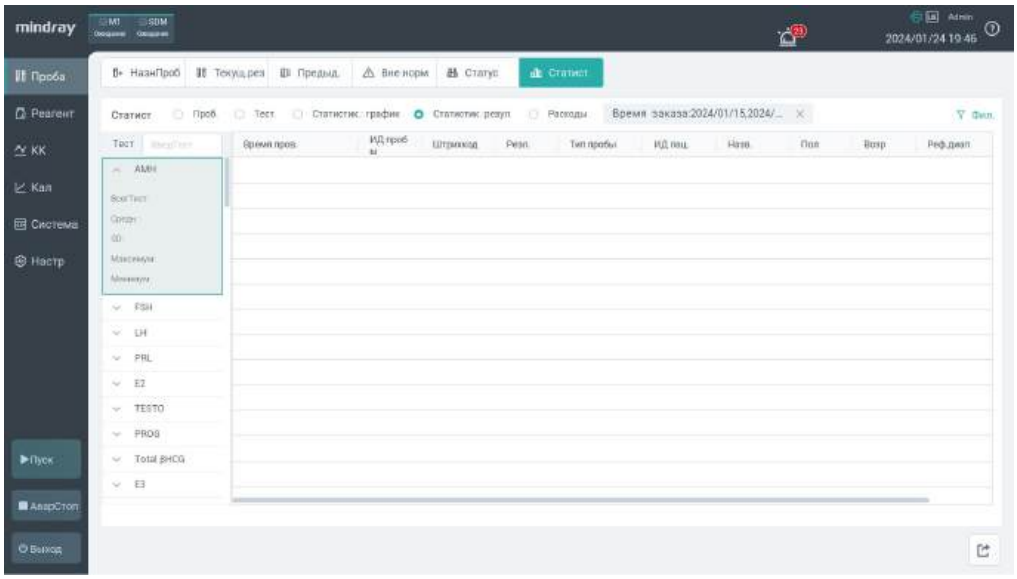


Рис. 8.17 Экран Статистика результатов — данные статистики



4 Щелкните **OK**.

Соответствующие статистические результаты отобразятся на экране.

5 Нажмите  для распечатки графика и данных статистики.

8.9 Статистика расхода

На экране «Статистика расхода» можно просматривать данные об оплате за определенный период.

8.9.1 Настройка расхода

1 Нажмите **Проба** > **Статистика**.
2 Нажмите **Начисления**.
3 Нажмите **Настройка начислений**.
4 Задайте начисление для каждого теста.
5 Нажмите **OK**.

8.9.2 Поиск расходов

1 Нажмите **Результат** > **Статистика**
2 Нажмите **Начисления**.
3 Нажмите **Фильтр** для выбора диапазона дат.
4 Нажмите **OK**.

На этом экране отображается число тестов, расходы на каждого пациента, общее количество тестов и сумма расходов.

9 ЛИС

Содержание этой главы

Обзор (9-2)

Обмен данными с ЛИС (9-2)

- Введение (9-2)
- Параметры связи с ЛИС (9-2)
- Определение кода канала (9-5)
- Запрос проб через хост ЛИС (9-5)
- Запрос функций (9-5)

Передача результата (9-6)

- Настройка передачи результатов (9-7)
- Отправка результатов на хост LIS вручную (9-7)

9.1 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.

9.2 Обмен данными с ЛИС

9.2.1 Введение

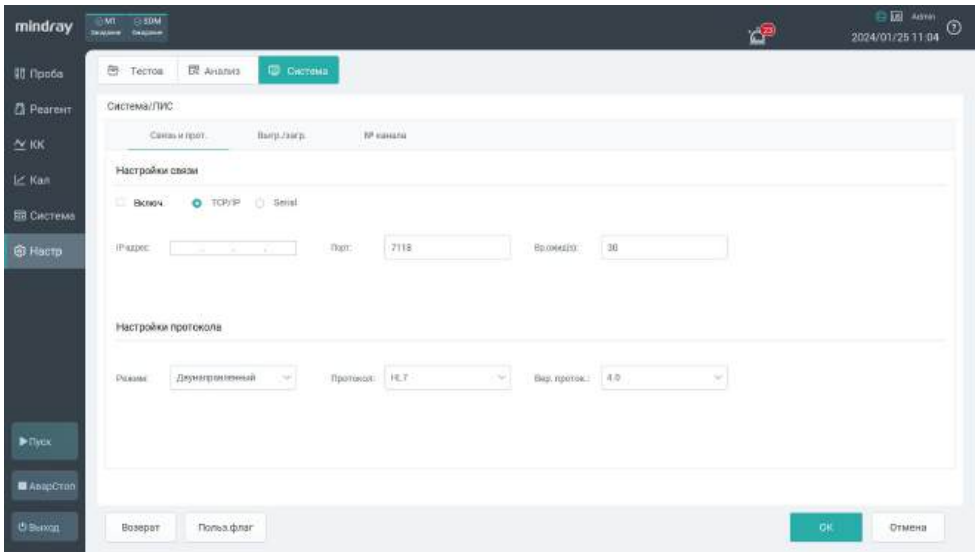
Для загрузки сведений о назначении проб с хоста или для передачи ему результатов необходимо установить код теста, используемый для идентификации тестов как на хосте ЛИС, так и в анализаторе. Без этого совместное распознавание тестов невозможно.

9.2.2 Параметры связи с ЛИС

1 Нажмите **Настройка** > **Система**.

2 Нажмите **ЛИС**. Откроется окно параметров связи с хостом.

Рис. 9.1 Окно параметров связи с хостом



3 Установите следующие параметры:

Табл. 9.1 Параметры связи с хостом

Параметр	Описание
Настройки связи	Выберите режим связи. Возможные варианты: «Послед» и «TCP/IP».
IP-адрес	Введите IP-адрес хоста LIS. Соединение между анализатором и главным компьютером ЛИС осуществляется через сеть, т.е. с помощью протокола TCP/IP.

Параметр	Описание
Порт	Введите номер интерфейса хоста LIS.
Вр.ожид	Введите предельное время ожидания ответа на запрос хоста LIS. 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: Выберите последовательный порт. Биты данн.: 7 или 8. Значение по умолчанию равно 8. Стоп.биты: 1 или 2. Значение по умолчанию равно 1. Контрольный бит: «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 LIS. 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.
Версия протокола	Версия протокола ЛИС. При выборе версии 1.0 флаг ЛИС «Пользовательский» не устанавливается. 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 *В обраб.* на *Завершено*. 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 *В обраб.* на *Не завершено*. Эта функция применима только к пробам, проанализированным в этот день, но не в предыдущие дни.

Параметр	Описание
Отправить запрограмм.пробы	Отправьте назначенные пробы.
Отправить фактические результаты и результаты повторного прогона:	При установленном флаге все фактические результаты и результаты повторных прогонов каждого теста отправляются в ЛИС. Если эта функция не включена, отправляются только результаты по умолчанию.
Игнорирование результатов, выходящих 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.
Игнорирование результатов, выходящих 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.
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.
Отпр.рез-т.авт.последующ.ан	Отправьте результаты контрольного анализа в ЛИС.

Табл. 9.2 Настройки загрузки

Параметр	Описание
Запрос на повторный прогон через ЛИС	Если флажок установлен, повторный анализ можно назначить через ЛИС.
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 удается 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.
Отправка ошибочного штрих-кода	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.

9.2.3 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 **№ стандартного канала** и **№ канала разведения** теста, и затем введите код для него.

5 Повторите шаг 4, чтобы задать коды для остальных тестов.

6 Нажмите OK.

9.2.4 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.

9.2.5 Запрос функций

Загружать данные проб с хоста LIS 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.

9.2.5.1 Отправка назначений проб из ЛИС

Отправка проб, снабженных штрихкодом:

1. При отправке проб с хоста ЛИС в анализатор нажмите **Проба** > **Назначение проб**.
2. Нажмите **Загрузить список** для просмотра полученных проб.
3. На экране **Назначенные пробы** введите штрих-код пробы и подтвердите данные назначения.
4. Нажмите OK.
5. Загрузите пробы в свободные позиции штатива.

9.2.5.2 Автоматическое получение проб

Когда система находится в состоянии ожидания или загрузки пробы, загрузите пробы на штатив. 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.

9.2.5.3 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 OK.
5. Подтвердите информацию о пробе и выбранные тесты/панели на экране **Список проб**.
6. Загрузите пробы в свободные позиции штатива.

9.3 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.

9.3.1 Настройка передачи результатов

Когда все анализы пробы завершены и хотя бы для одного из них рассчитан результат, этот результат можно автоматически отправить на хост LIS. Результаты всех повторностей пробы или теста отправляются на хост ЛИС.

1. Нажмите **Настройка** > **Система**.
2. Нажмите **ЛИС** > **Выгрузить/загрузить**. 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 OK.

9.3.2 Отправка результатов на хост LIS 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
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 **OK**.

10 Обслужив.

Содержание этой главы

Обзор (10-2)

- Введение (10-2)
- Расходные материалы (10-3)
- Инструменты, необходимые для технического обслуживания (10-3)

Обзор экрана технического обслуживания (10-4)

Периодичность (10-5)

- Период обслуживания (10-5)
- Плановое техническое обслуживание (10-5)

Плановое техническое обслуживание (10-5)

- Введение (10-5)
- Список журналов технического обслуживания (10-7)
- Ежедневное техническое обслуживание (10-9)

Ежедневное техническое обслуживание (10-9)

- Ежедневная чистка (10-9)
- Проверка эффекта (10-9)

Обслуживание при необходимости (10-10)

- Очистка панелей анализатора (10-10)
- Очистка окна для сканирования штрих-кода реагентов (10-11)
- Очистка внешней поверхности зонда и промывочной ячейки (10-12)
- Удаление пузырьков из шприца для пробы (10-13)
- Заполнение жидкостной системы (10-13)
- Проверка позиций кювет для обслуживания (10-13)

10.1 Обзор

10.1.1 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.

WARNING	• 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.
BIOHAZARD	• Во время выполнения технического обслуживания надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

10.1.2 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. 10.1 Информация о компоненте

Элемент	Позиция	Примечание
Кювета	Инкубационный блок	Расходные материалы
Контейнер для отходов	Система транспортировки кювет	Хранение использованных кювет

10.1.3 Инструменты, необходимые для технического обслуживания

Для технического обслуживания системы используются следующие инструменты.

10.1.3.1 Прилагаемые инструменты

Табл. 10.2 Прилагаемые инструменты

Элемент	Где используется
Инструмент для очистки дисперсионных зондов (устройство для прочистки и шприц)	Очистка аспирационных диспергаторов
Устройство для прочистки зонда	Прочистка зондов
Средство для очистки зонда	Промывка специальным раствором

10.1.3.2 Инструменты, подготавливаемые пользователем

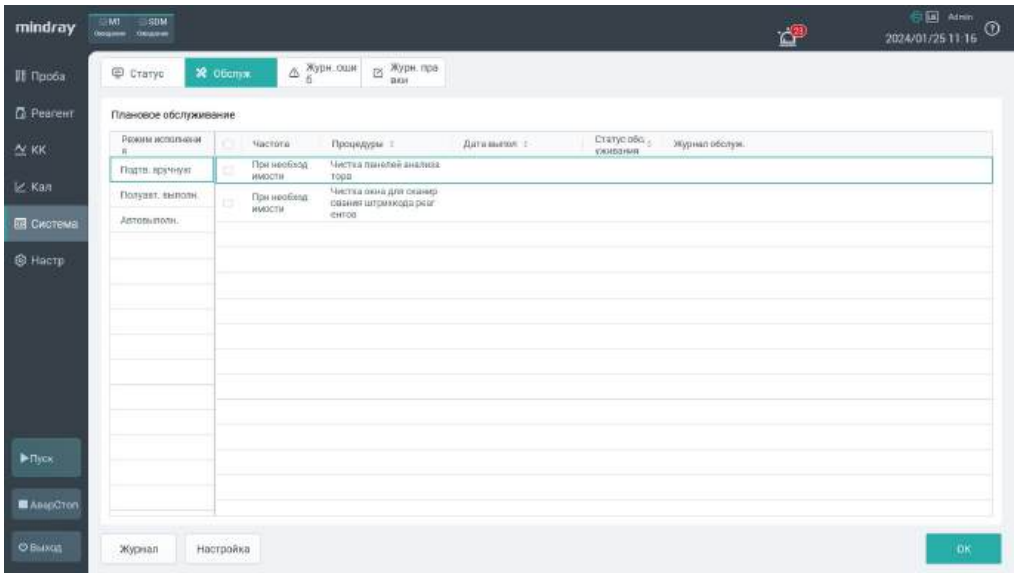
Табл. 10.3 Инструменты, подготавливаемые пользователем

Элемент	Где используется
Чистая марля или ткань	Проверка шприца и очистка ротора, внешней поверхности дозатора и дозирующего диспергатора:
Ватные палочки	Очистка позиции аспирации, отверстия позиции для разведения, отверстия вихревой мешалки, отверстия реакционной карусели, отверстия дисперсионной карусели и т. п.
Этанол	Чистка зонда, дисперсионного блока и т. п.
Безворсовые перчатки	Очистка внешней поверхности зонда пробы, зонда дозирования дисперсии и т. п.
Промывочный раствор для экрана и клавиатуры	Чистка сенсорного экрана и клавиатуры

10.2 Обзор экрана технического обслуживания

1 Нажмите **Система** > **Обслуживание**.

Рис. 10.1 Техническое обслуживание



Список ручных подтверждений

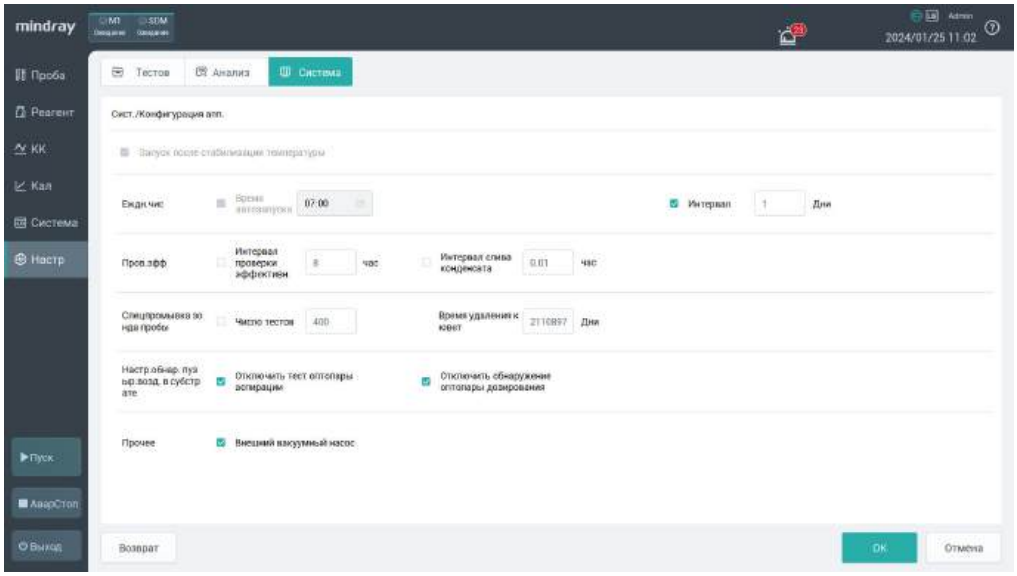
Отображает все предусмотренные процедуры обслуживания вручную. По завершении каждой процедуры обслуживания установите флажок напротив каждой процедуры и нажмите **OK**.

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.

2 Нажмите **Настройка** > **Система** > **Конфигурация**. Экран можно использовать для настройки времени автоматического запуска и интервала выполнения ежедневной очистки и проверки эффективности. После внесения изменений нажмите **OK**.

Рис. 10.2 Страница настройки системы



10.3 Периодичность

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

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.

10.3.1 Период обслуживания

Процедуры планового технического обслуживания разбиты на следующие периоды:

- Ежедневно: 1 день
- Еженедельно: 8 день
- Раз в две недели: 15 дней
- Ежемесячно: 31 день
- Ежеквартально: 91 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.

10.4 Плановое техническое обслуживание

10.4.1 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

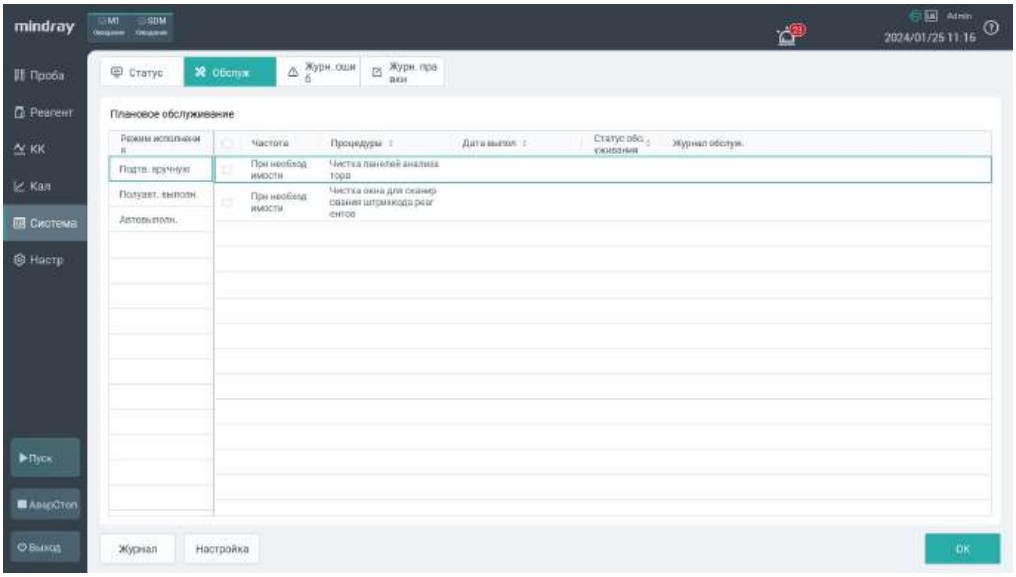
К системе прилагается электронный журнал технического обслуживания для записей комментариев и других важных сведений о техническом обслуживании.

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.

10.4.2 Экран планового 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.

Рис. 10.3 Экран планового технического обслуживания



Поля и кнопки описаны ниже.

Режим исполнения

Показывает порядок выполнения процедуры технического обслуживания. Выполните проверку вручную и нажмите **OK** 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 технического обслуживания

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

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.

2 Выберите периодичность обслуживания.

3 Щелкните **OK**.

Журнал

Эта функция используется для вызова всех записей о выполнении процедуры обслуживания, включая дату, статус и исполнителя.

1 Нажмите **История обслуживания** на экране **Плановое обслуживание**.

2 Нажмите  для экспорта записи истории.

3 Нажмите  для печати записи истории

Нажмите **Данные обслуживания** для просмотра данных обслуживания.

10.4.3 Список журналов технического обслуживания

См. в следующей таблице предполагаемые процедуры технического обслуживания. Копируйте ее ежемесячно и отмечайте галочками выполненные процедуры в столбцах соответствующих дней месяца.

Табл. 10.4 Список журналов технического обслуживания

Протокол технического обслуживания

Год Месяц

Ежедневное техническое 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	Ежедневная чистка																															
2	Проверка эффекта																															
Техническое обслуживание по требованию/по мере 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	Очистка панелей анализатора																															
2	Удаление пузырьков из шприца для пробы																															
3	Очистите окно сканирования штрих-кода реагента																															
4	Очистка внешней поверхности зонда и промывочной ячейки																															
5	Заполнение жидкостной системы																															
6	Проверка позиций кювет для обслуживания																															

10.5 Ежедневное техническое обслуживание

10.5.1 Ежедневная чистка

Функция ежедневной очистки используется для очистки зонда, аспирационного диспергатора и шприца для отходов в целях поддержания их в рабочем состоянии, предотвращения их засорения и снижения влияния переноса остатка на зонде на результаты теста. При каждой ежедневной очистке расходуется около 0,3 мл средства для очистки зонда и 1 мл деионизированной воды.

Цель

Очистка зонда, шприца для отходов и аспирационных диспергаторов.

Когда выполнять

По умолчанию ежедневная очистка запускается в 07:00. Время запуска можно изменить в настройках системы.

Необходимые материалы

Средство для очистки зонда и деионизированная вода

Состояние системы

Убедитесь, что система находится в состоянии инкубации или ожидания.

Меры предосторожности



- Надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

Как выполнять

Нажмите **Настройка** > **Система** > **Конфигурация**.

Установите время автоматического запуска ежедневной очистки. В режиме ожидания процедура ежедневной очистки выполняется автоматически в заданное время.

Как вариант, перейдите к экрану **Система** > **Обслуживание** > **Автоматическое** > **Ежедневная очистка** и нажмите **Выполнить** для запуска вручную процедуры обслуживания «Ежедневная очистка».

10.5.2 Проверка эффекта

Проверка эффекта используется для предотвращения кристаллизации в трубках для промывки дозатора, трубках дисперсионного дозирования и трубках дозирования субстрата, а также для отслеживания загрязнения жидкости и рабочего состояния фотометрической системы. Если проверка эффективности на экране «Система - Конфигурация» не включена, то могут быть получены неправильные результаты теста.

Цель

Предотвращение кристаллизации в трубках для промывки дозатора, трубках дисперсионного дозирования и трубках дозирования субстрата, а также отслеживание загрязнения жидкости и рабочего состояния дисперсионной и фотометрической системы.

Когда выполнять

Данный вид технического обслуживания рекомендуется выполнять после каждой партии тестов или в режиме ожидания.

Состояние системы

Убедитесь, что система находится в состоянии **Инкубации** или **Ожидания**.

Как выполнять

Нажмите **Настройка** > **Система** > **Конфигурация**.

Установите интервал автоматической проверки эффективности. В режиме ожидания система автоматически выполняет проверку эффективности в заданное время.

Как вариант, перейдите к экрану **Система** > **Обслуживание** > **Автоматическое** > **Проверка эффективности** и нажмите **Выполнить** для запуска вручную процедуры обслуживания «Проверка эффективности».

10.6 Обслуживание при необходимости

10.6.1 Очистка панелей анализатора

Из-за частого обращения к анализатору и компьютеру они быстро пачкаются. Для поддержания хорошей рабочей обстановки и максимального снижения биологической опасности очищайте компоненты, к которым часто прикасаются: панель анализатора, крышка карусели, сенсорный экран, клавиатура и т.д.

Цель

Очистить панели анализатора, крышки каруселей, сенсорный экран и клавиатуру.

Когда выполнять

Выполняйте эту процедуру при обнаружении пыли или пятен на компонентах.

Необходимые материалы

Чистая марля, нейтральный промывочный раствор и деионизированная вода

Состояние системы

Убедитесь, что система не находится в состоянии выполнения.

Меры предосторожности

	• Не проливайте жидкость на анализатор. Проникновение жидкости внутрь оборудования может вывести его из строя.
	• 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.

Как выполнять

1. Убедитесь, что система не выполняет тесты, и затем откройте защитный экран.
2. Очистите панели анализатора и крышки каруселей чистой марлей, смоченной раствором этилового спирта.
3. Очистите сенсорный экран и клавиатуру промывочным раствором.
4. Верните на место защитный экран.
5. Нажмите **Система** > **Обслуживание** > **Ручное подтверждение**.
6. Нажмите **Очистка панелей анализатора**.
7. Нажмите **ОК**.

10.6.2 Очистка окна для сканирования штрих-кода реагентов

Данная процедура технического обслуживания используется для очистки окна сканирования штрих-кода реагента в целях устранения препятствий для сканирования штрих-кода. Если этикетка со штрих-кодом на штативе для проб повреждена и не считывается, немедленно замените ее.

Цель

Очищение стекла окна для сканирования штрих-кода пробы для устранения препятствий для сканирования штрих-кода.

Когда выполнять

Эту процедуру технического обслуживания следует выполнять в том случае, если стекло окна сканирования штрих-кода пробы загрязнено, что приводит к отказу сканирования штрих-кода.

Необходимые материалы

Чистая марля, деионизированная вода, этанол и ватные палочки

Состояние системы

Убедитесь, что система не выполняет никаких тестов.

Меры предосторожности

BIOHAZARD	• Во время выполнения технического обслуживания надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

CAUTION	• Соблюдайте осторожность и не распыляйте воду, этанол и иные жидкости на стекло окошка для сканирования штрихкода. Следите за тем, чтобы в пробы не попадали капли воды или этанола.

Как выполнять

1. Снимите крышку карусели реагентов.
2. Нажмите кнопку загрузки карусели реагентов, чтобы совместить пустую позицию реагента с окном для сканирования штрихкодов. Если пустые позиции реагентов отсутствуют, извлеките реагент, чтобы освободить позицию, и поверните ее в положение для сканирования.
3. Чистой марлей очистите окно для сканирования штрихкода внутри отсека для реагентов. При необходимости смочите марлю этанолом или деионизированной водой. На стекле не должно остаться никаких следов или пыли.

4 Нажмите **Система** > **Обслуживание** > **Ручное подтверждение**.

5 Нажмите **Очистить окно сканирования штрих-кода реагента**.

6 Нажмите **ОК**.

10.6.3 Очистка внешней поверхности зонда и промывочной ячейки

Поверхность зонда часто загрязняется, что приводит к переносу остатка между пробами или реагентами и, как следствие, к неточным результатам. Эту процедуру рекомендуется выполнять ежедневно.

Цель

Очистка внешней поверхности зонда для предотвращения перекрестного загрязнения.

Когда выполнять

Эту процедуру следует выполнять ежедневно.

Необходимые материалы

Два куска чистой марли, этанол, деионизированная вода, средство для очистки зонда, чистый тампон.

Состояние системы

Убедитесь, что система находится в состоянии инкубации или ожидания.

Меры предосторожности

	• Острый наконечник дозатора может повредить кожу. Чтобы избежать травмы, работайте в области зонда с осторожностью. Если зонд погнут или поврежден, немедленно замените его, иначе могут быть получены ненадежные результаты.
	• Во время выполнения технического обслуживания надевайте перчатки, лабораторный халат и, при необходимости, защитные очки.

Как выполнять

1 Нажмите **Система** > **Обслуживание** > **Полуавтоматическое**.

2 Выберите **Очистка внешней поверхности зонда и промывочной ячейки**. Откроется окно с руководством по техническому обслуживанию. Выберите **Выполнить**. Выполняется сброс системы.

3 Поверните рычаг зонда для перемещения зонда в удобное для очистки положение, затем аккуратно протрите внешнюю поверхность зонда смоченной этанолом марлей. Удалите этанол с зонда марлей, смоченной деионизированной водой. Не тяните зонд в горизонтальной плоскости, чтобы не повредить его.

4 Протрите промывочную ячейку чистым ватным тампоном, смоченным в средстве для очистки зонда, пока она не станет чистой, затем вытрите средство для очистки зонда чистым ватным тампоном, смоченным деионизированной водой.

5 Выберите **Продолжить**.

6 Нажмите **Готово**. Система автоматически вернет зонд в исходное положение.

7 Закройте защитную экранирующую крышку.

10.6.4 Удаление пузырьков из шприца для пробы

Цель

Удаление пузырьков воздуха, которые могут присутствовать в шприце.

Когда выполнять

Выполняйте эту процедуру при обнаружении пузырьков воздуха внутри шприца.

Необходимые материалы

Нет

Состояние системы

Убедитесь, что система находится в состоянии ожидания или инкубации.

Как выполнять

1. Нажмите **Система** > **Обслуживание** > **Полуавтоматическое**.
2. Выберите **Удаление пузырьков из шприца для пробы**. Нажмите **Выполнить** и затем **Пуск**, и введите **Цикл заполнения**.
3. По окончании заполнения жидкостной системы проверьте шприц на наличие воздушных пузырьков. Если пузырьки остаются, нажмите **Возврат** для повторного выполнения процедуры **Удаление пузырьков из шприца для пробы**, пока все пузырьки не будут удалены.

10.6.5 Заполнение жидкостной системы

Цель

Заполнение жидкостной системы используется для заполнения трубок для промывки зонда, трубок для дисперсии и трубок для субстрата в целях удаления пузырьков воздуха и очистки трубок.

Когда выполнять

Выполняйте эту процедуру при необходимости очистки трубок или при наличии пузырьков воздуха в трубках.

Как выполнять

1. Нажмите **Система** > **Обслуживание** > **Полуавтоматическое**.
2. Выберите **Заполнение жидкостной системы**; нажмите **Выполнить**, затем нажмите **ОК** и **Пуск**.
3. Выберите заполняемый узел и настройте циклы заполнения. Нажмите **Продолжить**. По завершении процедур заполнения нажмите **Завершено**.

10.6.6 Проверка позиций кювет для обслуживания

Цель

Проверка наличия кювет в позициях для обслуживания

Когда выполнять

По мере необходимости

Необходимые материалы

Кювета

Как выполнять

1 Проверьте позиции для загрузки кювет для обслуживания (шесть позиций в правом верхнем углу, выделенные в красной рамке ниже). Если какие-либо из этих шести позиций не заполнены, поместите кювету в свободную позицию.

Рис. 10.4 Позиции кювет для обслуживания



2 Нажмите **Система** > **Обслуживание** > **Ручное подтверждение**.

3 Выберите **Проверка позиций кювет для обслуживания**.

4 Нажмите **OK**.

11 Сигналы тревоги и устранение неполадок

Содержание этой главы

Классификация журналов (11-3)
- Введение (11-3)
- Журналы правки (11-3)

Просмотр и обработка журналов (11-3)
- Описание экрана журнала правки (11-3)
- Настройка звуковой и визуальной сигнализации (11-4)

Выявление и устранение ошибок (11-5)
- Введение (11-5)
- Индикации ошибок (11-5)

Сигналы тревоги по данным (11-6)
- Введение (11-6)
- Флаги результата (11-7)

Процедура устранения неполадок (11-16)
- Предупреждения об ошибках и индикация (11-16)
- Напоминание на экране ПО (11-21)
- Устранение неисправностей (11-22)
- Сброс ошибок (11-23)

Сообщения об ошибках и меры по устранению (11-24)
- Устранение неисправностей без сигналов тревоги (11-24)
- Устранение неисправностей по сигналам тревоги (11-25)

11 Сигналы 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.

11.1 Классификация журналов

11.1.1 Введение

В системе содержатся следующие типы журналов:

- Журнал ошибок
- Журнал правки

11.1.2 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.

11.2 Просмотр и обработка журналов

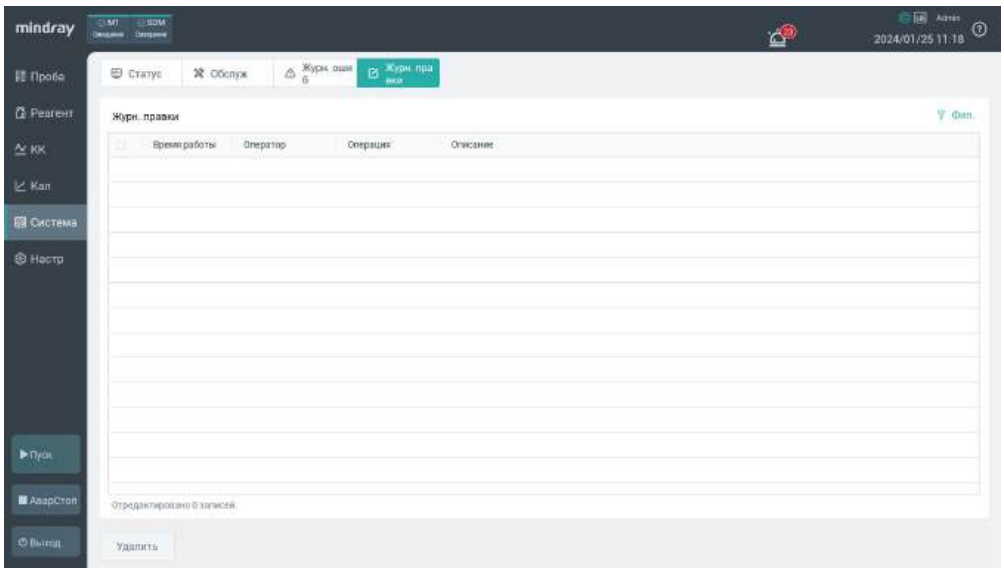
Все журналы ошибок и журналы правок могут быть вызваны, обновлены, удалены, распечатаны, по ним может выполняться поиск.

11.2.1 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».

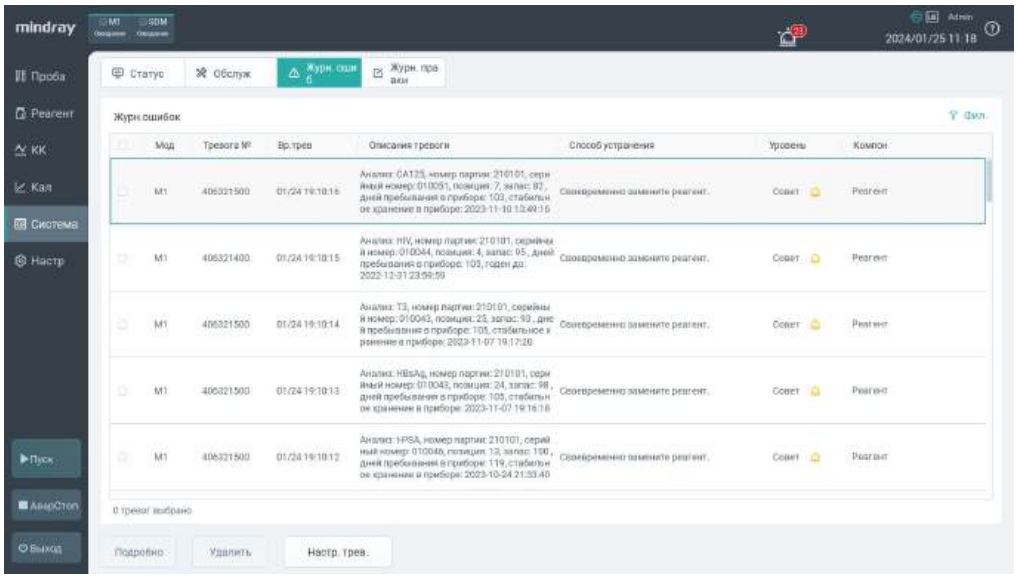
Рис. 11.1 Экран журнала правки



11.2.2 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 12 месяцев.

Рис. 11.2 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.
- **Подробности**: просмотр причин и подробных решений.

11.2.3 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. Установите количество раз напоминаний.
5. Нажмите **По умолчанию** для восстановления заводских настроек. Щелкните **ОК**.

11.3 Выявление и устранение ошибок

11.3.1 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.

11.3.2 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.

11.3.2.1 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 **OK** для сохранения настроек.

11.3.2.2 Сообщение тревоги

При возникновении ошибки система подает сигнал тревоги и выводит на экран сообщение тревоги в области подсказок.

11.3.2.3 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 **Утилита**
- Кнопка **Тревог**

Выберите кнопку, чтобы получить доступ к странице соответствующей функции, проверить нарушения и принять меры по устранению. После устранения неполадки индикация тревоги исчезает.

11.3.2.4 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.

11.3.2.5 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.

11.3.2.6 Журнал ошибок

Все тревоги регистрируются в журналах ошибок. Вызвав журналы ошибок, можно узнать состояние системы и устранить ошибки.

11.4 Сигналы тревоги по данным

11.4.1 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.

11.4.2 Флаги результата

Табл. 11.1 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.
<Def	Превышен нижний предел пользовательского диапазона	Превышен нижний предел пользовательского диапазона	Никаких действий не требуется.
>	Превышен верхний предел диапазона линейности	Результат пробы или контроля превышает верхний предел диапазона линейности.	Повторите тест с разведенной пробой.
>Def	Превышен верхний предел пользовательского диапазона	Превышен верхний предел пользовательского диапазона	Никаких действий не требуется.
∧	Превышен верхний предел референтного диапазона	Результат выше верхнего предела референтного диапазона.	Никаких действий не требуется.
∧!	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 прогонов (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.

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
1-2s	12S	Отклонение текущего результата контроля качества от заданной средней концентрации составляет от ±2 до ±3 стандартных отклонений.	Никаких действий не требуется.
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 прогоне 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 прогонов (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.
ABN	Проба OCE вне диапазона	Проба OCE ниже нижнего абсолютного значения (2500).	Проверьте пробу на наличие инородных материалов или мешающих компонентов; проверьте, отвечает ли реагент требованиям, и расположен ли он в правильной позиции; проверьте качество кюветы; проверьте, правильно ли работает фотометрическая система.
ADSE	Ошибка пробы OCE	Значение наклона OCE меньше 0.	Повторите анализ. В случае появления метки после повторного анализа обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
CAL.EXP	Отказ проверки калибровки: срок действия коэффициентов калибровки или срок годности калибраторов истек	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
CAL.EXT	Результат калибровки задерживается.	Результат калибровки задерживается.	Не предпринимайте никаких действий либо повторите калибровку.
CAL.NA	Анализ не откалиброван	Анализ не откалиброван	Анализ не откалиброван. Повторите анализ после калибровки.
CalcE	Дополнительный анализ находится вне диапазона измерения	Дополнительный анализ находится вне диапазона измерения	Никаких действий не требуется.
CALJ	Коэффициенты калибровки отклонены.	Используйте результат пробы и контроля, полученный при отклоненном коэффициенте калибровки	Никаких действий не требуется.
CarOvr	Возможен перенос остатков веществ	Возможен перенос остатков веществ	Повторите процедуру.
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.
CVTM	Лоток для кювет не загружен, или отсутствуют кюветы.	1. Кювета не загружена. 2. Ошибка механизма захвата.	1. Загрузите кювету. 2. Верните систему в исходное положение и повторите тест. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
DCF.ERR	Ошибка калибровки фотометра	Ошибка калибровки фотометра	Перезапустите прибор.

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
DCFF	Сбой калибровки DCF.	Фотометр устарел.	1. Перезапустите блок анализа и верните систему в исходное положение. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
DEL	Удаленный результат контроля качества	Результат контроля качества был удален.	Никаких действий не требуется.
DEV	Отклонение OCE калибратора вне диапазона	Отклонение OCE калибратора вне диапазона, сбой проверки.	Повторите калибровку.
DEV_Con	Отказ проверки достоверности отклонения OCE калибратора.	Отказ проверки достоверности отклонения OCE калибратора.	Проверьте, соответствуют ли реагент и калибратор требованиям, и находится ли анализатор в нормальном состоянии.
DIL.Exp	При анализе пробы или тесте КК используется просроченный разбавитель.	При анализе пробы или тесте КК используется просроченный разбавитель	Замените разбавитель.
Dil.NA	Недостаточно пробы / пустая аспирация / столкновение	Недостаточно пробы / пустая аспирация / столкновение	Замените разбавитель. Переведите систему в начальное положение. Повторите анализ.
DUP	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	Позиции кювет отключены, отверстие загрязнено, деталь отключена.	Позиции кювет отключены, отверстие загрязнено, деталь отключена.	Переведите систему в начальное положение.
FAN.ERR	Отказ вентилятора холодной части модуля охлаждения	Отказ вентилятора холодной части модуля охлаждения	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
FCV	Проверка точности установки не выполнена.	Точность установки превышает заданный диапазон.	Проверьте, отвечают ли реагент и калибратор требованиям. Убедитесь в нормальном функционировании системы.

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
ICA	OCE в норме, но результаты нельзя рассчитать.	Результат невозможно рассчитать ввиду отсутствия действительных коэффициентов калибровки.	Результат невозможно рассчитать ввиду отсутствия действительных коэффициентов калибровки. Повторите его после калибровки.
ILLOG.N	Ошибка проверки логической связи	Ошибка проверки логической связи	Повторно запустите анализ. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
ILLOG.S	Ошибка проверки логической связи	Ошибка проверки логической связи	Повторите анализ. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
INDE	Флаг серой области теста на инфекционное заболевание	Результат теста на инфекционное заболевание оказался в серой области.	Не предпринимайте никаких действий или повторите тест.
LED.ERR	Ошибка светодиодного модуля фотометра	Ошибка светодиодного модуля фотометра	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
LVC	Предыдущая действительная калибровка вне диапазона	Рассчитайте концентрацию калибратора по действительной калибровке, вне диапазона, определенного в штрихкоде калибраторе	1. Если техническое обслуживание не было выполнено должным образом, повторите калибровку после завершения техобслуживания. 2. Замените калибратор и повторите калибровку. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
MASK	Тест маскирован. Тест не разрешен.	Тест маскирован.	Демаскируйте тест и выполните его.

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
MON	Сбой проверки воспроизводимости	1. Действительное число CPSi, полученное в результате теста, не отвечает требованию последовательности многослойного метода по возрастанию и последовательности конкурентного метода по убыванию. 2. Число CPSj основной корректировки калибровки после корректировки по 2-3 точкам не отвечает требованию последовательности многослойного метода по возрастанию и последовательности конкурентного метода по убыванию.	1. Если калибраторы расположены в неверной последовательности, расположите их по порядку и повторите калибровку. 2. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
N-RE	Флаг, указывающий на отрицательный результат теста на инфекционное заболевание.	Отрицательный результат теста на инфекционное заболевание.	Никаких действий не требуется.
Para.NA	Неправильные параметры анализа	Неправильные параметры анализа	Отказ запуска анализа. Проверьте.
PD.ERR	Ошибка фотодиодного модуля фотометра	Ошибка фотодиодного модуля фотометра	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
PMT.ERR	Ошибка модуля ФЭУ фотометра	Ошибка аппарата: Ошибка модуля ФЭУ фотометра	Перезапустите прибор.
QC.EXP	Срок годности контроля истек.	Срок годности контроля истек.	Срок годности контроля истек. Замените его и запустите анализ заново.
R	Результат повторного прогона	Повторите завершенный тест	Никаких действий не требуется.
R-4S	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.	Проверьте, отвечает ли требованиям реагент, в норме ли контрольная проба, и правильно ли работает аппарат.

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
R.Clot	Засор дозатора при аспирации реагента	Засор зонда при аспирации реагента зондом для реагента	Проверьте реагент.
R.Exp	Срок годности реагента истек.	Срок годности реагента истек.	Проверьте реагент и своевременно замените его.
R.MASK	Реагент замаскирован.	Реагент замаскирован.	Никаких действий не требуется.
R.NA	Недостаточно реагента/аспирация из пустого флакона/столкновение	Недостаточно реагента/аспирация из пустого флакона/столкновение	Проверьте реагент.
RACK.NA	Проба на штативе не обнаружена.	Проба на штативе не обнаружена.	Поместите правильную пробу.
RAT	Соотношение сигнала калибратора вне диапазона. Сбой проверки	Соотношение сигнала превышает диапазон колебаний, указанный в штрихкоде.	Повторите калибровку.
RBMP	При аспирации реагента дозатор сталкивается с другим предметом; результаты анализа недействительны.	Пробоотборник сталкивается с другим предметом.	Никакие действия не требуются, или повторите анализ.
RCV	Концентрация регрессии для калибратора вне диапазона	Сбой проверки восстановления регрессии.	Повторите калибровку.
REAC	Флаг, указывающий на положительный результат теста на инфекционное заболевание.	Положительный результат теста на инфекционное заболевание.	Не предпринимайте никаких действий или повторите тест.
REC	Пересчитайте результаты пробы вручную.	Результат анализа пробы считается вручную с использованием последних коэффициентов калибровки.	Никаких действий не требуется.
REE	Скорректированный результат	Скорректированный результат	Никаких действий не требуется.
RMXH	Слишком быстрое перемешивание реакционной жидкости.	Слишком быстрое перемешивание реакционной жидкости во время процесса смешивания.	1. Перезапустите системную программу. 2. Перезапустите блок анализа. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
RMXL	Слишком низкая скорость вихревого перемешивания дисперсионного промывочного буфера.	Слишком медленное перемешивание реакционной жидкости.	1. Перезапустите системную программу. 2. Перезапустите блок анализа. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
RRN	Проба OCE вне диапазона	Проба OCE вне диапазона проверки OCE калибраторов максимальной концентрации	Повторите тест с разведенной пробой.
RT.ERR	Ошибка аппарата: охлаждение реагента	Ошибка аппарата: охлаждение реагента	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
SR.ERR	Ошибка движения зонда	Узел зонда неисправен.	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.Clot	Засор зонда при аспирации пробы.	Засор зонда при аспирации пробы.	Проверьте зонд для пробы на засор.
S.Exp	Проба просрочена	Проба просрочена	Подготовьте новую пробу.
S.NA	Пробы недостаточно / ничего не аспирируется / столкновение	Пробы недостаточно / ничего не аспирируется / столкновение	Проверьте пробу
S.NE	Вероятно, объем пробы недостаточен.	Вероятно, объем пробы недостаточен.	Проверьте пробу
SDC.NA	Недостаточный объем средства для очистки зонда/зонд ничего не аспирирует, или происходит столкновение	Недостаточный объем средства для очистки зонда/зонд ничего не аспирирует, или происходит столкновение	Проверьте средство для очистки зонда.
SDM. ERR	Ошибка SDM	Ошибка SDM	Переведите систему в начальное положение. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
SLO	Наклон вне диапазона	Наклон превышает диапазон колебаний, указанный в штрихкоде. Сбой проверки наклона калибровки.	Повторите калибровку.
SLP	Для анализа установлены угловой коэффициент и смещение.	Для анализа установлены угловой коэффициент и смещение.	Никаких действий не требуется.
SLP.M	Для анализа установлены угловой коэффициент и смещение.	Для анализа установлены угловой коэффициент и смещение.	Никаких действий не требуется.
Srr	Системная ошибка	1. Тревога гидропневматической подсистемы 2. Тревога мешалки и перемешивания дисперсионного раствора	1. Перезапустите системную программу. 2. Перезапустите блок анализа. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
SUB.Exp	Субстрат просрочен.	Для анализа пробы или контроля используется просроченный субстрат.	Замените субстрат.
Sub.Bubble	При дозировании субстрата обнаружены пузырьки воздуха.	При дозировании субстрата обнаружены пузырьки воздуха.	Проверьте субстрат
SYS.ERR	Ошибка аппарата: Работа аппарата нарушена	Работа аппарата нарушена	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
T.ERR	Ошибка аппарата: система контроля температуры	Ошибка аппарата: система контроля температуры	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
VAM	Проверка завершения калибровки не выполнена.	Калибровочный тест не завершен во время калибровки. Невозможно рассчитать коэффициент калибровки.	1. Проверьте калибратор и реагент. 2. Проверьте состояние системы.
WLALO.ERR	Ошибка аппарата: Блок ограждения индикатора отработанной жидкости	Ошибка блока ограждения индикатора отработанной жидкости	Обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Флажок	Описание	Причины	Корректирующие действия
WMXH	Слишком быстрое перемешивание дисперсионного буферного раствора.	Скорость перемешивания буферного раствора для диспергации слишком высока.	1. Перезапустите системную программу. 2. Перезапустите блок анализа. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
WMXL	Слишком низкая скорость вихревого перемешивания дисперсионного промывочного буфера.	Слишком низкая скорость движения мешалки при перемешивании дисперсионного промывочного буфера.	1. Перезапустите системную программу. 2. Перезапустите блок анализа. 3. Если ошибка сохраняется, обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.
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.

11.5 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.

11.5.1 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.

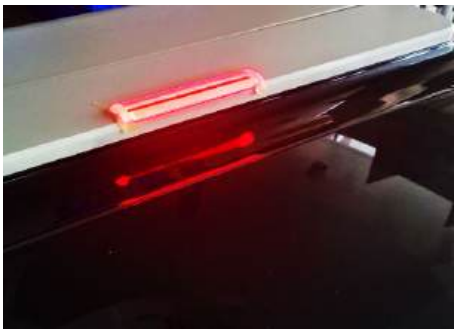
11.5.1.1 Уровни тревоги

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.

11.5.1.2 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.

11.5.1.3 Индикатор расходных материалов

Состояние расходных материалов в шкафу анализатора отображают индикаторы расходных материалов. Индикаторы расходных материалов располагаются на правой крышке фронтального транспортера. В случае мигания индикаторов расходных материалов пополните запас расходных материалов в соответствии с указаниями индикаторов.



Индикаторы расходных материалов слева направо, соответственно, указывают на состояние семи расходных материалов: деионизированная вода, средство для очистки зонда, субстрат 1/2, кювета, промывочный буфер, контейнер для отходов и бак для отходов. «1/2» с двух сторон значка указывает, что предусмотрены двойные расходные материалы.

Связь между состоянием сигнальной лампы расходных материалов и самими расходными материалами указана в следующей таблице.

Табл. 11.2 Статусы индикаторов расходных материалов

Наименование	Конфигурации	Символ и местоположение	Состояние количества	Состояние значка	Состояние расходного материала	Действия
Кювета	1200 кювет		/	Мигает	Количество кювет недостаточно или израсходовано.	Загрузка кювет
			/	Выкл	Ожидание	Никакие действия не требуются.
			/	Вкл	Нормальное использование	Добавление кювет разрешено
Средство для очистки зонда	Средство для очистки зонда Деионизированная вода		/	Вкл	Нормальное использование	Загрузка не разрешена.
			/	Мигает	Запас средства для очистки зонда или деионизированной воды ниже предела напоминания, например, 10 %. Расходный материал не загружен или израсходован. В позиции чистящего средства происходит столкновение.	Добавьте чистящее средство C (средство для очистки зонда) или деионизированную воду, или устраните неисправность.
			/	Выкл	Ожидание	Нет

Наимено-вание	Конфигурации	Символ и местоположе-ние	Состоя-ние коли-чества	Состояние значка	Состояние расходного материала	Действия
Контейнер для отходов	Один контейнер для твердых отходов		/	Вкл	Контейнер для отходов в настоящее время используется.	Не извлекайте контейнер для отходов.
			/	Мигает	Контейнер для отходов заполнен или извлечен.	Опорожните контейнер для отходов и загрузите его обратно.
			/	Выкл	Контейнер для отходов находится в режиме ожидания.	Никакие действия не требуются.
Флакон субстрата	Два флакона для субстрата		Горит «1».	Значок не горит.	Сейчас используется субстрат 1.	Не извлекайте флакон с субстратом 1.
			«1» мигает.	Значок мигает.	Субстрат 1 не загружен или израсходован, или просрочен, и система находится в следующем состоянии: отсутствие инициализации, режим ожидания, инкубация, останов, загрузка реагента, автоматическое смешивание и выключение.	Загрузите флакон с субстратом 1.
			Горит «2»	Значок не горит	Сейчас используется субстрат 2.	Не извлекайте флакон с субстратом 2.
			«2» мигает.	Значок мигает.	Субстрат 2 не загружен или израсходован, или просрочен, и система находится в следующем состоянии: отсутствие инициализации, режим ожидания, инкубация, останов, загрузка реагента, автоматическое смешивание и выключение.	Загрузите флакон с субстратом 2.

Наимено-вание	Конфигурации	Символ и местоположе-ние	Состоя-ние коли-чества	Состояние значка	Состояние расходного материала	Действия
			«1» не горит.	/	Субстрат 1 сейчас не используется, или система находится в следующем состоянии: отсутствие инициализации, режим ожидания, инкубация, останов, загрузка реагента, автоматическое смешивание и выключение.	Никакие действия не требуются.
			«2» не горит.	/	Субстрат 2 сейчас не используется, или система находится в следующем состоянии: отсутствие инициализации, режим ожидания, инкубация, останов, загрузка реагента, автоматическое смешивание и выключение.	Никакие действия не требуются.
			«1» и «2» не горят.	Значок не горит	Система находится в следующем состоянии: отсутствие инициализации, режим ожидания, инкубация, останов, загрузка реагента, автоматическое смешивание и выключение.	Никакие действия не требуются.
Бачок для промывочного буфера	Один бак для промывочного буфера		/	Вкл	Промывочный буфер в настоящее время используется.	Не извлекайте промывочный буфер.
			/	Мигает	Промывочный буфер не загружен или израсходован.	Загрузите промывочный буфер.
			/	Выкл	Промывочный буфер находится в режиме ожидания.	Никакие действия не требуются.

Наимено-вание	Конфигурации	Символ и местоположе-ние	Состоя-ние коли-чества	Состояние значка	Состояние расходного материала	Действия
Бачок отходов	Бачок отходов		/	Вкл	Нормальное использование	Никакие действия не требуются.
			/	Мигает	Сработал поплавок высокого уровня	Проверьте бак для отходов.
			/	Выкл	Ожидание	Бак для отходов можно опорожнить

11.5.2 Напоминание на экране ПО

При обнаружении отклонения анализатор оповещает об этом одним из двух способов:

11.5.2.1 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 во всплывающем окне предлагается устранить неисправность, выберите неисправный модуль и нажмите кнопку **В начало**для запуска процесса.

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.

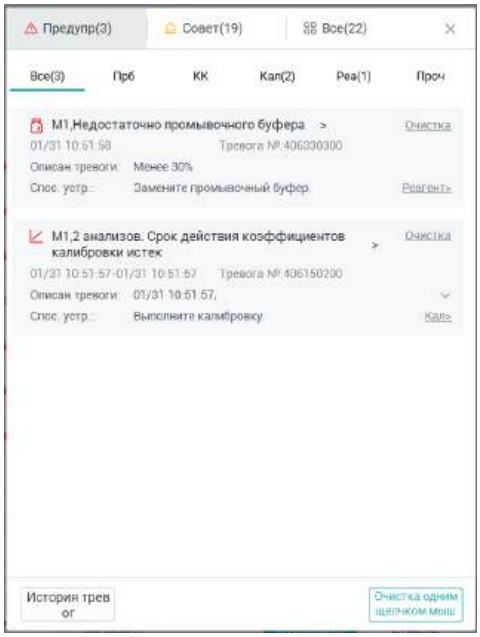
В этом окне можно просмотреть необработанные сигналы тревоги, выбрать неисправный модуль и нажать на кнопку **В начало** для устранения неисправности.

11.5.2.2 Отображение предупреждений и подсказок

В правом верхнем углу экрана отображается значок.



Щелкните его, чтобы перейти на экран предупреждений и подсказок.



На экране предупреждений и напоминаний по умолчанию отображаются все предупреждения.

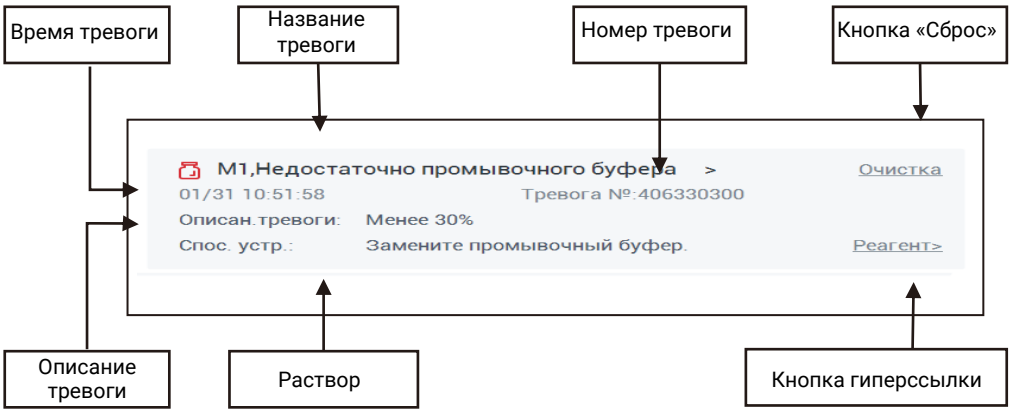
Для просмотра напоминаний также можно нажать на вкладку «Подсказка».

На экранах предупреждений и подсказок также разрешается просматривать ошибки соответствующих категорий на вкладках «Проба», «КК», «Калибровка» и «Реагент».



11.5.3 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
- Средство
- 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.

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 иммуноанализа, необходимо также предоставить следующую информацию:

- обозначение, номер партии и срок годности реагента;
- последние результаты калибровки;
- последние результаты КК;
- Аномальные результаты теста и информация о тесте (в случаях, связанных с особыми тестами).

11.5.4 Сброс ошибок

Ошибки могут быть сброшены автоматически аппаратом или вручную пользователем.

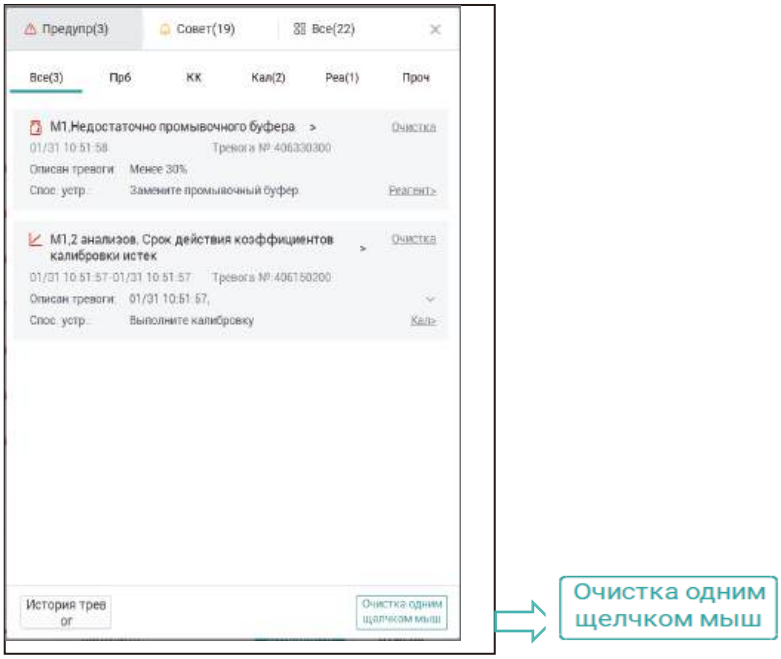
11.5.4.1 Автоматический сброс

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.

11.5.4.2 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.

11.6 Сообщения об ошибках и меры по устранению

11.6.1 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.

11.6.2 Устранение неисправностей по сигналам тревоги

При возникновении сигнала тревоги можно предпринять действия в соответствии с указаниями во всплывающем диалоговом окне

или нажать на значок 

в правом верхнем углу основного экрана для поиска решений. Кроме того, можно нажать «>» рядом с названием сигнала тревоги для перехода на экран журнала ошибок и просмотреть решения и подробную информацию. Подробная информация о сигналах тревоги включает в себя детальное описание причин неисправностей и способов их устранения.

Если все принятые меры не помогают разрешить проблему, обратитесь за технической поддержкой.

12 Принципы действия

Содержание этой главы

Принципы измерения (12-2)

- Введение (12-2)
- Многослойный метод (12-2)
- Конкурентный метод (12-3)

Режим анализа (12-4)

- Введение (12-4)
- Однофазный метод (12-4)
- Двухфазный метод (12-5)

Математическая модель калибровки (12-6)

- Введение (12-6)
- Количественная модель калибровки и расчеты (12-7)
- Расчет порогового значения для качественного анализа (12-7)

12.1 Принципы измерения

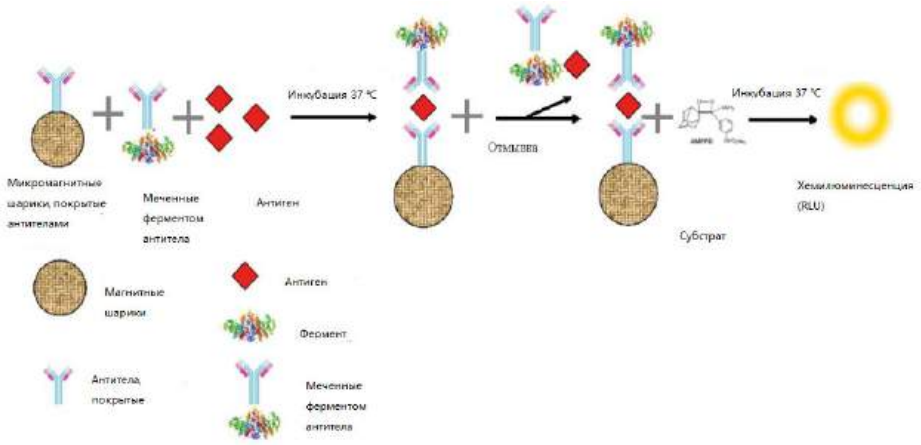
12.1.1 Введение

Система выполняет измерения с использованием принципов многослойного и конкурентного методов иммунологического анализа. Оба метода применяются для измерения макромолекулярных комплексов, таких как ХГЧ и антитела к ядерному антигену вируса гепатита B. Конкурентный метод обычно используется для измерения малых молекулярных комплексов, таких как свободный тироксин (FT4) и эстрадиол (E2).

12.1.2 Многослойный метод

Многослойный метод включает методы иммунодиффузии двойных антител и антигенов. Возьмем, к примеру, одноэтапный сэндвич-метод с двойными антителами. Принцип действия заключается в следующем: Во-первых, парамагнитные микросферы, покрытые специфическими антителами, а также специфическими антителами, мечеными ферментами, используются для инкубации и вступают в реакцию с тестируемой пробой (содержащей специфический тестируемый антиген) с образованием соединения «парамагнитные микросферы — антитело — антиген — антитело — фермент». Затем парамагнитные микросферы поглощаются магнитным полем; промывочный буфер используется для очистки и удаления несвязанной пробы и реагента таким образом, чтобы оставалось только соединение, образовавшееся в результате реакции. Наконец, для реакции люминесценции добавляют люминесцентный субстрат, и интенсивность люминесценции измеряют с помощью устройства обнаружения света. Измеренная концентрация специфического антигена прямо пропорциональна интенсивности люминесценции. Принцип действия проиллюстрирован на рисунке ниже:

Рис. 12.1 Многослойный метод



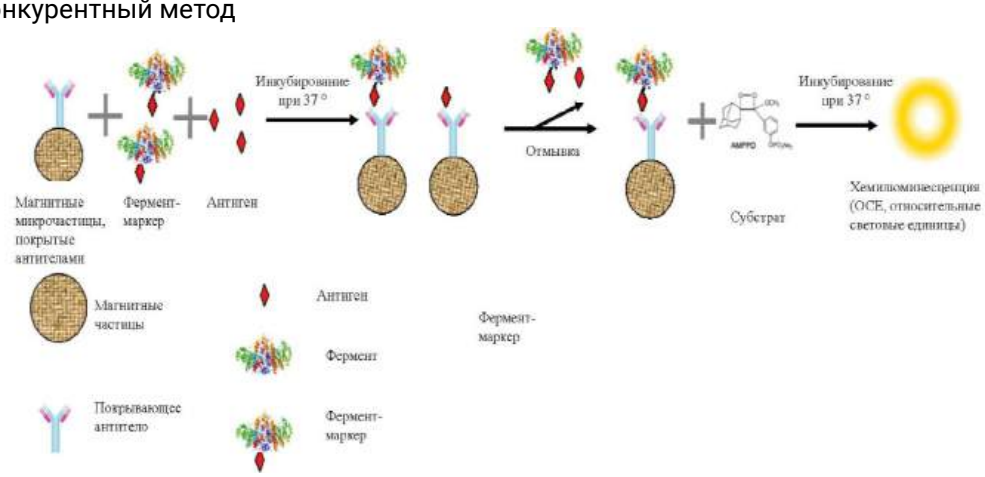
Принцип измерения веществ антител аналогичен принципу измерения веществ антигенов, за исключением того, что реакционные вещества превращаются в специфический антиген, меченный ферментом, и в парамагнитные микросферы, покрытые специфическим антигеном, и, наконец, образуется соединение «парамагнитная микросфера — антиген — антитело — антиген — фермент», при этом остальные стадии остаются неизменными.

12.1.3 Конкурентный метод

Конкурентный метод применяется для количественного измерения антигена и включает в себя метод меченого ферментом антигена и метод меченого ферментом антитела.

В методе меченого ферментом антигена для реакции с пробой используется специфический антиген, меченый ферментом, и антитело, покрытое парамагнитными микросферами. В месте связывания антитела с покрытием на конкурентном реакционном носителе для специфических антигенов в пробах и специфических антигенов, меченных ферментом, соответственно, образуются комплексы «парамагнитная микросфера — антитело — антиген» и «парамагнитная микросфера — антитело — антиген — фермент». Парамагнитная микросфера поглощается магнитным полем, и промывочный буфер используется для очистки и удаления несвязанной пробы и реагента таким образом, чтобы оставалось только соединение, образовавшееся в результате реакции. Наконец, для реакции люминесценции добавляют люминесцентный субстрат, и интенсивность люминесценции измеряют с помощью устройства обнаружения света. Измеренная концентрация специфического антигена обратно пропорциональна интенсивности люминесценции. Таким образом, если концентрация специфического антигена в пробе низкая, то большинство участков связывания на антителе связываются с меченым ферментом антигеном. После реакции хемилюминесценции значение люминесценции высокое. Если проба содержит высокую концентрацию специфического антигена, то большинство участков связывания антитела связываются с антигеном в пробе, и несколько участков связываются с антигеном, меченным ферментом. После реакции хемилюминесценции значение люминесценции низкое. Принцип действия проиллюстрирован на рисунке ниже:

Конкурентный метод



В методе меченого ферментом антитела для реакции с пробой используется специфический антитело, меченое ферментом, и антиген, покрытый парамагнитными микросферами. В месте связывания антитела с покрытием на конкурентном реакционном носителе для специфических антигенов в пробах и специфических антигенов, меченных ферментом, соответственно, образуются комплексы «парамагнитная микросфера — антиген — антитело — фермент» и «парамагнитная микросфера — антитело — фермент». Парамагнитная микросфера поглощается магнитным полем, и несвязанная проба, реагент и комплексы «парамагнитная микросфера — антиген — антитело — фермент» очищаются и удаляются таким образом, чтобы оставались только комплексы «парамагнитная микросфера — антиген — антитело — фермент». Для реакции люминесценции добавляют люминесцентный субстрат, и интенсивность

люминесценции измеряют с помощью устройства обнаружения света. Измеренная концентрация специфического антигена обратно пропорциональна интенсивности люминесценции. Таким образом, если концентрация специфического антигена в пробе низкая, то большинство участков связывания на антителе связываются с реакционным носителем, покрытым антигеном. После реакции хемилюминесценции значение люминесценции высокое. Если проба содержит высокую концентрацию специфического антигена, то большинство участков связывания антитела связываются с антигеном в пробе, и несколько участков связываются с реакционным носителем, покрытым антигеном. После стадии промывки значение люминесценции оставшегося комплекса «парамагнитная микросфера — антиген — антитело — фермент» после реакции хемилюминесценции является низким.

12.2 Режим анализа

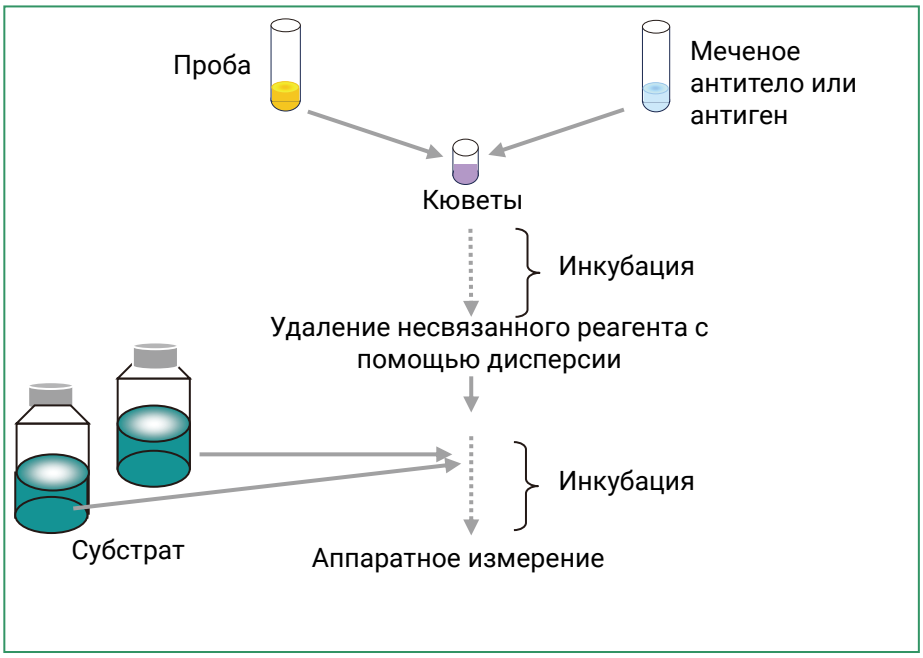
12.2.1 Введение

Система выполняет измерения главным образом с помощью однофазного и двухфазного методов. Основное различие заключается в стадиях, необходимых для измерения. Однофазный метод включает однократную инкубацию и однократную дисперсию, тогда как двухфазный метод включает двукратную инкубацию и однократную или двукратную дисперсию.

12.2.2 Однофазный метод

Однофазный метод проходит следующие стадии: добавление пробы, добавление меченого антитела (антигена), инкубация и реакция, дисперсия, добавление субстрата и оптическое измерение. В принципе, конкурентный метод относится к категории однофазных, хотя некоторые методы иммунодиффузии двойных антител также принадлежат к однофазным методам. Однофазный метод проиллюстрирован на рисунке ниже:

Рис. 12.2 Процедура исследования по однофазному методу

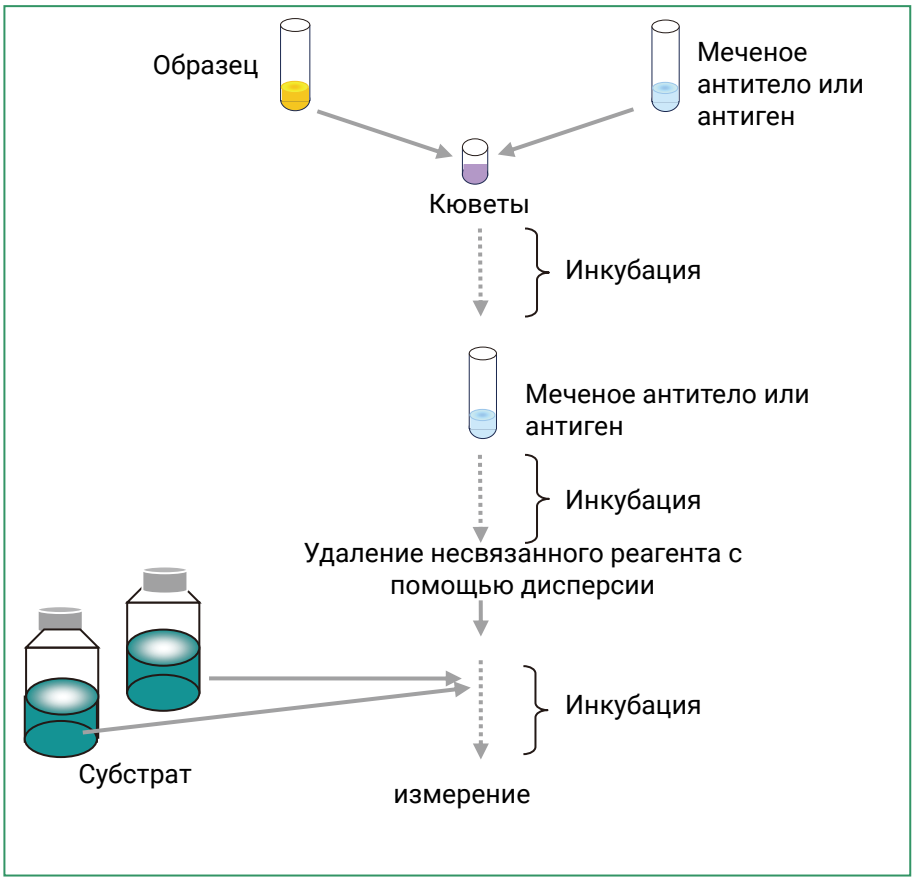


12.2.3 Двухфазный метод

Двухфазный метод может включать одну или две стадии дисперсии. Многослойный метод в общем случае принадлежит к категории двухфазных методов.

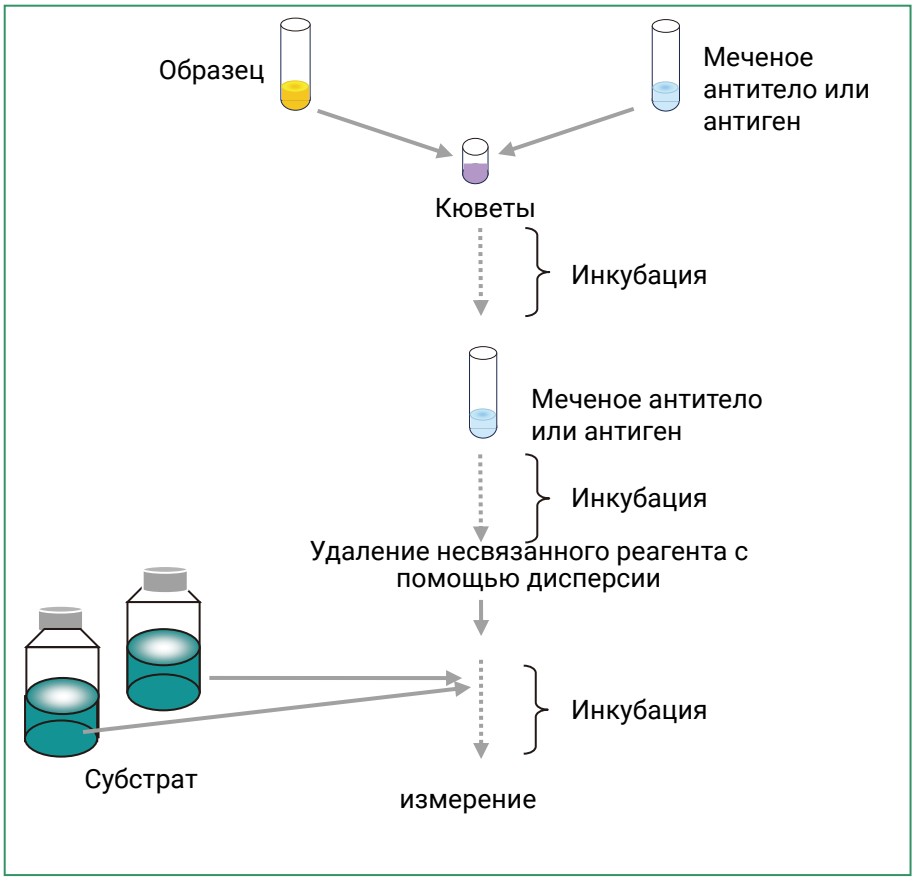
Двухфазный метод с одной дисперсией проходит следующие стадии: добавление пробы, мечение антитела (антигена), инкубация, добавление меченого антитела (антигена), дисперсия, добавление субстрата и оптическое измерение. Двухфазный метод с одной стадией дисперсии проиллюстрирован на рисунке ниже:

Рис. 12.3 Двухфазный метод с одной дисперсией



Двухфазный метод с двумя дисперсиями проходит следующие стадии: добавление пробы, мечение антитела (антигена), инкубация, дисперсия, добавление меченого антитела (антигена), инкубация, дисперсия, добавление субстрата и оптическое измерение. Двухфазный метод с двумя стадиями дисперсии проиллюстрирован на следующем рисунке ниже:

Рис. 12.4 Двухфазный метод с двумя дисперсиями



12.3 Математическая модель калибровки

12.3.1 Введение

В системе предусмотрены две математические модели калибровки:

- Количественная (4PLC)

Система выполняет калибровку по 1–3 точкам и настройку эталонной калибровочной кривой для получения результатов калибровки.

В соответствии с результатами калибровки OCE пробы преобразуется в величину концентрации.

- Качественная (COI)

Система выполняет калибровку по 1–2 точкам и преобразует число относительных световых единиц калибратора в пороговое значение по заранее заданной формуле. Результат интерпретируется как положительный или отрицательный путем сравнения числа OCE пробы с пороговым значением.

12.3.2 Количественная модель калибровки и расчеты

Система выполняет калибровку по 1-3 точкам и настройку эталонной калибровочной кривой для получения результатов калибровки.

Генерация эталонной калибровочной кривой

Эталонная калибровочная кривая формируется отдельно для каждой партии реагента.

Эталонная калибровочная кривая строится по формуле калибровки в форме 4PLC (логическая кривая с 4-мя параметрами):

$$CPS = \frac{P_1 - P_4}{1 + \left(\frac{C}{P_2}\right)^{P_3}} + P_4$$

где CPS — число фотонов и C — концентрация.

Данная модель включает в себя 4 параметра: P1, P2, P3 и P4.

Разные уровни концентрации калибратора и CPS для нескольких анализаторов выстраиваются по нелинейному регрессионному алгоритму, определяя параметры для формулы калибровки 4PLC и генерируя эталонную калибровочную кривую в комплекте калибратора.

Настройка эталонной калибровочной кривой

Допускается выполнять калибровку только по 1–3 точкам и использовать алгоритм адаптации, указанный для каждого теста для адаптации параметров основной калибровочной кривой 4PLC для получения адаптированных результатов калибровки.

12.3.3 Расчет порогового значения для качественного анализа

Качественный анализ по одной точке:

пороговое значение получается на основе OCE калибратора в одной точке. Результат интерпретируется как положительный или отрицательный путем сравнения числа OCE пробы с пороговым значением.

Сигнал калибратора в одной точке (Cal CPS) преобразуется в пороговое значение по следующей формуле:

Пороговое значение = a*Cal CPS+b,

где a и b — параметры, указанные для разных тестов.

Качественный анализ по двум точкам:

пороговое значение получается на основе OCE калибратора в двух точках. Результат интерпретируется как положительный или отрицательный путем сравнения числа OCE пробы с пороговым значением.

Сигналы калибратора в двух точках (Cal1 CPS и Cal2 CPS) преобразуется в пороговое значение по следующей формуле:

Пороговое значение = a*Cal1 CPS+b*Cal2 CPS+c,

где a, b и c — параметры, указанные для разных тестов.

Терминология

STAT

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 прогона 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.

Автономное разбавление

Перед анализом пробы разбавляются вручную в определенной пропорции.

Автоповтор

В случае выхода результата за пределы заданного диапазона или выполнения заданных условий тест выполняется повторно.

Анализатор

Анализатор определяет различные клинические тесты для проб и отображает результаты тестов. Он состоит из системы подачи проб, системы подачи реагентов, системы отбора проб, системы субстрата, оптической системы измерения реакции, дисперсионной системы, системы загрузки и перемещения кювет, системы перемешивания реакционной жидкости и модуля подачи проб.

База данных

Набор данных, упорядоченных для быстрого поиска и извлечения.

Блок вывода

Принтер используется для распечатки результатов тестов и других данных.

График L-J

График Леви-Дженнингса (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.

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.

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.

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.

Инициализация

Инициализация — это последовательность операций, автоматически выполняемых системой во время процедуры запуска. Она включает в себя проверку параметров, сброс, тестирование, чистку и наполнение.

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:

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

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.

Карусель реагентов

Карусель реагентов расположена на левой стороне панели анализатора. Она содержит флаконы с реагентами и переносит их для аспирации в позицию аспирации реагента.

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.

Кнопка загрузки реагента

Кнопка загрузки реагента, расположенная на нижнем правом углу карусели реагентов, используется для поворота карусели реагентов. При нажатии и удержании кнопки загрузки реагентов карусель реагентов начинает непрерывно вращаться, пока кнопка не будет отпущена.

Кнопка состояния субстрата

Две кнопки состояния субстрата расположены на панели перед флаконами субстрата и соответствуют флаконам в двух рабочих позициях. После замены субстрата нажмите соответствующую кнопку, чтобы система могла автоматически обновлять статус субстрата.

Комментарии к пробе

Замечания по некоторым конкретным пробам, например ** в пробе гемолиз; ** необходим срочный анализ пробы и т.д.

Конфигурация теста

Конфигурация теста применима ко всем тестам и используется для включения или выключения правильно определенных тестов.

Концентрированный промывочный раствор

Концентрированный промывочный раствор используется для очистки зонда и ежедневной очистки.

Коэффициент разбавления

Определяемая пользователем пропорция разбавления, на которую умножается результат пробы, чтобы получить конечный результат.

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 прогону, если результат теста выйдет за пределы критического диапазона.

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 OCE.

ЛИС

LIS означает «лабораторная информационная система». Она установлена на главном компьютере и поддерживает связь с анализатором посредством интерфейса Интернета.

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.

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.

Модуль фотометра

Модуль фотометра состоит из модуля подсчета фотонов и контрольного модуля.

Модуль подсчета фотонов определяет интенсивность света измеряемой жидкости и рассчитывает концентрацию аналитов по кривой калибровки.

Контрольный модуль поддерживает постоянную светоотдачу для калибровки модуля подсчета фотонов и оценивает стабильность и воспроизводимость расчетов во время диагностики фотометра.

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.

Номин. диап

Референтный диапазон — это задаваемый пользователем диапазон, ограниченный нижним и верхним пределом. Результат, выпадающий из референтного диапазона, помечается флагом.

Ожидание

Ожидание — это одно из состояний системы. Когда система находится в ожидании, это означает, что все тесты завершены, и все действия системы остановлены.

Операционный блок

Операционный блок представляет собой компьютер с установленной системной программой для управления работой анализатора и обработки данных.

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.

Отчет по нескольким пробам

Содержит результаты по нескольким пробам и может быть распечатан с экранов **Текущий** и **История**.

Оценка по двум контролям

При оценке по двум контролям получают два результата: Xn и Yn, 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.

Пакетное назначение

Пакетное назначение предназначено для назначения группы проб с идентичной информацией о назначении, кроме идентификатора пробы.

Панель контроля качества

Используется для анализа проб контроля.

Панель пробы

Используется для анализа проб пациента.

Панель

Пара тестов, объединенных в определенных клинических целях, которые могут образовывать панель, например: две полу-панели для гепатита B и опухолей. Панели могут помочь быстро назначать пробы.

Передача

Передача — это операция отправки указанных результатов пробы или результатов КК на хост ЛИС.

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.

Повторы

Количество прогонов теста для обеспечения точных результатов.

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.

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.

Предварительное разбавление

Перед анализом пробы автоматически разбавляются согласно заданному коэффициенту разбавления.

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**.

Пробы без позиции

Пробы без назначенной позиции или с неверно назначенными позициями, включая те, которые:

- загружены с хоста LIS, но позиции им еще не присвоены;
- находятся в незавершенном состоянии, когда их позиции назначены новым пробам;
- не завершены, когда их позиции освобождены.

Прошлые результаты

Сохраненные результаты — назначенные и проанализированные до текущего дня.

Разбавитель

Жидкость, используемая для разбавления других жидкостей.

Раскрывающийся список

Элемент управления на экране или в окне программы. Чтобы увидеть несколько вариантов для выбора, нажмите треугольную кнопку справа от раскрывающегося списка.

Реакционная карусель

Реакционная карусель — это поворотная карусель, расположенная посередине панели анализатора. Карусель реагентов состоит из трех колец (внутреннего, среднего и внешнего), на каждое из которых приходится по 50 кювет, т. е. всего 150 кювет на карусель. Внутреннее и среднее кольца используются для инкубации проб и реагентов, а внешнее — для дозировки реагента, инкубации субстрат и оптического измерения.

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.

Серийный номер

Последовательный номер флакона с реагентом.

Символика

Символика — это набор правил для кодирования и декодирования информации, содержащейся на этикетке со штрихкодом. Система поддерживает несколько символик, например Codabar, ITF, code128, code39, UPC/EAN, и Code93.

Система диспергирования

Система поддерживает четырехфазную дисперсию. После завершения реакции инкубации пробы и реагента с магнитным микроносителем система разделяет аналит пробы и реагента, связанный с магнитным микроносителем буферным раствором из жидкой фазы. Дисперсионная система состоит из дисперсионной карусели и дисперсионного блока.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

Тест с закрытым реагентом

В тесте с закрытым реагентом используются реагенты, поставленные производителем анализатора. Тесты с закрытым реагентом нельзя изменить или удалить.

Тип пробы

Тип пробы. К возможным типам пробы относятся сыворотка, плазма, моча, околоплодная жидкость и другие.

Тренд калибровки

В тренде калибровки обобщаются калибровки теста за определенный период времени и отражаются тенденции калибровки.

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.

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.

Штатив для проб

Штатив для проб используется для хранения пробирок с пробами.

Экран

Экран — это часть программного интерфейса. Они имеет прямоугольную форму и содержит различные элементы управления, например, окно редактирования, функциональную кнопку и т.д.

Указатель

А

Аварийная остановка 3-39
Автоматический контроль качества 3-29, 7-11
Автоматическое освобождение 8-12
Автоматическое освобождение пробы 4-18
Автоматическое резервное копирование 4-19
Администрирование пользователей 4-22
Аномальная проба 8-17
Архивирование результатов 8-24

Б

Блок вывода 2-21

В

Версия ПО 3-40
Включение/выключение калибратора 6-5
Вызов результата калибровки 6-7
Вызов результатов 8-14
Выход из системы 3-41
Выявление и устранение ошибок 11-5

Г

График L-J 7-13, -I
График Twin-Plot 7-15

Д

Данные реакции 8-18
Дата КК 7-16

Ё

Ежедневная чистка 10-9

Ж

Журнал обслуж. 10-7
Журнал ошибок 11-3
Журнал правки 11-3

З

Загрузка вручную 3-13
Запрос калибровки 3-25
Зонд для реагента 2-15

И

Импорт тестов по умолчанию 4-2
Индикатор расходных материалов 11-18
Инструменты 10-3
Интерактивная справка 2-28
Интерфейс связи 2-34
Информация о версии 4-5
Источник питания 2-32

К

Калибровка 3-24
Калибровка по флакону. 6-7
Калибровочная кривая 6-8
Карусель реагентов 2-11, 5-5
Классификация безопасности 2-34
Компенсирование результатов 8-23
Конкурентный метод 12-3
Контейнер для отходов 3-4
Контейнер твердых отходов 3-24
Контроль качества 3-27
Конфигурация теста 4-6
Кронштейн для дисплея 2-24

Л

ЛИС 9-1
Личные данные пациента 4-18

М

Маскирование/демаскирование реагента 5-7
Маскирование/демаскирование тестов 4-7
Многослойный метод 12-2

Н

Назначение и обработка проб 8-4
Назначение проб STAT 3-34
Назначение стандартных проб 3-30
Настройка анализа пробы 4-17
Настройка аппарата 4-20
Настройка калибровки 6-3
Настройка контроля качества 7-7
Настройка отображения результатов 8-22
Настройка печати 4-25
Настройка референтного/критического диапазона 4-11
Настройка сигнализации 11-4
Настройка системы 4-20
Настройка тестов 4-2
Настройка функции автоповтора 4-14
Настройка штрих-кода пробы 8-4

О

Обзор реагента 5-3
Обзор системы 2-6
Обслужив. 10-1
Окружающие условия в месте установки 2-2
Операционный блок 2-21
Описание программного обеспечения 2-24
Оптимизация отображаемых результатов 8-13
Освобождение позиции пробы 8-12
Основной экран 2-24
Остановка подачи реагента 3-39
Отключение 3-41
Отображение реагентов 5-6

П

Панель 4-7
Параметры отображения 4-11
Параметры связи с ЛИС 9-2
Первый захват 2-19
Передача результата 9-7
Перемещение системы в другое место 2-6
Плановое техническое обслуживание 10-5
По идентификатору штатива 8-9
По штрихкоду 8-10
Повторный прогон вручную 8-6
Пороговое значение 12-7
Порядок отображения 4-8
Правила контроля качества 7-9
Предупреждающие этикетки 1-17
Приготовление реагентов 3-12
Принадлежности и расходные материалы 2-21
Принципы измерения 12-2
Пробоотборник 2-14
Пробы STAT 3-34
Проверка диапазона 4-16
Проверка результата 4-15
Проверка эффекта 10-9
Продление времени калибровки 6-6
Промывочный буфер 3-4
Пропускная способность 2-29
Просмотр реагентов/ расходных материалов 5-3
Просмотр тестов 4-3

Р

Размеры и вес 2-33
Расходные материалы 10-3
Редактирование результатов 8-20
Режим анализа пробы 8-9

С

Сброс настроек системы 3-39
Сброс ошибок 11-23
Сводка контроля качества 7-17
Сводная информация по угрозам безопасности 1-3
Система диспергирования 2-18
Система подачи проб 2-9
Слив 2-3
Словарь 4-24
Соединение бачка отходов 3-4
Сообщения об ошибках 11-24

Состояние контроля 7-4
Состояние реагента/расходного материала 3-10
Состояние системы 3-7
Состояние теста и аварийная остановка 3-37
Состояние тревог 3-8
Специальные расчеты 4-9
Список расходных материалов 5-5
Список реагентов 5-4, 5-6
Стандартные пробы 3-33
Статистика расхода 8-26
Статистика результатов 8-25
Статистические данные анализов 8-24
Статус обслуживания 3-9

Т

Текущие результаты 8-16
Температура и влажность 2-3
Технические характеристики 2-29
Требования к окружающей среде 2-33
Требования к установке 2-2
Требования ЭМС 2-35
Тренды калибровки 6-8

У

Удаление пузырей 10-13
Удаление тестов 4-4
Узел дозатора пробы 2-14
Управление калибратором 6-5
Управление пробами 8-10
Уровень шума 2-33
Устранение неисправностей 11-16, 11-22

Ф

Флаги результата 11-7
Флакон реагента 2-13

Ц

Целевое назначение 1-6

Ш

Шаблон 4-26
Шприц пробы 2-15
Штативы для проб 2-10
Штрихкод пробы 8-2

Э

Экранная заставка 4-24
Эталонная кривая 6-4
Этикетки и надписи 1-13

Интерфейс электронного устройства

Табл. 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. Findlay, J.W. and Dilard R.F. Appropriate Calibration Curve Fitting in Ligand Binding Assays. AAPS J. 2007; 9: 261.

2. Levey S. and Jennings E.R. The use of control charts in the clinical laboratory. Am J Clin Pathol, 1950; 20: 1059-1066.

3. O'Kennedy R. and Murphy C. Immunoassays: Development, Applications and Future Trends. an Stanford Publishing, Singapore, 2017.

4. Westgard J.O. and Barry P.L. Cost-Effective Quality Control: Managing the quality and productivity of analytical processes. Washington DC: AACC Press, 1986.

5. Westgard J.O., Barry P.L., Hunt M.R. and Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical test. Clin Chem 1981; 27: 493-501.

6. Wild D. The Immunoassay Handbook: Theory and Applications of Ligand Binding ELISA and Related Techniques. 4th Ed., Elsevier, Amsterdam, 2013.

Кат. №: 046-027017-00 (1.0)