РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Автоматический биохимический анализатор XL-100



ЗАО «Эрба Рус»

109029, г. Москва, ул. Нижегородская, д.32 стр. 15
(495) 755-78-81, 755-78-92

Вступление

Это руководство пользователя разработано специально для планирования последовательности операций для простого использования прибора. Эта инструкция дает указания для выполнения различных операций для работы прибора и основных процедур технического обслуживания данного анализатора. Инструкция содержит детальное описание особенностей анализатора XL-100 и спецификаций. Инструкция включает в себя описание программного обеспечения для работы на компьютере. Анализатор используется вместе с компьютером и принтером и может взаимодействовать с сетью компьютеров. Все образцы и реагенты для измерений включают образцы, полученные от пациентов, и контролируются сканерами штрих-кода (по желанию) позволяющие считывать нужную информацию автоматически об образцах/реагентах и целостности процесса. Использование данного анализатора в соответствии с полученными знаниями гарантирует качественные результаты и правильную работу прибора, снижает риск возникновения неисправности прибора при эксплуатации.

Перед тем как начать работу на анализаторе, оператор должен формально ознакомиться с работой и устройством анализатора:

1. Прочитать инструкцию пользователя.

2. Пройти обучение на приборе с обученным персоналом компании поставщика.

3. Проанализировать полученную информацию об анализаторе, проверить и/или изменить методы, параметры, профили, значения сывороточных контролей и т.п.

В случае возникновения проблем, которые не удается решить без вмешательства сервисного инженера, обращайтесь в представительство ERBA LACHEMA s.r.o.:

Address	**ERBA LACHEMA s.r.o., ул. Нижегородская, д.32 корп. 15, офис 503**
Phone	**+ 7 (495) 755-78-81, 755-78-92**
Fax	**+ 7 (495) 755-78-81, 755-78-92**
Email	**LACHEMA@mail.ru**

Права

© 2010 "ERBA LACHEMA". Все права защищены. Этот документ не может быть изменен. Этот документ и информация, содержащаяся в нем, предназначена для использования только в информационных целях.

Этот документ содержит информацию, которая является конфиденциальной и служебной информацией ERBA LACHEMA s.r.o.. Этот документ не может быть изменен, воспроизведен или передан в любой форме и любыми средствами, электронными или механическими, для любых целей, без предварительного письменного разрешения от компании ERBA LACHEMA s.r.o.

Контакты

Вы можете связаться по адресу:

E-mail : service@erbarus.com
Web site : www.erbarus.com

Содержание

1. Информация по безопасности 7
1.1. Предупреждающие знаки 7
1.2. Предупреждающие знаки 8
1.3. Инструкции по безопасности 10

2. Введение 11
2.1. Назначение и область применения 11
2.2. Описание системы 11
2.2.1. Обзор 11
2.2.2. Основные особенности 11
2.2.3. Процедуры измерения 12
2.2.4. Общий вид 13
2.2.5. Последовательность операций 15

3. Технические спецификации 17
3.1. Общая спецификация 17
3.2. Условия эксплуатации 18
3.3. Дозирующая единица 18
3.4. Модуль реагентов 19
3.5. Реакционный модуль 20
3.6. Фотометрический модуль 20
3.7. Обработка данных 21
3.8. Компьютер 22
3.9. Принадлежности и расходные материалы 22

4. Требования перед установкой 23
4.1. Условия установки 23
4.2. Требования к помещению 25

5. Инсталляция 27
5.1. Проверка комплекта поставляемых принадлежностей 27
5.2. Информация об основных операциях с прибором 29
5.2.1. Первичный осмотр 29
5.2.2. Гарантия 29
5.3. Распаковка анализатора 29
5.4. Установка компонентов анализатора 30
5.4.1. Подсоединение кабеля от анализатора к компьютеру 30
5.4.2. Установка ротора для Образцов и Реагентов (SRGT) 30
5.4.3. Установка канистр с DI водой и отходами 30
5.5. Процедура запуска анализатора 31
5.5.1. Доступ к программному обеспечению MultiXL 32
5.5.2. Программное обеспечение MultiXL главное меню 34
5.6. Процедура восстановления пароля 36
5.7. Установка языка 36
5.8. Процедура выключения анализатора 38
5.8.1. Обычное выключение 38
5.8.2. Экстренная остановка анализа 38

6. Описание системы 40
6.1. Обзор оборудования 40
6.2. Главные компоненты анализатора 40
6.3. Модуль дозирования образца и реагента 40
6.4. Ротор для образцов и реагентов (SRGT) 41
6.5. Сканер штрих-кода образца и реагента 42
6.6. Охлаждающий модуль реагентов RGT 43

6.7. Реакционный модуль (RCT) 43
6.8. Сапфировая помпа 44
6.9. Фотометрический модуль 45
6.10. Сенсоры определения уровня жидкости 45
6.11. Ионоселективный модуль (ISE) 4-канльный (Опционально) 46
6.12. Измерительный цикл 47
7. Процедуры рутинного анализа 49
7.1. Проверьте перед работой и включением питания 49
7.1.1. Канистра для DI воды и отходов 49
7.1.2. Установка ротора 49
7.1.3. ISE Модуль (Опция) 49
7.2. Подготовка внешних растворов 50
7.3. Включение 50
7.3.1. Включение анализатора 50
7.3.2. Включение компьютера (ПК) 50
7.3.3. Установка принтера 50
7.4. Подготовка и размещение реагентов 51
7.4.1. Определение расходных материалов для реагентов 51
7.4.2. Расстановка и регистрация реагентов 55
7.4.3. Определение уровня жидкости реагентов 59
7.5. Процедура обновления информации о расходных материалах 61
7.6. Подготовка и размещение бланков, стандартов, калибраторов и контролей 61
7.6.1. Подготовка бланков, стандартов, калибраторов и контролей 61
7.7. Размещение бланка, стандарта и калибратора 70
7.8. Размещение контролей 71
7.9. Подготовка и размещение образцов 72
7.9.1. Сканирование штрих-кода образца (Offline) 73
7.9.2. Спецификация типов штрих-кода 73
7.9.3. Ввод информации о пациенте 74
7.10. Запуск измерения и мониторинг анализа 84
7.10.1. Запуск измерения 84
7.10.2. Мониторинг измерения 84
7.10.3. Кюветы 89
7.10.4. Замена реакционного ротора 90
7.10.5. Интерпритация измерений 90
7.11. Добавление образцов и реагентов в течение анализа 91
7.11.1. Обновление позиций реагентов в течение ализа 91
7.12. Расчет результатов 92
7.12.1. Калибровка 92
7.12.2. Контроль результатов 102
7.12.3. Спаренная диаграмма 105
7.12.4. Отчеты результатов пациентов 107
7.13. Результаты 113
8. Изменение операционных условий анализа 122
8.1. Функциональные единицы 122
8.2. Параметры тестов 123
8.2.1. Детали теста 123
8.2.2. Объемы образца и реагента для тестов 135
8.2.3. Относительные интервалы 139
8.2.4. Последовательность выполнения тестов 142
8.3. Профили/Расчеты 143
8.3.1. Профиль 143
8.3.2. Процедура создания Профиля 144
8.3.3. Введение расчетных формул для теста 144
8.4. Настройки 146

8.4.1. Установка системных параметров 146
8.4.2. Взаимозагрязняющие пары 148
8.4.3. Последовательность выполнения тестов 150
8.4.4. Флаги для перезапуска 151
8.4.5. Доступ пользователя....152
8.4.6. Настойки управляющего компьютера....153
8.5. Утилиты.... 155
8.5.1. Позиции реагента 155
8.5.2. Резервное копирование 155
8.5.3. Автономные результаты 156
8.5.4. Пересчет результатов....158
8.6. Поиск.... 159
8.6.1. Поиск – Пациент и Образцы....159
8.6.2. Поиск результатов конкретного пациента 160
8.6.3. Поиск результатов Калибровки/ Контроля Качества....160
8.6.4. Поиск по расходныму материалу....161
8.6.5. Поиск по тесту....163
8.7. Архивирвоание бызы данных MultiXL.... 163
8.7.1. Пороговые уровни архивов....164
8.7.2. Типы баз данных для архивирования результатов 164
8.7.3. Архивирование данных....165
8.7.4. Просмотр архивированных данных 166
8.7.5. Активация /Деактивация Меню и Подменю....168
9. Техническое обслуживание 169
9.1. Периоды обслуживания.... 169
9.1.1. Ежедневное техническое обслуживание....169
9.1.2. Еженедельное техническое обслуживание....170
9.1.3. Квартальное обслуживание....170
9.1.4. Годовое обслуживание 171
9.2. Процедура очистки реакционного ротора 172
9.3. График замены деталей анализатора.... 174
9.4. Расходные материалы - Разбавители и Отмывочные растворы 174
9.5. Профилактическое обслуживание 175
9.5.1. Действия, выполняемые при неисправностях 175
9.5.2. Неисправность оборудования....178
9.5.3. Меню технического обслуживания....187
10. Введение в ISE модуль (Опционально)....199
10.1. Состав ионоселективного модуля 199
10.2. ISE Техническая спецификация.... 200
10.3. ISE Теория измерений.... 201
10.4. Используемые реагенты и электроды 203
10.5. Перезапуск с разбавлением мочи ISE.... 203
10.6. Техническое обслуживание ISE модуля.... 206
10.7. Хранение и использование реагентов.... 207
10.8. Допустимые калибровочные диапазоны 207
10.9. Неисправности 207
10.10. Выключение электропитания анлизатора 211
10.11. Процедура выключения.... 211
10.11.1. Подготовка ISE Модуля для консервации 211
10.11.2. Электрод сравнения, Na^+ и Cl^- электроды....211
10.11.3. K^+ и Li^+ электроды....211
10.11.4. Пак реагентов 211
10.11.5. Трубки анализатора 211
10.11.6. Возобновление работы ISE модуля....211
10.12. Процедура установки и удаления ISE электродов 212

10.12.1. Установка ISE электродов 212
10.12.2. Извлечение ISE Электродов....213
10.13. Калибровка ISE модуля и обработка образцов 213
10.13.1. Процедура калибровки ISE модуля 213
10.13.2. Процесс работы (циклы) в ISE Модуле 215
10.14. Планирование обслуживания ISE модуля 216
10.14.1. Ежедневное обслуживание....216
10.14.2. Ежемесячное обслуживание 216
10.14.3. 6 - месячное обслуживание 216
10.14.4. 9-месячное обслуживание 216
10.15. ISE Калибровка и обработка образцов 217
10.16. Процедура установки новой упаковки с реагентами 217
10.16.1. Процедура....217
10.17. Таблица ошибок для ISE модуля.... 219

1. Информация по безопасности

Этот раздел дает пользователю информацию о используемых предупреждающих знаках, нанесенных на приборе. Необходимо ознакомиться с этой информацией перед установкой анализатора.

Перед началом работы прочитайте данное руководство.

1.1. Предупреждающие знаки

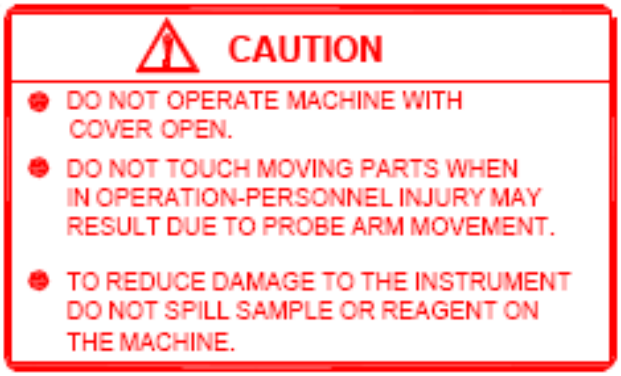
Знак	Предупреждение
	Биоопасный материал
	Электричество
	Высокая температура
	Повреждение
	Действия, которые необходимо предпринять в соответствии с руководством пользователя.
	Примечания, и дополнительная информация

1.2. Предупреждающие знаки

Это раздел дает пользователю все необходимую информацию о предупреждающих знаках на приборе. Следует внимательно ознакомиться с этим разделом, перед тем как выполнить установку анализатора.



Предупреждение	*Место расположения*
Опасность **Возможно повреждение руки дозатором** **Держите руки на расстоянии**	На верхней панели прибора



Описание	*Расположение*
Предупреждение Не работайте с открытой крышкой Не трогайте движущиеся части при работе прибора опасность повреждения дозатора при движении Для исключения повреждения инструмента не проливайте реагент или образец на прибор	На верхней панели прибора

Описание	*Расположение*
Отходы	На канистре с отходами (4 литра)



Описание	***Расположение***
Деионизованная вода	На канистре с водой (4 литра)

1.3. Инструкции по безопасности

	В течение работы, не дотрагивайтесь до дозирующей единицы SRGT, SRPT дозатор либо другие движущиеся механические части могут привести к повреждению руки.
	Никогда не трогайте образцы пациентов, SRPT дозатор, ячейки реакционного ротора, использованные наконечники для предотвращения риска заражения инфекцией. Используйте защитные резиновые перчатки при работе с образцами пациентов.
	Уделяйте особое внимание, чтобы сохранить кожу и слизистые оболочки от контакта с реагентами для предотвращения оператора от возможных инфекций. Всегда надевайте одноразовые медицинские резиновые перчатки, защитные очки и т.д., для сохранения кожи и слизистых оболочек от контакта с реагентами.
	Прямой контакт с био-отходами и использование ротора может привести к инфицированию. Обращайтесь с данными веществами только в перчатках. Следуйте национальным или местных законам и правилам утилизации, если они выброшены. Есть два вида жидких отходов, изъятые из этого анализатора, с высоким и низким содержанием концентрированных отходов.
	Всегда следуйте инструкции по очистке ротора образца и реагентов и удаления отходов из канистры.
	Контакт с проводящими частями в анализаторе может привести к серьезному поражению электрическим током. При удалении частей убедитесь, что выключено электропитание. Оставьте все техническое обслуживание, и ремонт электрической части внутри оборудования квалифицированному персоналу.
	Никогда не оставляйте бутылки реагента на рабочем столе (верхняя поверхность внутри анализатора). Неосторожное обращение с емкостями реагентов может вызвать их падение и утечку реагента.
	Прочитайте инструкцию по работе с реагентами перед их использованием.
	Не делайте изменения в модификации оборудования.
	Фотометр использует галогеновую лампу (20 Вт), которая нагревается до высокой температуры. Прямой контакт с этой части может привести к серьезным ожогам. Всегда заменяйте галогеновую лампу на новую, по истечении 30 минут после выключения питания анализатора, чтобы избежать опасности ожогов.

2. Введение

2.1. Назначение и область применения

Данное руководство пользователя для полностью автоматического биохимического анализатора XL-100 дает представление о технических компонентах и программного обеспечения анализатора. Вы должны использовать это документ как руководство к пользованию.

Это руководство не включает в себя информацию для сервисных инженеров.

2.2. Описание системы

2.2.1. Обзор

Анализатор XL-100 – анализатор со свободным доступом (random access), работающий по схеме “пациент за пациентом”, полностью автоматический биохимический анализатор, разработанный современных клинических лабораторий. Это открытая система. Анализатор имеет дружелюбное программное обеспечение с минимальным вмешательством оператора. Это высоко технологичное оборудование и таким образом требуется, что оператору необходимо прочитать инструкцию пользователя.

В анализаторе совмещены фотометр и робототехника, которые управляются с помощью системы обработки данных (DPU). DPU так же может быть подключена к LAN. DPU обеспечивает программирование анализатора, после выполнения запрограммированных операций, результаты затем посылаются в DPU где они обрабатываются сохраняются и затем формируются в отчеты.

Роботизированная часть состоит из руки дозатора Образца и Реагента (SRPT), ротора для образцов и реагентов SRGT, реакционного ротора, и поршня.

The SRPT работает как с образцами так и с реагентами в 50 позициях. Рутинные образцы и необходимые реагенты могут быть помещены в ротор SRGT, после чего проводится реакция в реакционном роторе.

Оба реагенты и образцы имеет штрих-код для идентификации. Штрих-кодированные пробирки с образцами обеспечивают положительную идентификацию образца и минимизируют риск биологической опасности.

2.2.2. Основные особенности

Основные особенности анализатора следующие:

- **Реакционный модуль или Ротор: Гибкость и удобство**

Специально сконструированный вращающийся заменяемый реакционный ротор XL-100 содержащий 120 ячеек (кювет). Он содержит нагревательный элемент и механизм вращения. Максимальный объем каждой кюветы 735 мкл. Реакция проводится в этих ячейках. Когда все ячейки в реакционном роторе использованы, вы можете поменять его на новый, чистый и сухой ротор.

- **Выбор образцов и реагентов**

Все реагенты и образцы охлаждаются для увеличения стабильности на борту. Специально разработанный заменяемый совмещенный ротор Образца и Реагента с роторным механизмом вмещает максимум 50 позиций. Образцы и реагенты (R1 и R2) помещаются в один ротор.

Широкий выбор реагентов на борту анализатора сокращает время анализа. На борту могут располагаться емкости реагентов объемом 50 мл, 20 мл, 5 мл и также пробирки

для образцов объемом 7 мл, 5 мл, 2 мл чашечки для образцов. Также возможна идентификация Реагентов и Образцов по штрих-коду образца.

Идентификация штрих-кода

Использование штрих-кода реагентов и образца для идентификации сокращает время программирования и снижает вероятность ошибки оператора при введении данных. Штрих-код на пробирке с образцом обеспечивает положительную идентификацию образца и снижает риск биологической опасности.

- **Оптическая система: Гарантирует надежность результатов**

Анализатор использует узкополосную длину волны в фильтрах, что обеспечивает высокую точность фотометрии. Пользователю доступно 8 длин волн, от 340 нм - 700 нм чтобы охватить весь спектр клинических исследований. Длительный срок службы источника света галогеновой лампы и фотодиод обеспечивают надежную работу фотометрической системы анализатора в целом.

- **Другие черты анализатора XL-100**

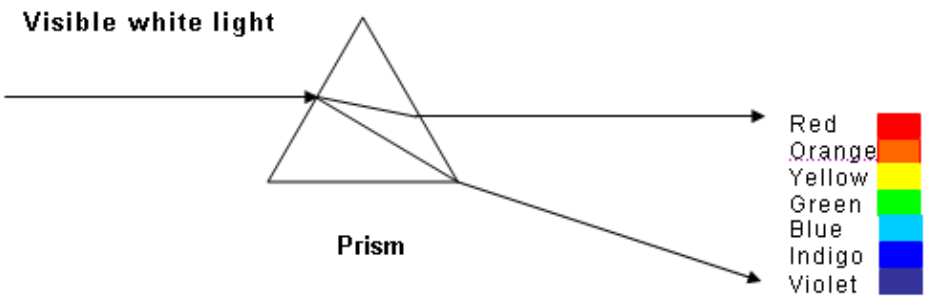
- Дозатор пробы и реагента снабжен системой обнаружения препятствий (детекции вертикальной обструкции иглы -VOD), обнаруживая препятствия, эта система предотвращает дозатор от повреждения. Сенсор детекции уровня жидкости обеспечивает обнаружение уровня жидкости.
- Быстрый запуск программного обеспечения и остановка всех механических компонентов анализатора, обеспечивает плавность работы при соответствующей надежности.
- Программное позволяет пользователю выполнять все функции для запуска анализатора.
- Дружелюбное программное обеспечение оказывает помощь оператору при возникновении проблем.

2.2.3. Процедуры измерения

2.2.3.1. Измерение и фотометрия

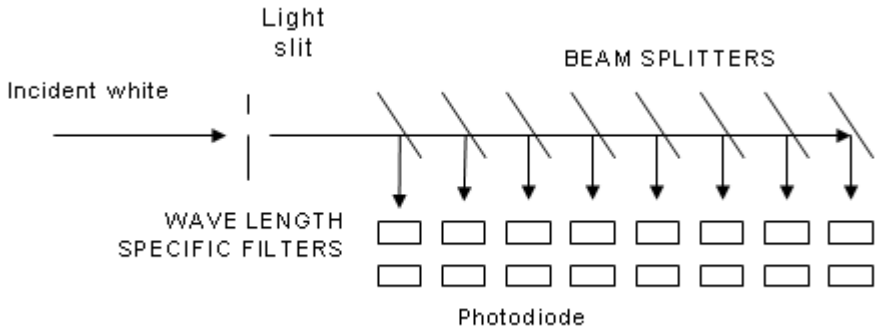
XL-100 автоматический биохимический анализатор основанный на принципе фотометрии, он измеряет коэффициент пропускания света при различных длинах волн.

Белый свет, который мы видим, состоит на самом деле из нескольких цветов. Это становится очевидным, когда мы пропустим луч белого цвета чрез призму. Если луч света, прошедший через призму спроектировать на экран, то мы увидим широкий спектр цветов, начиная с красного в верхней части и заканчивая фиолетовым цветом в нижней части экрана. Между эти цветами появляются цвета индиго, синий, зеленый, желтый и оранжевый.



Белый цвет содержит весь спектр, цвет получается за счет поглощения определенной длины волны и отражения другой. Татим образом цвет зависит от длины волны. Свет,

имеющий длину волны меньше 400 нм, называется ультрафиолетом, свет имеющий длину волны больше чем 800 нм называется инфракрасным, оба этих света видны для человеческого глаза. Свет, соответствующий длинам волн между 400 нм и 800 нм виден для человеческого глаза называется Видимым.



2.2.4. Общий вид

2.2.4.1. Вид спереди



2.2.4.2. Вид сбоку справа



2.2.4.3. Вид сбоку слева



2.2.4.4. Вид сзади



2.2.5. Последовательность операций

Анализатор работает на принципе фотометрии проходящего цвета и комбинации робототехники и гидравлики, все процессы контролируются с компьютера. Реагент и образец при выполнении теста переносится в реакционные кюветы, считывается оптическая плотность, интервал между получением значений по оптической плотности составляет 36 секунд.

Весь процесс может быть разделен на следующие операции:

1. Подготовка к дозированию
2. Добавление образца
3. Перемешивание R1 + смеси образца
4. Добавление реагента R1
5. Считывание и создание отчета
6. Добавление реагента R2 (опция)
7. Перемешивание после добавления R2 (optional)
8. Считывание
9. Считывание и создание отчета

2.2.5.1.1. Последовательность работы анализатора во времени

приведена в таблице ниже:

Время (Минуты)	Номер цикла	Действие анализатора
0.00	0	Добавление 1 реагента, измерение абсорбции реагента

0.18	0	Измерение абсорбции реагента
0.36	1	Добавление образца и инкубирование, измерение абсорбции
0.54	1	Измерение абсорбции реакции
1.12	2	Измерение абсорбции реакции
1.30	2	Измерение абсорбции реакции
1.48	3	Измерение абсорбции реакции
2.06	3	Измерение абсорбции реакции
2.24	4	Измерение абсорбции реакции
2.42	4	Измерение абсорбции реакции
3.00	5	Измерение абсорбции реакции
3.18	5	Измерение абсорбции реакции
3.36	6	Измерение абсорбции реакции
3.54	6	Измерение абсорбции реакции
4.12	7	Измерение абсорбции реакции
4.30	7	Измерение абсорбции реакции
4.48	8	Измерение абсорбции реакции
5.06	8	Измерение абсорбции реакции
5.24	9	Измерение абсорбции реагента 2 добавление и перемешивание
5.42	9	Измерение абсорбции реакции
6.00	10	Измерение абсорбции реакции
6.18	10	Измерение абсорбции реакции
6.36	11	Измерение абсорбции реакции
6.54	11	Измерение абсорбции реакции
7.12	12	Измерение абсорбции реакции
7.30	12	Измерение абсорбции реакции
7.48	13	Измерение абсорбции реакции
8.06	13	Измерение абсорбции реакции
8.24	14	Измерение абсорбции реакции
8.42	14	Измерение абсорбции реакции
9.00	15	Измерение абсорбции реакции
9.18	15	Измерение абсорбции реакции
9.36	16	Измерение абсорбции реакции
9.54	16	Измерение абсорбции реакции
10.12	17	Измерение абсорбции реакции
10.30	17	Измерение абсорбции реакции

3. Технические спецификации

3.1. Общая спецификация

Характеристика	Описание
Производительность	100 тестов в час, время на цикл 36 секунд. С модулем ISE (250 тестов).
Тип системы	Открытая система с произвольным доступом - random access, пациент за пациентом, 2 –х реагентная система.
Тип образца	Сыворотка Моча Другое (Ликвор, Плазма).
Принцип измерения	Турбидиметрический анализ. Колориметрия (Кинетика/Конечная точка). Прямая потенциометрия (опция).
Определяемые аналиты	Фотометрический анализ. ▪ Ферменты, липиды, белки, сахара, нитриды, неорганические субстанции, комплементы и др. Турбидиметрический анализ. ▪ IgG, IgA, IgM, C3, C4, RF, CRP, ASO, Трансферин и др.
Количество выполняемых тестов на борту	42 тестов максимум. 25 зафиксированных позиций. 15 заменяемых позиций 2 добавочные позиции при комнатной температуре.
Количество программируемых параметров	Неограниченно
Тип методик	1-Point, 2-Point, Rate-A, Rate-B.
Объем образца	2-70 мкл (с шагом 0.1 мкл).
Реакционный объем	180 мкл
Температура реакции	37 °C. Стабильность температуры: ± 0.5 °C.
Время реакции	Зависит от установленного цикла и количества используемых реагентов. Для однореагентного анализа (с использованием R1). ▪ 612 секунд (10.2 минуты). Для двухреагентного анализа (с использованием R1 и R2). ▪ 1-ий реакционный цикл 306 секунд (5.1 минуты) + 2-ой реакционный цикл 306 секунд (5.1 минут).
Выбор теста	Выбор теста друг за другом или при помощи профиля для каждого образца. Возможность выбора группы тестов. Установка с удаленного компьютера с помощью протокола ASTM protocol compliance (optional). Установка в соответствии со штрих-кодом данных на пробирке образца.
Смешивание	Перемешивание дозатором. 3 уровня - Низкий, Средний и Высокий.
Обслуживание	Программируемые операции обслуживания: Промывка дозатора и Обслуживание

Идентификация штрих-кода	Форматы штрих-кодов (NW7, код 39, код 128, 2 из 5 чередованием, 2 из 5 стандартов, ISBT-код 128) – от 6до 18 знаков Идентификация штрих-кода реагента.
Расход воды	*Потребление воды*: менее 1.8 литра/час. *Требование*: 2 тип (по NCCLS стандарту) деионизованной воды (опция).
Контроль качества	Неограниченно
Время работы без оператора	1 час
Время подготовки к работе	10 минут при включении прибора. 5 минут подготовки для старта ротора или использовании нового ротора.
Механизмы безопасности	Система детекции вертикальной обструкции иглы Сенсор чувствительности уровня жидкости Обнаружение пенообразование
Уровень шума	Менее чем 65 dB.
Дисплей	Монитор ПК.
Клавиатура	Внешняя стандартная ПК клавиатура.
Вспомогательный носитель	USB флэш-накопитель.
Интерфейс системы	Анализатор – ПК: USB. Принтер цветной формата A4.
Опции	Блок измерения электролитов (для Na, K, Cl, Li). Охлаждение реагентов.

3.2. Условия эксплуатации

Характеристика	**Описание**
Источник питания/ расход	Универсальный источник питания. Мощность: 300 ВА. Мощность, включая ПК и принтер: 600VA.
Очистка	С использованием очищающего раствора, очистка реакционного ротора вручную. Все отходы собираются в 4 литровую канистру.
Температура окружающей среды	15 – 30 °C. Изменение температуры при работе: менее ± 2 °C в час
Относительная влажность	40 – 80% без конденсации.
Размеры	675 x 450 x 300 мм.
Вес	Около 65 кг

3.3. Дозирующая единица

Характеристика	**Описание**
Тип	Вращающийся заменяемый ротор для образцов и реагентов.
Емкости для образцов	● Пробирки на 7 мл (14.5 x 84 мм), 5 мл (13 x 75 мм). ● Чашечки: Стандартные чашечки 2 мл. ● Адаптеры могут быть для всех типов пробирок.
Размещение образцов	Sample cum Reagent tray: ▪ Максимальное количество образцов: 25 позиций.

	▪ Фиксированные позиции: 10. ▪ Заменяемые позиции Образцы/Реагент/Разбавитель: 15 позиций.
STAT образцы	STAT образцы измеряются в первую очередь. (Могут быть размещены в любую из 25 позиций во внешнем кольце ротора). Калибраторы могут быть помещены в любую из этих 25 позиций. Прерывание возможно даже в течение анализа.
Дозирование	Дозатор с датчиком уровня жидкости. Дозирование при помощи поршня, управляется шаговым двигателем. Объем дозирования: 2-70 мл с шагом (0,1 мкл). Подогрев в дозаторе образца и реагента.
Вид дозирования	Подогретый дозатор с сапфировой помпой, управляется шаговым двигателем.
Одиночный подогретый зонд для дозирования образцов и реактивов	Дозатор с датчиком уровня жидкости. Моющий раствор: ▪ Снаружи: Дистиллированная вода. ▪ Внутри: Дистиллированная вода, прошедшая нагрев через зонд Оснащен системой обструкции иглы, чтобы предотвратить повреждение зонда (дозатора).
Разбавление образца	Соотношение разбавления: 2 до 150 раз. Кюветы используются как емкость для разбавления. Устанавливается количество разбавителя, добавляемого в кювету и образца. Разбавление при перезапуске. Прямое увеличение/ уменьшение объема при запуске также возможно.
Перезапуск	Уменьшение/увеличение объема также возможно.
Идентификация образца	По идентификационному номеру образца ID для всех образцов. По штрих-коду образца.
Мертвый объем	≤ 350 мкл для 5мл и 7мл пробирок образца. ≤ 125 мкл для 2мл чашечек для образцов.

3.4. Модуль реагентов

Характеристика	**Описание**
Тип	Вращающийся заменяемый ротор для образцов и реагентов.
Ротор для реагентов	Использование одновременно 2 реагентов
Охлаждение реагентов	Ниже 16°C.
Емкости для реагентов	25 фиксированных позиций для R1 или R2 объемом 50/20мл внутри ротора. 15 заменяемых позиций для R1 или R2 объемом 20 мл, внешнее кольцо ротора. 2 внешних позиции при комнатной температуре для разбавителя и отмывочного растворов и реагентов 5 мл адаптеры на 20мл или 50 мл емкости.
Перемешивание реагента	Дозирование сапфировым поршнем, управляемым шаговым электродвигателем.
Одиночный	Дозатор с датчиком уровня жидкости.

подогретый зонд для дозирования образцов и реактивов	Моющий раствор: ▪ Снаружи: Дистиллированная вода. ▪ Внутри: Дистиллированная вода, прошедшая нагрев через зонд Оснащен системой обструкции иглы, чтобы предотвратить повреждение зонда (дозатора).
Количество реагентов	1 или 2 шага
Объем реагента	Реагент 1: 50 – 300 мкл (с шагом 1 мкл). Реагент 2: 0 или 10 – 200 мкл (с шагом 1 мкл).
Мертвый объем	2.5 мл для 50 мл емкостей. 1.5 мл для 20 мл емкостей.
Перемешивание	Перемешивание дозатором 3 скорости. Низкая, Средняя, и Высокий.
Идентификация реагента	По идентификационному номеру ID для всех образцов. По штрих-коду реагента.
Информация об остаточном объеме	На экране отображается уровень реагентов, измеренный с помощью сенсора уровня жидкости.
Защита реагента	Крышка реагента защищает от испарения, пыли и прямого воздействия солнечного света.

3.5. Реакционный модуль

Характеристика	Описание
Тип	Настольный
Реакционный ротор	Вращающийся, Цельный литой ротор. Количество реакционных кювет: 120 с 5 мм оптическим путем. Температурный контроль: контроль нагрева.
Температура	37 ± 0.5 °C.
Ротор	Многоразовый PMMA ротор. Количество реакционных кювет: 120 (цельный ротор). Размеры кювет: 5мм x 4 мм шириной (PCD). Длина оптического пути: 5 мм (factor to be fed for 10 mm). Материал: PMMA (полиметилметакрилат). Объем: 735 мкл. Реакционный объем:180- 550 мкл.
Перемешивание	Перемешивание дозатором 3 скорости - Низкая, Средняя, и Высокая.
Очистка ротора	Вручную. Ротор удаляется, моется и сушится для повторного использования.

3.6. Фотометрический модуль

Характеристика	Описание
Тип	Мульти-волновый, фильтр фотометра.
Фотометрическая система	Мульти-волновое прямое измерение прошедшего света.
Длины волн	8 длин волн: 340, 405, 505, 546, 578, 600, 660, и 700 нм
Работа	Одна или две длины волны
Измерительный интервал	Всего 34 точки. Измерние дважды за цикл. Каждые 18 секунд для 36 секунд.

Диапазон оптической плотности	ОП 0 – 3. Световой путь рассчитывается на 10 мм
Разрешение	0.0001 ОП.
Источник света	Галогеновая лампа (12V/20W). Срок жизни 1,000 часов
Детектор	Фотодиод для каждой длины волны.
Cell Blank Correction	С использованием бланка реагента
Минимальный реакционный объем	180 мкл

3.7. Обработка данных

Характеристика	Описание
Тип калибровочной кривой	По фактору, Линейная (одноточечная, двухточечная и от точке к точке), 4P Logit-log, 5P Logit-log, Кубический сплайн, Полиноминальная, Экспоненциальная. Калибровочная кривая до 10 точек. Одноточечная коррекция калибровочной кривой (Селективная калибровка). Автоматическое разведение линии
Контроль качества	День за днем X-Среднее и R контрольная диаграмма (Графики Леви-Дженингса). Среднее, SD, %CV, и R рассчитывается для каждого теста.
Перезапуск	Возможность автоматического перезапуска Автоматический перезапуск при абнорамльных значениях или при выходе за пределы. Возможно уменьшение/ увеличение объема при повторном перезапуске
Функция дисплея	Автоматическое отслеживание используемых кювет Отображение в реальном времени реакционной кривой Отображение в калибровочной кривой. Отображение статуса Мониторинг чистоты кювет.
Расчет между точками	По коэффициенту корреляции (Y = aX + b). Расчет по формуле введенной пользователем Бесконечное количество методик для программирования Каждый расчет может включать до 5 методик Перерасчет и сохранение перерасчитанных результатов возможно после изменения в меню Калибровка или Параметры тестов.
Отчет/Формат отчета	Формирование отчетов: по Пациенту, по Дате, по имени Доктора, по Тесту, Расположению, Абнормальному результату. Отчеты: Аномальным значениям, Перерасчитанных результатов, Перезапущенных тестов.
Резервное копирование	Селективное копирование следующих данных: Расходных материалов, Пациентов, Пациентов с результатами, Параметров теста, Калибровочных данных, Error Log, Системных параметров. Полное резервное копирование.
Специальная обработка	Коррекция по бланку реагента
Проверка данных	Проверка относительных диапазонов по полу, возрасту и типу образца.

	Проверка критического предела. Проверка линейности реакции. Проверка оптической плотности реакционной смеси. Проверка прозоны
Тревоги и оповещения	Примечания: Неправильные операции, механическая ошибка руки дозатора, ротора, аппаратная ошибка обработки данных, ошибки при тестировании. Сигнализация уровня: Временное приостановление анализа. Аудио тревоги: Звуковой сигнал для замены ротора, опустошения канистры с DI водой и заполнение канистры с отходами. Подсказки на экране Сервисные подсказки.
Диагностическая проверка	Механики руки дозатора и роторов
Пароль	Защита паролем многопользовательский режим

3.8. Компьютер

Характеристика	Описание
Интерфейс пользователя Жесткий диск	ПК: Windows, IBM совместимый. Операционная система: TBM image или Windows Embedded 7. Процессор CPU: Pentium Core2 Duo. Память оперативная RAM: 2 GB RAM или выше. Жесткий диск: 120 GB или выше. Монитор: 15 дюймов TFT цветной. Принтер формата A4. PC интерфейс USB с программой MULTI XL software.
Интерфейс системы	Анализатор<-> ПК: Двунаправленный / USB. ПК<-> Удаленный компьютер (LIS): TCP/IP двунаправленный и RS-232 (USB->серийный) двунаправленный.

3.9. Принадлежности и расходные материалы

Характеристика	Описание
Устанавливаемые части	Стандартный ротор Образца/ Реагента. Канистра для отходов. Канистра для воды.
Упаковка	Прибор зафиксирован при помощи винтов на поддон в деревянном коробе. Внутри мягкие материалы для защиты. Принадлежности в коробке картонной внутри.
Расходные материалы	Раствор для промывки дозатора. Роторы Чашечки для образцов. Галогеновая лампа. ISE electrodes (Опция). ISE Калибратор и очищающие растворы (Опция). ISE трубки насоса (Опция).

4. Требования перед установкой

Перед установкой анализатора, Вы должны следовать требованиям перед установкой для обеспечения точности и правильности работы анализатора.

Расположение анализатора в подходящем месте является важным фактором. Неправильное расположение может привести к неправильной работе анализатора и его поломке.

4.1. Условия установки

Пользователю необходимо ознакомиться с данной инструкцией, перед тем как начать работу на анализаторе впервые.

1. На приборе может работать только квалифицированный персонал



2. Следующие предостережения должны выполняться после установки анализатора:

a) Держите анализатор в сухом помещении, избегайте прямо попадания воды и других жидкостей

b) Не подвергайте анализатор воздействию высокого давления, температуры, влажности, вентиляции, прямого солнечного света, грязи и аэрозолей, кислот и тому подобного.

c) Обратите внимание на наклон, вибрацию, встряску (включая встряску при транспортировке) и т.д.

d) При извлечении анализатора из коробки необходимо четыре человека или более. Анализатор вытаскивают и перемещают, держа за каждый из четырех углов, держа снизу за нижний угол и сверху за верхний. Поддерживаете анализатор одной рукой снизу при установке на твердую поверхность.

e) Не устанавливаете анализатор в место рядом с химикатами, газами и другими подобными веществами.

f) После установки анализатора, расстояние от стены до задней панели анализатора не должно быть меньше 100 мм для обеспечения вентиляции.

g) Обратите внимание на чистоту, напряжение и допустимый ток (или мощность потребления)

h) Электрокабель анализатора должен быть упакован в соответствующей упаковке или указан производителем анализатора.

i) Если анализатор используется Членами стран ЕС то для подключения к ПК, дисплею и принтеру, используйте кабели с CE маркировкой.

j) Соединение анализатора с компьютером осуществляется через порт RS232C при помощи соответствующего кабеля. При использовании другого кабеля могут возникнуть проблемы с лишним шумом и неблагоприятными последствиями для окружающих.

k) Комнатная температура должна быть от 15 до 30°C, изменение в температуре в течение проведения анализа должно быть не более 2 °C.

l) Максимальная относительная влажность 80% (без конденсации)

3. Последующие предостережения должны быть проверены перед запуском анализатора:

a) Проверьте соединения и соответствующие переключатели, индикаторы убедитесь что они работают правильно и прибор готов к работе.
b) Убедитесь, что анализатор прочно и правильно закреплен.
c) Убедитесь, что все необходимые электрические кабели присоединены правильно
d) Будьте особо осторожны при подключении анализатора к другому оборудованию это может повлечь за собой повреждения анализатора и как следствие неправильную работу оборудования.
e) Протрите наконечники игл Дозатора (SPT) несколько раз тканью или тряпкой пропитанной спиртом перед тем как приступить к анализу. Не забывайте использовать медицинские перчатки при притирании анализатора. Будьте осторожны, чтобы не повредить кожу рук при соприкосновении с иглой дозатора.
f) Заменяйте галогеновую лампу только про прошествии более 30 минут после выключения прибора во избегания ожогов и пожара. Будьте осторожны, чтобы не сломать лампу и не повредится. Учитывайте, что в лампе всегда находится остаток

4. Следующие предостережения должны выполняться в процессе работы прибора:

a) Обратите внимание, чтобы нельзя превышать время и объем, необходимый для диагностики и
обработки.
b) Делайте мониторинг целой системы анализатора для обнаружения неисправностей.
c) Делайте корректирующие измерения включая выключение (завершение) операции при возникновении проблемы (неисправности) в анализаторе.
d) Избегайте возможности любого прямого доступа к прибору пациентов.

5. Следующие предостережения должны быть выполнены после использования анализатора:

a) Отключайте анализатор от электропитания после каждого применения (в конце дня) и контролируйте состояние анализатора.
b) Не удаляйте затычки на панели анализатора.
c) Протрите наконечники игл Дозатора (SPT) несколько раз тканью или тряпкой пропитанной спиртом перед тем как приступить к анализу. Не забывайте использовать медицинские перчатки при притирании анализатора. Будьте осторожны, чтобы не повредить кожу рук при соприкосновении с иглой дозатора.
d) Следите за сохранением пространства вокруг анализатора.
e) Держите анализатор вдали от дождя и других разбрызгивающихся жидкостей.
f) Избегайте влияния на поверхность анализатора прямого влияния атмосферного давления, влажности, вентиляции, солнечного света, пыли и других аэрозолей, кислот и т.п.
g) Будьте осторожны к изменению наклона, вибрации, встряске (включая встряску в течение транспортировки) и т.п.
h) Избегайте нахождения рядом (хранения) с анализатором химикатов и других подобных жидкостей способных испаряться и образовывать газы.
li) Организуйте хранение частей и кабелей анализатора после их очистки.
j) Держите анализатор в чистоте, чтобы не причинять неудобство следующему пользователю.

6. При возникновении затруднений, позвоните авторизованному сервис инженеру для осуществления ремонта.

При повреждении механизма, свяжитесь с авторизированным сервис инженером после извлечения кабеля электропитания от источника электропитания.

7. Техническое обслуживание и проверка:

a) Очень важно для анализатора и совмещенных с ним приборов периодически выполнять их проверку.

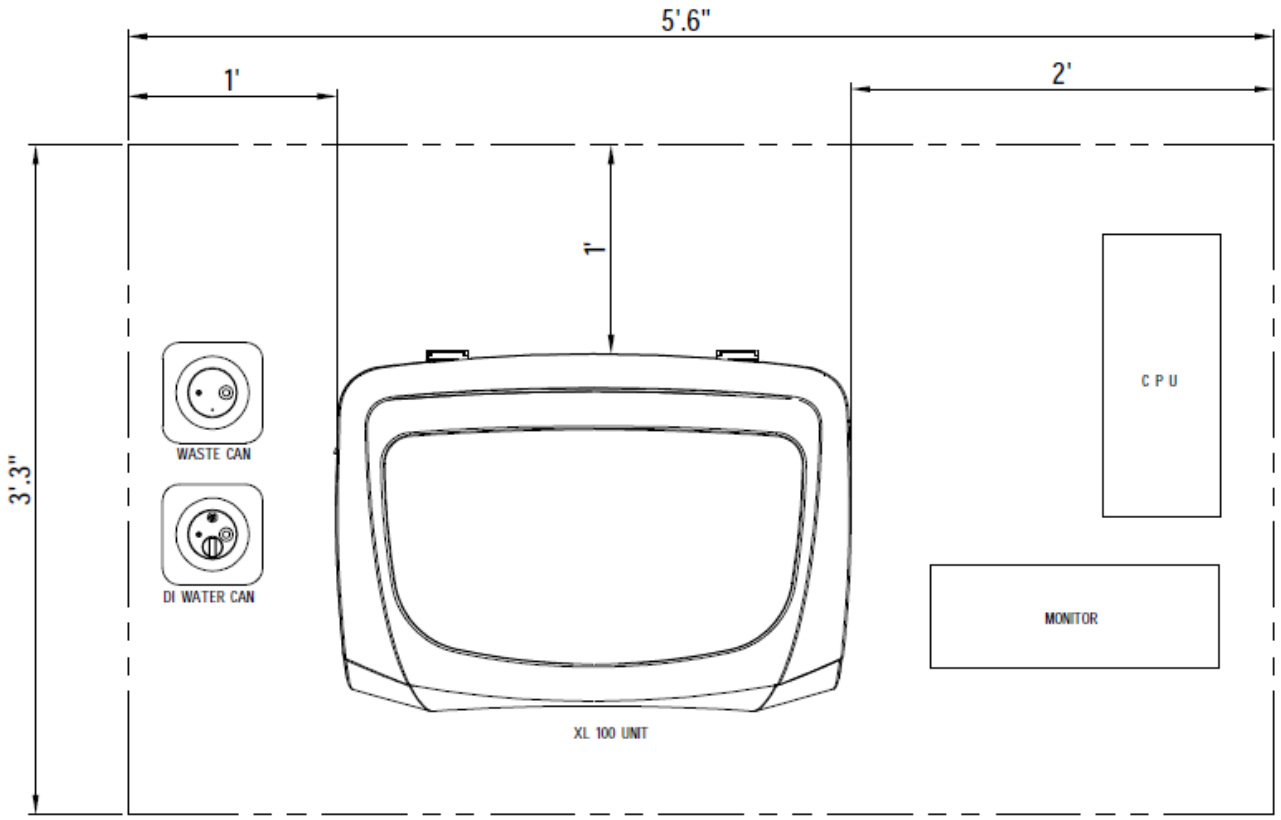
b) Имейте ввиду что без при неправильной работе детали анализатора изнашиваются и анализатор некоторое время нельзя будет использовать в этом случае.
c) Не используйте любые запчасти и материалы для восстановления работы прибора, используйте только запчасти и расходные материалы рекомендуемые производителем.

8. Следующие предостережения нужно учитывать при использовании и обращении с реагентами.

a) После распаковки реагентов, не допускайте контакта реагента с пылью, грязью, бактериями.
b) Не используйте реагенты с просроченным сроком годности.
c) Не допускайте возникновение пузырьков в реагенте, держите реагент не встряхивая
d) Не допускайте проливания реагента. Если Вы разлили реагент, вытрете, немедленно используя влажную ткань.
e) Последующие инструкции по работе с реагентом находятся внутри упаковки каждого реагента.
f) Если случилось то реагент попал в ваш глаз, промойте его немедленно и обильно водой, обратитесь к врачу чтобы сделать медицинский осмотр.
g) Если Вы по невнимательности проглотили реагент, немедленно обратитесь к доктору и выпейте большое количество воды.

9. Запрещаются любые изменения в модификации анализатора без разрешения производителя.

4.2. Требования к помещению



Размеры анализатора: 675 мм (Ширина) * 450mm (Длина) * 300 мм (Высота)

Требования к электропитанию

Правильное заземление очень важно для безопасного и правильного функционирования анализатора.

Требования к электричеству и заземлению

i. **Напряжение и частота** Однофазное непрерывное питание AC 220 Вольт ±

10 Вольт, 50/60НГц или AC 110 Вольт ± 10Вольт, 50/60Гц. Анализатор снабжен трехштырьковым шнуром электропитания. Тип шнура и вилки зависит от источника напряжения используемого для системы.

ii. **Заземление** Необходимо учитывать что правильное заземление должно обеспечиваться в соответствии со всеми подходящими локальными требованиями.
(Только основательное заземление, используется трехштырьковая вилка)

iii. **Количество розеток** Четыре-5 amp разъемов должно быть доступно возле анализатора. (Четыре разъема розетки необходимо для подключения анализатора, компьютера, монитора и принтера).
Рекомендуется иметь два добавочных разъема розетки около анализатора, для подключения измерительных инструментов сервисного инженера во время сервисного обслуживания (Например, Осциллограф, Паяльник и т.п.).

Нельзя подключать мощные электрические устройства, такие как кондиционер, холодильник т.п. в ту же самую электрическую линию анализатора.

5. Инсталляция

Анализатор полностью протестирован перед отправкой с завода и тщательно упакован для предотвращения воздействия встрясок при транспортировке.

При получении анализатора проверьте целостность упаковки, если на упаковке есть повреждения, сфотографируйте их, и немедленно направьте поставщику. Проверьте лист транспортировки.



ПРИМЕЧАНИЕ: В случае повреждения, необходимые процедуры для страхового возмещения должны быть возложены на заказчика.

5.1. Проверка комплекта поставляемых принадлежностей

Компания ERBA LACHEMA оставляет за собой право вносить изменения без предварительного уведомления принадлежностей с анализатором.

Груз состоит из нескольких основных коробок:

- Деревянная коробка анализатора
- Принадлежности в картонной коробке (устанавливается на поддон)
- Другие дополнительные принадлежности поставляемые опционально
  - Принтер
  - Установка для получения очищенной

Номер	Код	Описание	Количество
1	107542	Руководство пользователя	1 шт.
2	--	Диск с программным обеспечением ПО	1 шт.
3	107293	4 литровая канистра для деионизированной воды	1 шт.
4	107294	4-литровая канистра для отходов	1 шт.
5	106046	Комплект кабеля от анализатора к компьютеру	1 шт.
6	101421	CABLE ASSEMBLY OF USB JUMPER USBC-AM-BM-B-B-S-2/USB2.0 AM/BM-1.8M 33-2 x 0160-101	1 шт.
7	106796	Инструкция по распаковке	1 шт.
8	201817	Схема гидравлических потоков анализатора	1 шт.
9	--	Отчет контроля качества	1 шт.
10	107515	Крышка от ротора для реагентов (RGT)	1 шт.
Содержание комплекта запасных частей			
11	101494	Пластиковый короб для инструментов	1 шт.
12	101688	Отвертка крестообразная, тип №1	1 шт.
13	101687	Отвертка крестообразная, тип №2	1 шт.
14	101689	Отвертка, тип №3	1 шт.
15	101675	Шестигранный гаечный ключ 5.5 мм для M3	1 шт.
16	101676	Шестигранный гаечный ключ 7.0 мм для M4	1 ШТ.
17	101495	Двусторонний шестигранный гаечный ключ (10 -11 ММ)	1 ШТ.
18	101692	Отвертка шестигранная (M3) 2.5 ММ T TYPE-9"	1 ШТ.

Номер	Код	Описание	Количество
19	101693	Отвертка шестигранная (M4) 3.0 MM T TYPE-9"	1 ШТ.
20	101694	Отвертка шестигранная (M5) 4.0 MM T TYPE-9"	1 ШТ.
21	101507	Ключ шестигранный: 1.27 MM	1 ШТ.
22	101508	Ключ шестигранный: 1.5 MM	1 ШТ.
23	101509	Ключ шестигранный: 2.0 MM	1 ШТ.
24	101510	Ключ шестигранный: 2.5 MM	1 ШТ.
25	101511	Ключ шестигранный: 3.0 MM	1 ШТ.
26	101512	Ключ шестигранный: 4.0 MM	1 ШТ.
27	101513	Ключ шестигранный: 5.0 MM	1 ШТ.
28	101514	Плоскогубцы	1 ШТ.
29	101515	Плоский ключ 10 / 11	1 ШТ.
30	101524	Плоский ключ 14-15 MM	1 ШТ.
31	100323	Металлический пинцет	1 ШТ.
32	100295	Триммер 933 NO	1 ШТ.
33	101516	Набор гаечных ключей: 1 до 8 номеров	1 ШТ.
34	101678	Раздвижной гаечный ключ на 6-150 мм	1 ШТ.
35	100294	Резак для шлангов	1 ШТ.
36	100679	Калибровочная пластина	1 ШТ.
Коробка с принадлежностями			
37	102932	Чашечки для образцов	300 ШТ.
38	107545	Адаптеры для чашечек	25 ШТ.
39	182581	Емкость под реагенты (20 мл) с светло-коричневой крышкой	25 ШТ.
40	182584	Емкость под реагенты (50ml) с темно-коричневой крышкой	25 ШТ.
41	100342	TYPE B PLUG - PS204 V1625 SJT AWG 16 X 3 2 MTR. LENGTH	1 ШТ.
42	100660	PVC BOAT SUPPORT	25 ШТ.
43	201209	Направитель для калибровки дозатора	1 ШТ.
44	100592	Адаптер под реагенты 5мл	25 ШТ.
45	102090	Внешний держатель для 5 мл адаптеров для реагентов	3 ШТ.
46	120161	Пластиковые пробирки для образца (12MM X 75MM)	10 ШТ.
47	106846	Реакционный ротор 120 ячеек 5 MM длина оптического пути	10 ШТ.
P.M. Kit			
48	102143	Фильтр 10 мкм	2 шт.
49	101677	Зонд для очистки иглы дозатора	1 шт.
50	107580	Очиститель игл	1 шт.
51	182195	Фотометрическая галогеновая лампа	2 шт.
52	104730	Набор предохранителей	1 набор

5.2. Информация об основных операциях с прибором

5.2.1. Первичный осмотр

Анализатор тщательно проверяют перед транспортировкой и осторожно упаковывают для предотвращения повреждения в течение транспортировки и переноса. Пожалуйста, соблюдайте следующие рекомендации при получении анализатора:

1. Проверьте, что анализатор не переворачивался “с ног на голову”, посмотрев на область со стороны упаковки (красная точка должна быть невредима). Если вы заметите повреждение, немедленно сделайте замечание в копию отгрузочного листа (инвойс).
2. Визуально проверьте снаружи упаковку на предмет наличия разрезов, вмятин или возможных повреждений при транспортировке.

Документируйте любое незначительное повреждение в отгрузочном листе. Это в дальнейшем защитит Ваши интересы.

3. Известите сервисную службу о прибытие к Вам анализаторы и его компонентов.
4. Дождитесь сервисного инженера перед тем, чтобы распаковать коробку, только сервисный инженер имеет на это право.
5. Следуйте инструкциям по распаковке и хранению, которые обозначены на коробке прибора. Специальные требования, такие как охлаждение ясно видны на коробке снаружи и также включены в инструкции прибора внутри.

5.2.2. Гарантия

Все анализаторы имеют гарантию на случай поломки при наличии дефектов на срок установленный поставщиком.

Эта гарантия не распространяется на повреждения и дисфункции, полученные в результате:

1. Поломки, возникшей в результате пренебрежительного или плохого обращения с прибором.
2. Неправильного использования при работе, сервисе, игнорирование инструкций по работе прибора и сервисных предписаний.
3. Использования реагентов или химикатов коррозийной природы.

5.3. Распаковка анализатора

Анализатор тщательно упакован на случай повреждений при транспортировке. По доставке проверьте соответствие товара отгрузочному листу и уведомите доставщика в случае наличия любого видимого повреждения. Следуйте следующим шагам для установки анализатора:

1. Удалите фронтальную панель деревянной коробки путем ослабления болтов. Фронтальная панель деревянной коробки промаркирована.
2. Удалите верхнюю и боковую панели деревянной коробки, ослабив болты на задней стороне панели.
3. Удалите четыре Z-образные скобы, которые удерживают анализатор на подставке.
4. Передвиньте болт регулировки уровня вверх, так чтобы анализатор передвинулся с подставки.
5. Мягко поднимите анализатор с подставки на пол.
6. Мягко без резких скачков перемещайте дозатор, учитывайте, что Вы не должны повредить дозатор, достигнув вершины позиции, поверните его в нижнюю позицию.
7. Поместите анализатор в подходящее место в соответствии с требованиями изложенными выше.

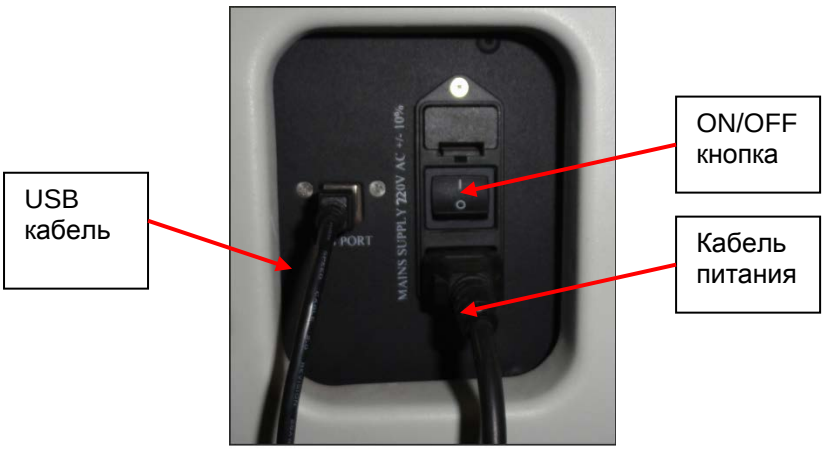
.

5.4. Установка компонентов анализатора

5.4.1. Подсоединение кабеля от анализатора к компьютеру

Примечание: В зависимости от требований кабель может поставляться с различными разъемами

1. Распакуйте USB кабель из коробки с принадлежностями и подсоедините один конец с USB портом к компьютеру, а другой конец к анализатору как показано ниже:



Примечание: Будьте внимательны питание анализатора должно быть выключено (OFF позиция).

5.4.2. Установка ротора для Образцов и Реагентов (SRGT)

Следуйте следующим операциям для установки ротора образцов и реагентов:

Распакуйте ротор Образцов и Реагентов из коробки с принадлежностями.

Осторожно поместите ротор Образцов и Реагентов в отсек для ротора в анализаторе, чтобы в отверстие на роторе попал штифт от блока анализатора.

5.4.3. Установка канистр с DI водой и отходами

Следуйте следующим инструкциям по установке канистр для DI воды и канистры для отходов:

1. Распакуйте плавающие сенсоры для канистр и поместите их снаружи.

1. Из коробки с принадлежностями, удалите 4 литровые канистры для DI воды и 4 литровую канистру для отходов и поместите их на пол.

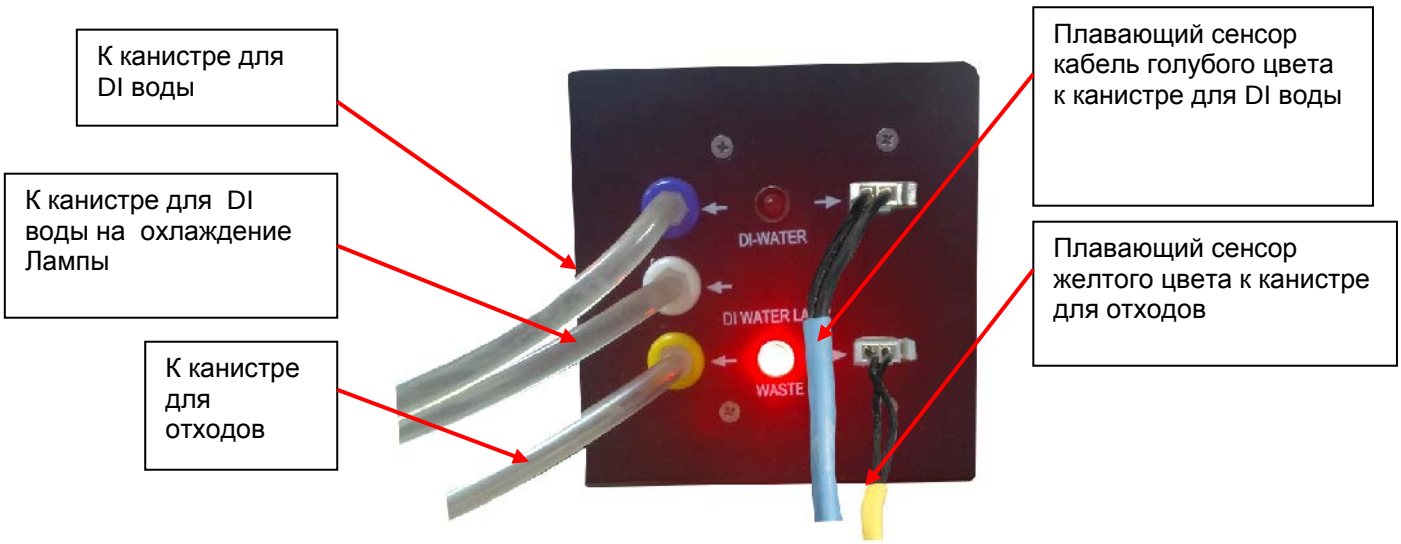
2. Подсоедините длинный плавающий сенсор голубого цвета в канистру для DI воды и поменьше плавающий сенсор желтого цвета в канистру для отходов.

3. Наполните свежей деионизованной водой (DI) канистру для воды объемом 4 литра.

4. Удалите трубки из коробки с принадлежностями. Подсоедините один конец полимерной трубки длиной 2 метра (1/8” x 3/16” size) Tygon к анализатору промаркировано **DI WATER**, а другой конец к стальной трубке канистры для DI воды.

5. Возьмите другую трубку такого же размера и подсоедините один конец к анализатору, где написано **DI WATER – LAMP**. Подсоедините другой конец трубки к канистре для DI воды, где написано **DI WATER LAMP**.

6. Возьмите другие трубки размера 1/8” x 3/16”. Подсоедините один конец трубки к оставшемуся желтому разъему на анализаторе, а другой конец оставшийся к канистре для отходов.



Примечание:

1. Будьте осторожны, все вышеупомянутые трубки не должны содержать изгибов и не должны содержать инородных тел для правильной работы прибора и достижения давления.
2. Длина трубки должна быть сокращена до нужной длины по мере необходимости на месте, чтобы избежать резких изгибов и скручивания труб на более позднем этапе в процессе удаления отходов или пополнение.

5.5. Процедура запуска анализатора

Проверьте следующее перед запуском анализатора:

1. Подсоединение к канистре для отходов.
2. Подсоединение к канистре для воды.
3. Проверьте положение всех крышек каруселей в SRGT и RCT модулях.

Если все нормально, следуйте следующим процедурам для запуска анализатора:

1. Подсоедините соответствующие провода между компьютером анализатором и канистрами.
2. Включите питание анализатора.

Примечание: Перед запуском анализатора с помощью основной кнопки включения убедитесь, что эта кнопка доступна ON/OFF с правой и задней стороны анализатора.

3. Включите кнопку на задней стороне анализатора.
4. Запустите программное обеспечение MultiXL.
5. Включите кнопку питания с правой стороны анализатора . После включения анализатора все модули инициализируются в домашнюю позицию.
6. Сейчас анализатор включен и готов для дальнейшей работы.

Примечание: Главная кнопка питание ON должна быть включена, кроме возникновения чрезвычайных операций, так как обеспечивает охлаждение модуля SRGT для образцов и реагентов и работу ISE модуля.

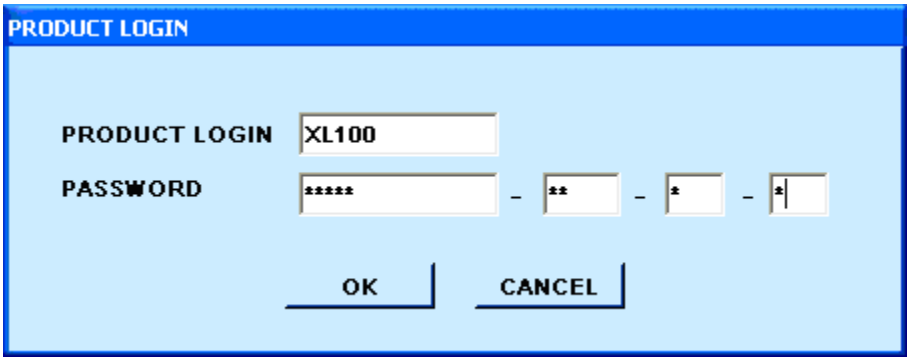
5.5.1. Доступ к программному обеспечению MultiXL

ПРИМЕЧАНИЕ: При запуске программы, разрешение монитора компьютера должно быть 1024*768.

Для запуска программного обеспечения следуйте следующим операциям:

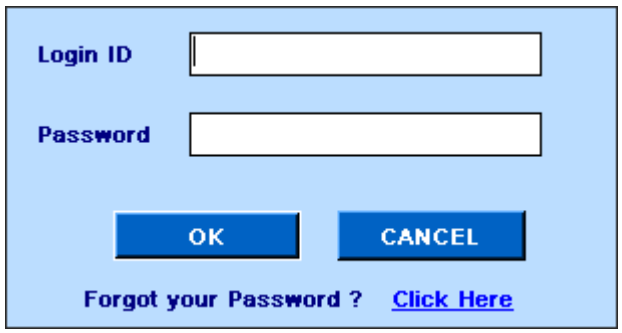
- Нажмите два раза по иконке **MultiXL** на рабочем столе
- Или зайдите **Start > All Programs > MultiXL**

Появится экран пр первом запуске программы введите наименование продукта и пароль, затем нажмите **OK**.



Примечание: Наименование продукта и пароль написано на диске с программным обеспечением.

После чего на экране появится следующее окно:

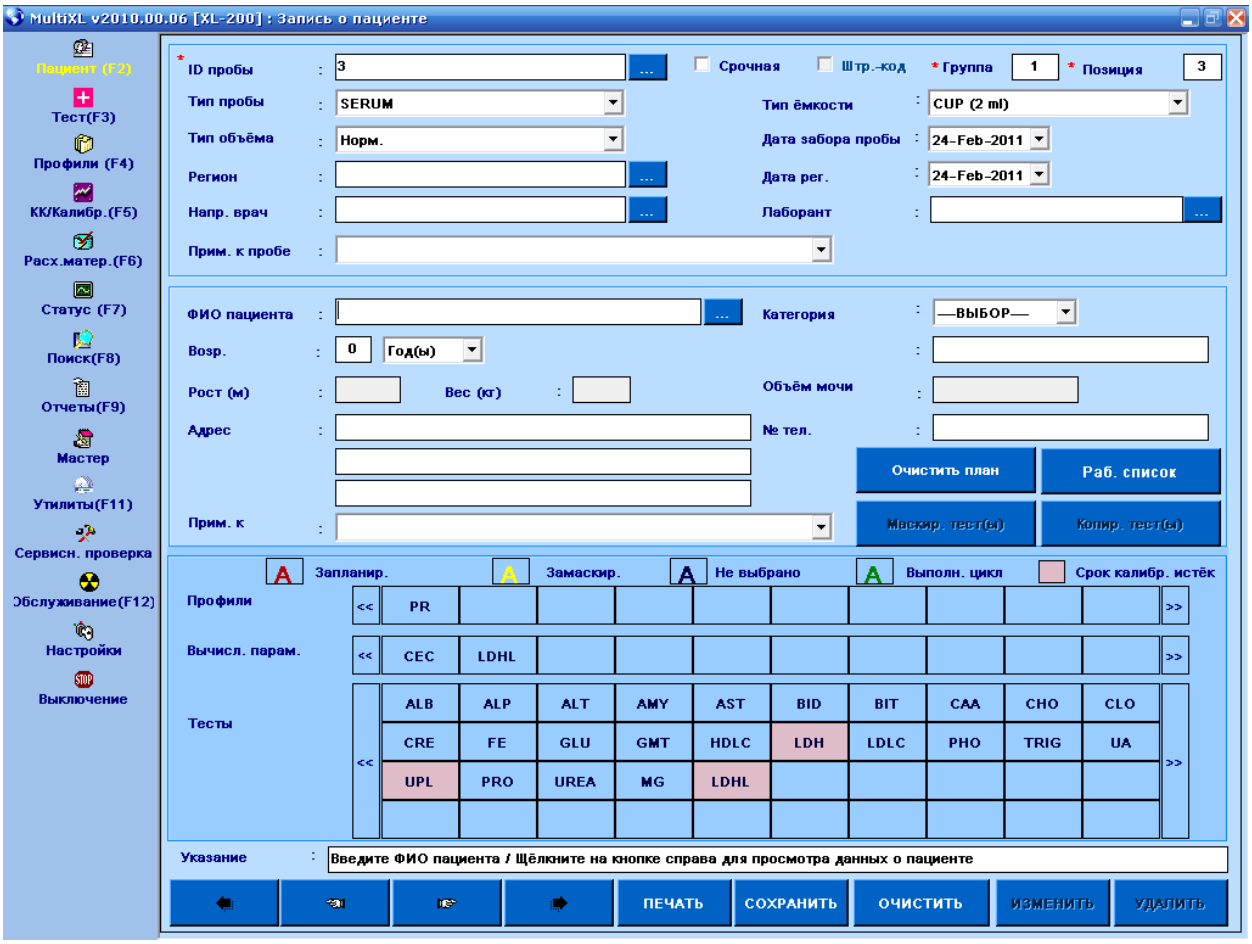


Введите соответствующие детали, и нажмите **OK**.. Вы можете использовать Login детали на первое время или создать другой Login с соответствующими правами пользователя.

Login ID : **Guest** или **guest**.

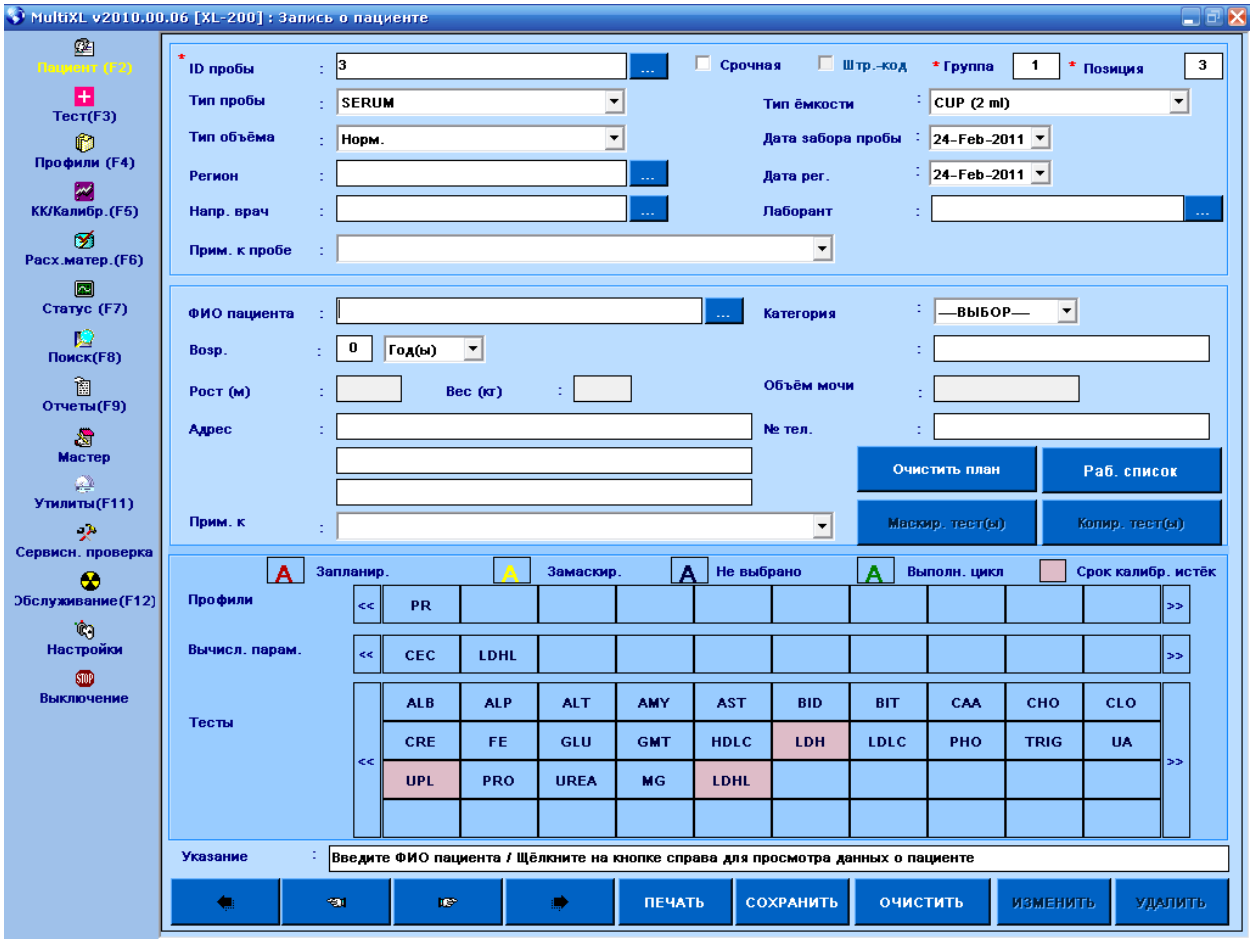
Password : **Guest**

Откроется главное меню:



5.5.2. Программное обеспечение MultiXL главное меню

5.5.2.1. Главное меню



Главное меню

Главное меню состоит из следующих частей:

a) **Пациент** – Эта панель используется для определения статистики по пациентам и планирования тестов для анализа или профиля.

b) **Тест** – Эта панель используется для установки параметров теста, объемов теста и диапазонов анализа

c) **Профили** – Эта панель используется для определения новых профилей или вычислительных методов

d) **КК/Калибровка** – Эта панель используется для обзора графиков контроля качества Леви-Дженнигса или Twin Plot. Эта панель также используется для обзора калибровочной кривой для точных тестов.

e) **Расх. матер.** – Это экран используется для определения реагентов, стандартов, бланков, контролей, разбавителя и отмывочного раствора.

f) **Статус**– Эта панель используется для выполнения запуска калибровки и анализа, обзора уровня реагентов для разных тестов и сканирования штрих-кода образцов и реагентов.

g) **Поиск** – Эта панель используется для поиска информации о результатах пациента, пациентов, расходных материалов или параметров теста.

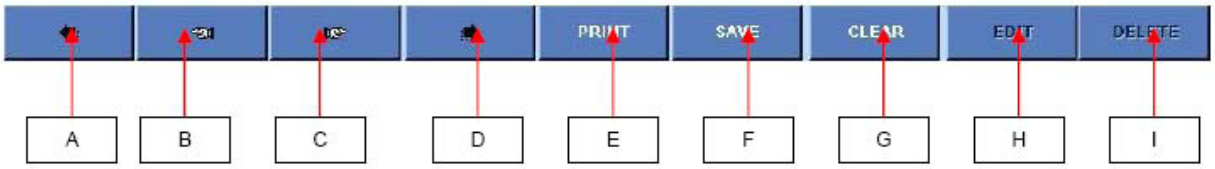
h) **Отчеты** – Эта панель используется для обзора отчетов по пациентам или вычисления статических данных используя окно статистики тестов.

i) **Мастер** – Эта панель используется для определения разнообразных параметров как область расположения, лаборатория, примечания доктора, аналитические детали и т.п.

j) **Утилиты** – Эта панель используется для определения позиций реагентов, планирования контроля качества, резервного копирования или восстановления данных, а также обзора реакционной кривой для разных тестов.
k) **Сервисн. проверка** – Эта панель используется только сервисными инженерами.
l) **Обслуживание** – Эта панель используется для выполнения операций технического обслуживания в начале и конце дня.
m) **Настройки** – Эта экран используется для определения системных параметров и запрещенных (несовместимых) пар тестов.
n) **Выключение** – Эта панель используется перезагрузки (выключения) программного обеспечения. Быстрый доступ к меню можно получить, используя соответствующий ярлык.

Текущие выделенные опции подсвечиваются желтым цветом.

Следующее ярлыки показывают список используемых кнопок:



A – Перемещение к первой записи
B – Перемещение к предыдущей записи
C – Перемещение к следующей записи
D – Перемещение к последней записи
E – Распечатка деталей с экрана в формате отчета
F – Сохранение новых или измененных данных
G – Очистка данных на текущем экране
H – Правка или изменение величин на текущем экране
I – Удаление записи

Следующее три типа панели кнопок доступны для использования: Эти кнопки могут быть активированы щелчком или выделением данных в поле панели.



Для примера: В панели ниже кнопка расположена справа от области названия теста, щелкнув на кнопку, откроется подокно для выбора нужного теста.



Следующий индикатор доступен для большинства панелей. Это обеспечивает вызов предупреждающих сообщений и панелей помощи пользователя.

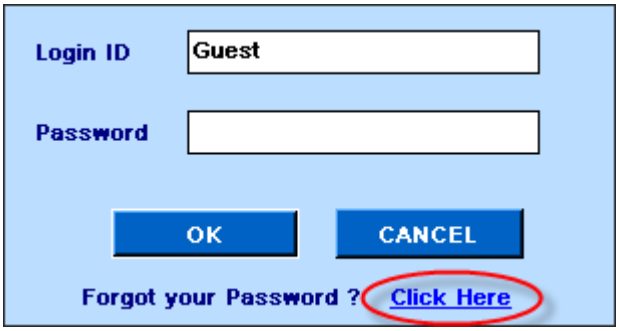


5.6. Процедура восстановления пароля

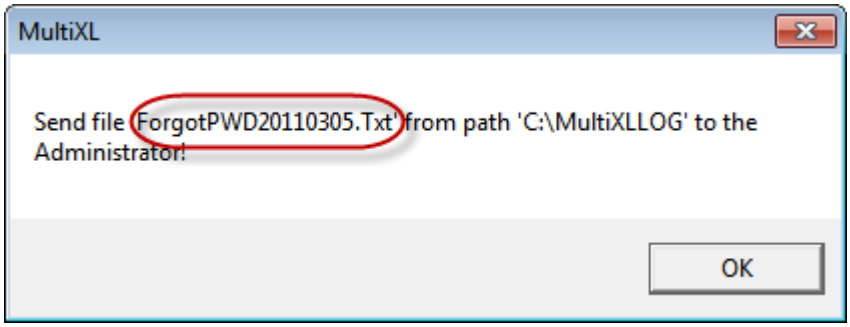
Эта секция описывает процедуру восстановления пароля, если пользователь забыл его или потерял.

Следуйте следующим процедурам для восстановления пароля:

1. In the login screen, введите имя пользователя в поле **Login ID** и нажмите “**Click Here”** как показано ниже.



2. После этого, создастся текстовый файл, который содержит детали пароля пользователя в папке **C:\MultiXLLOG**. Отобразится следующее окно.



3. Теперь перейдите к **C:\MultiXLLOG**, и отправьте созданный файл сервисному инженеру.

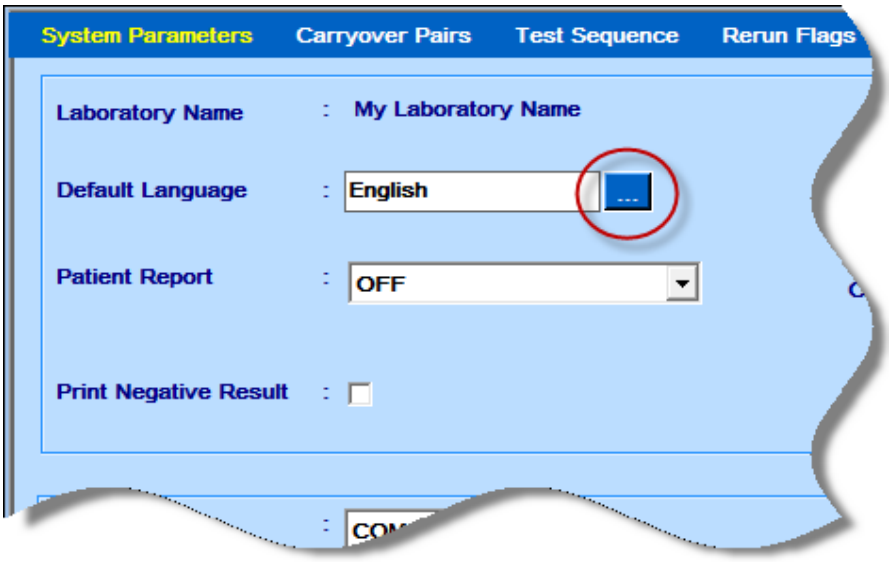
4. Нажмите кнопку **OK,** чтобы закрыть окно.

5.7. Установка языка

Вы можете поменять язык программного обеспечения из списка доступных языков. MultiXL приложение использует данный язык в интерфейсе программы.

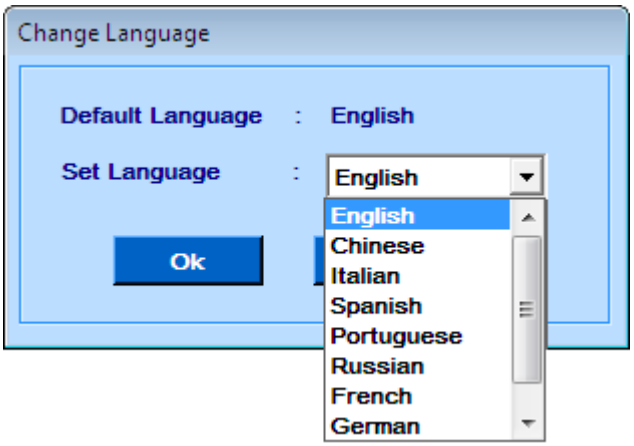
Для того чтобы изменить языки следуете следующим операциям:

1. Нажмите **Настройки** из главного меню.
2. Теперь перейдите в окно **Настройки** нажмите по кнопке **ИЗМЕНИТЬ**.
3. Нажмите по подсвеченной кнопке доступной в поле **Язык по умолчанию**



Нажмите, Изменить язык отобразится окно.

4. Выберите желаемый язык из меню **Установка Языка** колесом прокрутки.



5. Нажмите **OK**.

6. Нажмите **СОХРАНИТЬ** для сохранения

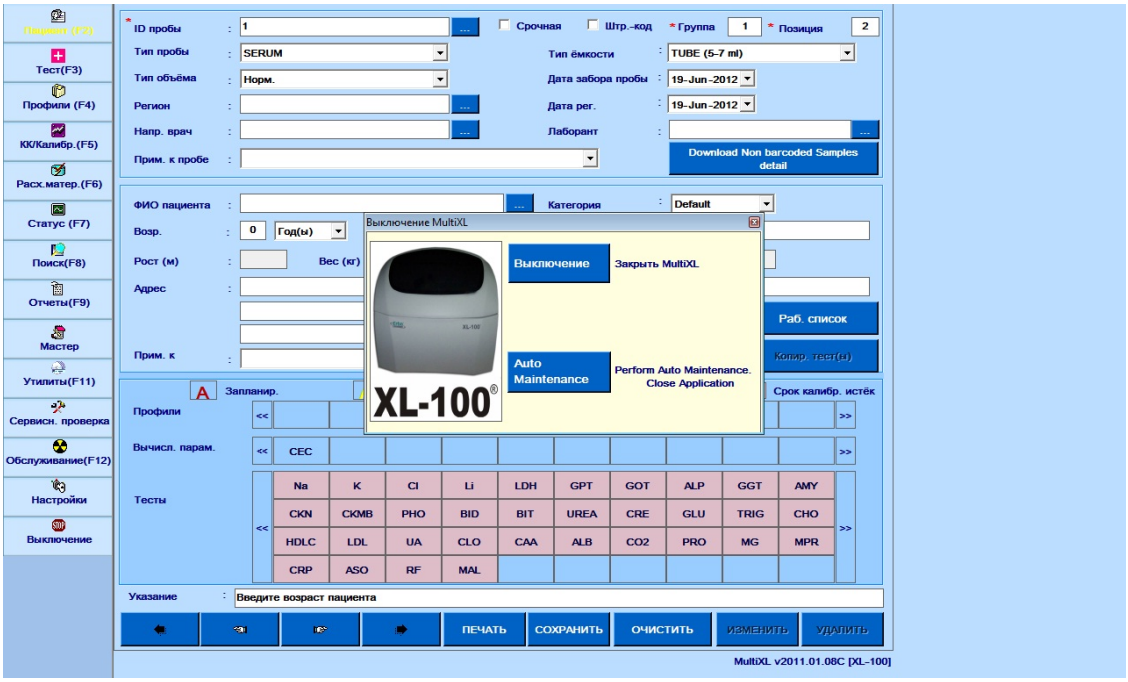
The captions on the screen will appear in the selected language.

5.8. Процедура выключения анализатора

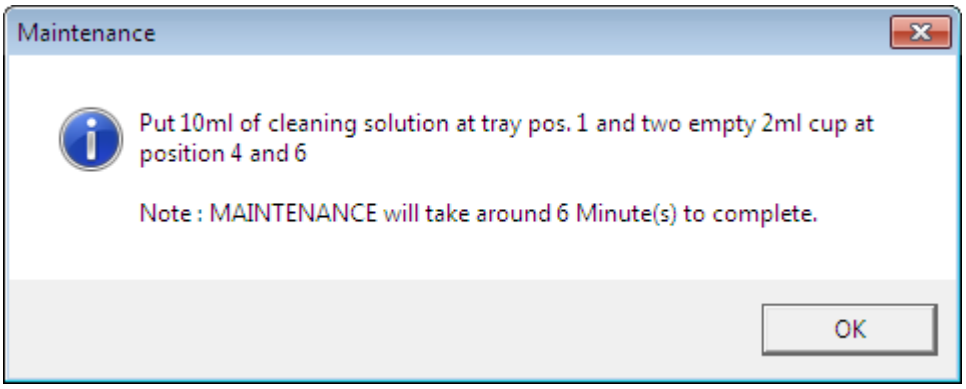
5.8.1. Обычное выключение

Анализатор может быть выключен с использованием опции **Выключение** из главного меню.

Доступны следующие опции:



- **Выключение** – Это опция используется для выключения приложения MultiXL.. При нажатии на эту кнопку анализатор и ПК автоматически завершат работу.
- **Обслуживание и Выключение (Auto Maintenance)** – Это кнопка используется для выполнения анализатором операций технического обслуживания перед выключением анализатора и ПК. После того как вы нажмите по этой кнопке на экране отобразится окно:



Разместите, необходимое количество очищающего раствора и две пустых чашечки в позиции 4 и 6. После завершения операций технических операций приложение закроется и анализатор выключится.

5.8.2. Экстренная остановка анализа

Когда происходит непредвиденная остановка анализатора, вследствие чего невозможно дальнейшее выполнение анализа Вы можете использовать опцию Экстренной остановки.

1. Нажмите кнопку **Emergency Stop,** доступной в окне **Сервисная Проверка**. И выполните все операции по устранению ошибок.



2. В случае, если произошедшая неисправность является фатальной и прибор не в состоянии прийти к его стабильное состояние, то пользователю необходимо выключить главный выключатель, расположенный на правой стороне прибора..Пользователь может включить прибор снова, чтобы возобновить его функциональность.

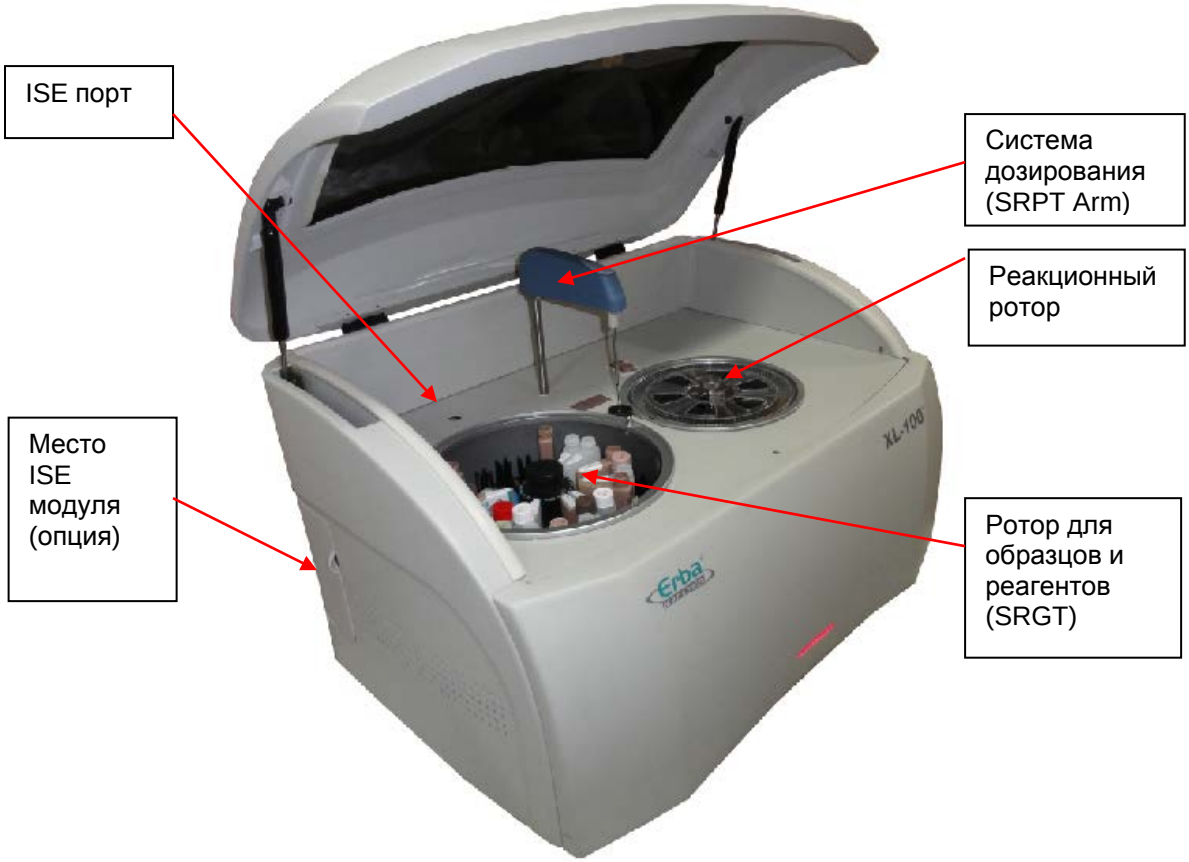
6. Описание системы

Этот раздел необходим для ознакомления перед работой на анализаторе. Настоятельно рекомендуем ознакомиться с содержанием данного раздела перед работой.

Это раздел содержит описание каждого модуля анализатора.

6.1. Обзор оборудования

6.2. Главные компоненты анализатора



6.3. Модуль дозирования образца и реагента

Модуль дозирования образца и реагента (SRPT) содержит дозатор, механизм движения дозатора вверх-вниз, вращательный механизм, сенсор определения уровня жидкости и сенсор погружения дозатора.

Дозатор образца и реагента соединяется с поршнем для аспирации образца из пробирки. Он также снабжен нагревательным элементом, который помогает нагревать реагент и образец до температуры 37ºC перед добавлением в кювету.

Образец или реагент аспирируется из SRGT ротора дозатором и затем переносится в кюветы (реакционные ячейки) в реакционный модуль (RCT). После добавления Образца или Реагента 2 , дозатор перемешивает реакционную смесь дозатором посредством забора и возврата реакционной смеси с выбранной скоростью (Высокий, Средний или Низкий). Дозатор отполирован снаружи и внутри для минимизации эффекта переноса образца или реагента.

При наличии ISE модуля выполняются измерения электролитов, модуль SRPT аспирирует образец и переносит в порт образца ISE модуля для измерения.

6.3.1.1. Уровень сенсора жидкости (LLS)

Когда кончик дозатора достигает жидкости, электростатическое сопротивление меняется. Изменение сопротивления детектируется и пропорционально уровню жидкости в пробе.

6.3.1.2. Детекция препятствий

Когда кончик дозатора достигает дна при любом движении, сенсор обнаружения препятствий детектирует данный факт и прекращает дальнейшее движение дозатора в вертикальной направлении (детекция вертикальной обструкции или VOD).

6.3.1.3. SRPT Моющий модуль дозатора

Моющий модуль дозатора образа и реагента содержит две позиции, называемые “Drain Position” (для внутренней очистки дозатора) и “Trough Position” (для внешней очистки дозатора). После того как дозатор для образца и реагента переместил Образец, Реагент 1 или Реагент 2 в реакционную кювету, дозатор перемещается в позиции - drain station, где осуществляется внутренняя отмывка и потом дозатор перемещается в позицию - trough position, где он очищается как внутри так и снаружи, с использованием дистиллированной воды DI Water под давлением 0.8 -1.2 бар.



Рисунок 6-1. SRPT моющий модуль

6.4. Ротор для образцов и реагентов (SRGT)

Модуль Образца и Реагента (SRGT) состоит из вращающейся карусели, сканера штрих-кода, механизма вращения и охлаждающего модуля. SRGT содержит всего 50 позиций в 2 окружностях – внешней и внутренней:

- Максимум 25 позиций больших емкостей для реагентов (50 мл) может быть помещено во внутреннее кольцо. Маленькие емкости (20 мл) могут быть также помещены в эти позиции при помощи поставляемых в комплекте адаптеров.
- Максимум 15 заменяемых позиций может быть использовано для маленьких емкостей для реагентов (20 ml) или данные позиции могут быть запрограммированы как образцы.
- Максимум размещается 10 фиксированных позиций для образцов.

Ротор реагентов и образцов вращается, и необходимая емкость с реагентом перемещается в положение необходимое для забора реагента или образца. Затем реагент с образцом перемещается в реакционную кювету в модуле RCT.

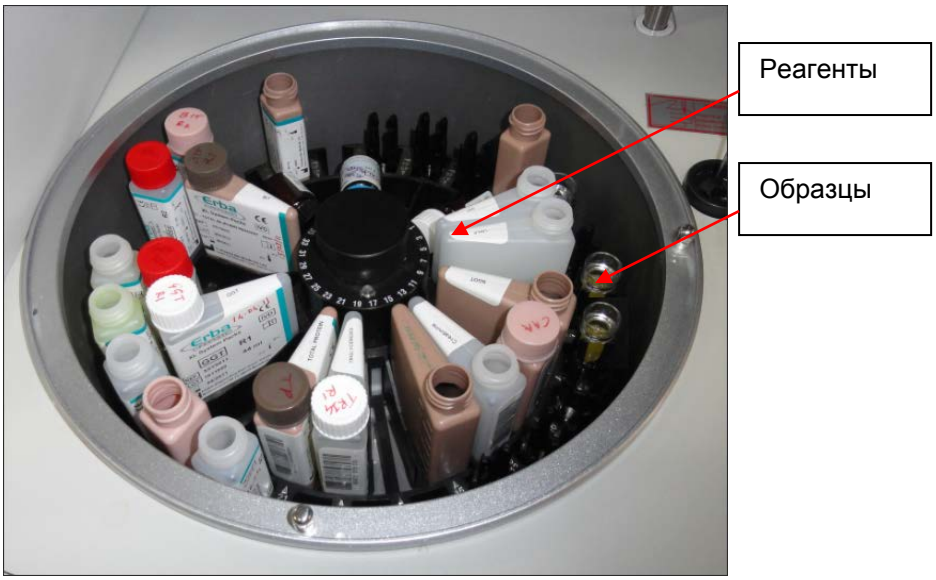


Рисунок 6-2. Ротор для образцов и реагентов

6.4.1.1. Тип используемых емкостей для реагентов

Доступно два типа емкостей для реагентов, большие объемом 50 мл и маленькие объемом 20 мл.



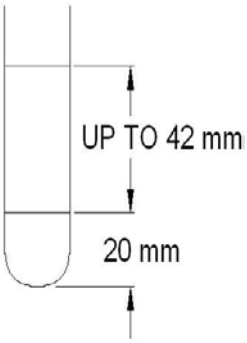
Рисунок 6-3. Емкости для реагентов

Все емкости для реагентов снабжены завинчивающейся крышкой для предотвращения испарения реагента, когда он не используется. Сканер штрих-кода считывает штрих-код с емкости реагента для идентификации.

6.5. Сканер штрих-кода образца и реагента

Сканер штрих-кода считывает штрих-код с внешней поверхности пробирки для образца или емкости с реагентом как показано ниже. Когда сканер не считывает штрих-код, даже если он есть, появляется соответствующее сообщение об ошибке. Сканер штрих-кода использует CCD тип сканера для идентификации.

Для пробирок 5 или7 ml (внутренний диаметр 12 мм и длина 75 мм): схема выглядит следующим образом.



Поддерживаемые типы штрих-кодов указаны в таблице:

Тип штрих-кода	***Соответствующий буква и символ***
NW-7	Цифры (0-9), символы (-,$,/,.,+)
Code 39	Цифры (0-9), алфавитные буквы, символы (-, пробел, $,/,+,%)
ITF	Цифры только (0-9)
UPC	Цифры только (0-9)
Code 128: Set A, Set B, Set C	Все ASCII кодировки [цифры (0-9), алфавитные буквы(заглавные и маленькие), символы, контрольные буквы

Разрешение между штрихами должно быть 0.25 мм. Длина штрих-кода должна быть 42 мм и ширина 10 мм.

Количество знаков должно быть от 3 to 18, но комбинация цифр и типа должна соответствовать указанным характеристикам.

6.6. Охлаждающий модуль реагентов RGT

Даже если анализатор выключен (кнопка ON/OFF), температура внутри RGT модуля поддерживается элементом Пельтье, который контролируется при помощи температурного датчика.

6.7. Реакционный модуль (RCT)

Реакционный модуль (RCT) состоит из специально разработанного ротора содержащего 120 ячеек, нагревательного элемента и вращательного механизма. Нагревательный элемент используется для поддержания температуры внутри ячеек 37ºC (+/- 0.5ºC). Кюветы перемещаются с интервалом 36 секунд на шаг, и серия процессов, включая диспенсирование реагентов, образцов, перемешивание и фотометрическое измерение выполняется.

Образец и реагент перемещаются в реакционный ротор PMMA, термостатируемый при температуре 37ºC. Оптическая плотность считывается непосредственно в этом роторе. Считывание каждого теста продолжается 10 минут.

Реакционные ячейки специально разработаны для возможности перемешивания образца и реагента в течение диспенсирования. Каждый ротор содержит 120 реакционных ячеек. Длина оптического пути составляет 5 мм. Минимальный реакционный объем необходимый для считывания оптической плотности составляет 180 мкл. Реакционный ротор необходимо помещать равномерно, что оптическая система работала правильно.

Максимальный объем ячейки составляет 735 мкл. Когда все реакционные ячейки в роторе использованы, Вы должны заменить ротор, а использованный ротор опустошить, очистить и высушить.

Вы можете выбрать в меню обслуживания MultiXL тест для проверки чистоты ротора.

Ротор приводится в движение шаговым электродвигателем.

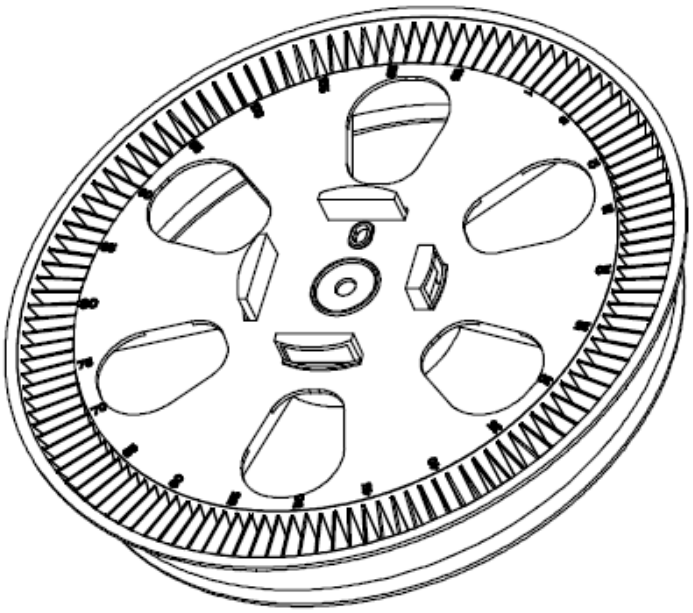


Рисунок 6-4. Реакционный ротор

6.8. Сапфировая помпа

В анализаторе есть одна помпа емкостью 500 мкл, как для реагентов, так и для образцов. Помпа позволяет забирать и диспенсировать объемы от 2 до 300 мкл. Шаг дозирования образца составляет 0.1 мкл.

Шаг дозирования реагента составляет 1 мкл. Помпа расположена между передней панелью анализатора и присоединенного дозатора для забора жидкости с помощью соответствующих трубок. Дозирующая помпа показана ниже:



Рисунок 6-5. Помпа дозирующая

6.9. Фотометрический модуль

Фотометр состоит из системы оптического измерения и колеса фильтров. Абсорбция внутри кюветы в реакционной карусели измеряется фотометром. Измерение выполняется как одноволновом, так и двухволновом режиме, используются 8 длин волн:

340 нм, 405 нм, 505 нм, 546 нм, 578 нм, 600 нм, 660 нм, 700 нм.

Фотометр состоит из галогеновой лампы, линз, светоделителя (расщепителя пучка), оптического фильтра и системы детекции (фотодиод).

Оптические фильтры используются для измерения оптической плотности реакционных смесей.

Рассеянный свет проходит через светоделитель, который состоит из 8 фильтров (элементов). Поток генерируется каждым элементом фотодиода путем преобразования напряжения, и затем усиления с помощью умножителя. Усиленный сигнал напряжения передается в высокоточную систему обработки данных.

6.10. Сенсоры определения уровня жидкости

Сенсор определения жидкости размещен под крышкой соответственно для канистры для дистиллированной воды и отходов. Плавающий сенсор определяет низкий уровень деионизованной воды в канистре и выдает звуковой сигнал при недостатке воды.

Аналогично если канистра с отходами заполнена, раздается также звуковой сигнал.



Рисунок 6-6. Плавающий сенсор для отходов



Рисунок 6-7. Плавающий сенсор для DI воды

6.11. Ионоселективный модуль (ISE) 4-канльный (Опционально)

Концентрация электролитов, (Натрий: Na, калий: K, хлориды: Cl, литий: Li) содержащихся в сыворотке плазме и моче измеряется в ISE модуле.

Этот модуль поставляется опционально.

ISE модуль содержит ISE электроды, электрод сравнения, растворы и помпы.

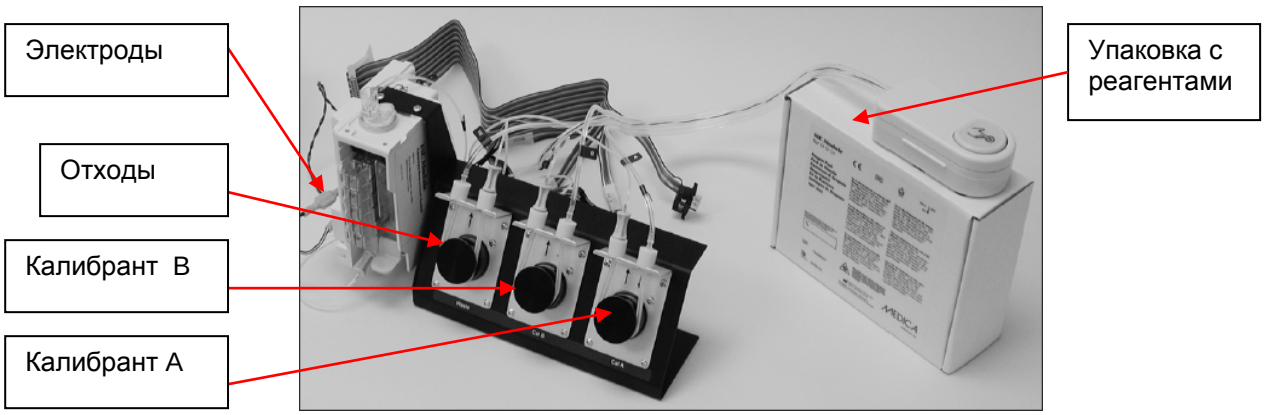


Рисунок 6-8. ISE модуль

Концентрация ионов электролитов (натрия: Na, калия: K, хлоридов: Cl, лития: Li) содержащихся в сыворотке, плазме или (натрия: Na, калия: K, хлоридов: Cl) моче измеряется электродами ISE модуля, размещенного с левой стороны анализатора. Этот модуль поставляется опционально. ISE состоит из ISE модуля, электродов, помпы снабжения реактивами и помпы для удаления реакционных отходов.

(1) ISE модуль	Этот модуль заполнен электродами (Na,K, Cl, Li и сравнения) и контрольные помпы, для измерения концентрации электродами и промывки. Соединяется анализатор через порт RS232C.
(2) Электроды	Это единица состоит из электродов Na,K, Cl, Li и электрода сравнения. Упаковка реагентов для Калибратора A и Калибратора B размещается на вершине крышки. Предназначенный отмывочный раствор помещается в карусели для образцов, и отмывочный раствор поставляется, так же как и образец.
(3) Насосы (помпы)	Эти помпы используются для снабжения растворами Калибратора A и Калибратора B ISE модуля.
(4) Насос	Эта помпа используется для удаления жидкости из ISE модуля.

Следующие растворы необходимы для работы ISE модуля:

1.Калибратор A

Калибратор A используется для проведения одноточечной калибровки.

Одноточечная калибровка каждый раз проводится, когда Калибратор A доставляется для промывки электродов во время измерения. 100 мкл Калибратора A автоматически диспенсируется в ISE модуле каждый 30 минут для предотвращения осушения электродов в течение режима ожидания.

2. Калибратор B

Калибратор B используется во время двухточечной калибровки. Двухточечную калибровку необходимо проводить в начале дня и по крайней мере каждые 8 часов или после анализа 50 образцов.

3. **Очищающий раствор** необходим для удаления протеиновых субстанций с электродов.

Необходимо, приготовить 500 мкл отмывочного раствора в чашечке для образцов и поместить в Ротор проб.

Это процедуру необходимо делать, по крайней мере, два раза в день, первый раз в начале дня перед выполнением калибровки и второй раз в конце дня. Когда было проведено более 50 измерений, также необходимо выполнить промывку.

4. Разбавитель

Разбавитель (дилюент) используется для разбавления образцов мочи в 10 раз. Его помещают в емкость для реагентов в реагентную карусель, заранее определенную пользователем. Необходимый объем для разбавления одного образца составляет 200 мкл. Разбавление осуществляется в реакционной кювете в реакционной карусели и для этого необходим один цикл анализа.

5. Объем образца необходимый для каждого измерения

Измерение	***Объем***
В случае аналитического измерения	Сыворотка: 70 мкл Моча: 140 мкл
В случае полной калибровки	Калибратор A: 180 мкл, Калибратор B: 180 мкл
В случае одноточечной калибровки (цикл Сыворотки)	Калибратор A: 180 мкл
В случае одноточечной калибровки (цикл Мочи)	Калибратор B: 230 мкл Калибратор A: 100 мкл

6.12. Измерительный цикл

Время (Минуты)	**Номер цикла**	**Выполняемая операция**
0.00	0	Добавление 1 реагента, Измерение абсорбции реакции
0.18	0	Измерение абсорбции реакции
0.36	1	Добавление образца и перемешивание, Измерение абсорбции реакции
0.54	1	Измерение абсорбции реакции
1.12	2	Измерение абсорбции реакции
1.30	2	Измерение абсорбции реакции
1.48	3	Измерение абсорбции реакции
2.06	3	Измерение абсорбции реакции
2.24	4	Измерение абсорбции реакции
2.42	4	Измерение абсорбции реакции
3.00	5	Измерение абсорбции реакции
3.18	5	Измерение абсорбции реакции
3.36	6	Измерение абсорбции реакции
3.54	6	Измерение абсорбции реакции
4.12	7	Измерение абсорбции реакции
4.30	7	Измерение абсорбции реакции
4.48	8	Измерение абсорбции реакции
5.06	8	Измерение абсорбции реакции
5.24	9	Измерение абсорбции реакции и добавление 2 регента и перемешивание
5.42	9	Измерение абсорбции реакции

6.00	10	Измерение абсорбции реакции
6.18	10	Измерение абсорбции реакции
6.36	11	Измерение абсорбции реакции
6.54	11	Измерение абсорбции реакции
7.12	12	Измерение абсорбции реакции
7.30	12	Измерение абсорбции реакции
7.48	13	Измерение абсорбции реакции
8.06	13	Измерение абсорбции реакции
8.24	14	Измерение абсорбции реакции
8.42	14	Измерение абсорбции реакции
9.00	15	Измерение абсорбции реакции
9.18	15	Измерение абсорбции реакции
9.36	16	Измерение абсорбции реакции
9.54	16	Измерение абсорбции реакции
10.12	17	Измерение абсорбции реакции
10.30	17	Измерение абсорбции реакции

7. Процедуры рутинного анализа

7.1. Проверьте перед работой и включением питания

7.1.1. Канистра для DI воды и отходов

Проверьте что:

1. Канистра с DI водой наполнена чистой водой и pH около 7.0.
2. Канистра для отходов опустошена.

7.1.2. Установка ротора

1. Держите в чистоте и сухости ротор.
2. Протрите ротор область, где проходит свет мягкой тряпкой или бумагой. Обратите внимание, что в этой области не должно оставаться остатков волокон тряпки и частей бумаги.
3. Открутите блокировочный винт реакционного ротора с анализатора.
4. Вставьте ротор так чтобы отверстия в реакционной карусели и роторе совпадали.
5. Убедитесь, что ротор установлен правильно (встал в пазы).
6. Завинтите блокировочный винт для фиксации ротора.

7.1.3. ISE Модуль (Опция)

Перед использованием модуля ISE, проверьте что
1. У электродов (Na, K, Cl, Li и электродов сравнения) не истек срок годности
2. Емкость с раствором калибратора A (Calibrant-A) рядом с ISE модулем наполнена достаточным количеством жидкости.
3. Была проведена очистка в конце рабочего дня измерительного блока ISE и
4. Калибратор–A (Calibrant-A) используемый для промывки ISE блока находится сбоку порта для образцов.
В следующих случаях необходимо промыть ISE модуль 5 раз или более.
5. При первом выполнении измерения с помощью ISE блока.
6. Во время замены раствора Калибранта-A (Calibrant-A).
7. Во время вынимания пробирки раствора Калибранта-A (Calibrant-A).

Примечание: По-возможности, анализатор следует держать влюченным, потому что 95 мкл Калибратора-A автоматически переносится в ISE единицу каждые 30 минут для предотвращения осушения электродов. Эта функция поддерживается даже в “спящем” режиме анализатора.

После включения анализатора, необходимо провести 3-4 разовую очистку ISE. Все электроды должны быть вставлены в ISE модуль, иначе раствор Калибранта-A (Calibrant-A) переполнит и выльется во внутреннюю часть анализатора, что может привести к серьезным проблемам.

7.2. Подготовка внешних растворов

Внешние канистры для деионизованной воды и отходов должны быть помещены с левой стороны анализатора и подсоединены к анализатору соответствующими трубками, которые включают также плавающие сенсоры.

Перед началом измерения канистра для воды должна быть наполнена деионизованной водой, а канистра для отходов должна быть пустой.

Деионизованная вода − 4 литра (NCCLS Тип II или лучше)

- Канистра для отходов − 4 литра объем
- Деионизованная вода должна иметь удельное сопротивление более 1 Мега Ом на см (или электропроводность менее чем 1мкС/см). Также pH деионизованной воды должен быть в диапазоне 7.0.

7.3. Включение

7.3.1. Включение анализатора

Если к анализатору присоединен ISE модуль все электроды и раствор калибратора A должны быть погружены в ISE модуль с включенной кнопкой включения питания. Кнопка включения анализатора расположена на задней панели анализатора и справа.

Распакуйте кабель USB из коробки с принадлежностями и подсоедините USB кабель к USB порту компьютера. Подсоедините второй конец кабеля к анализатору с правой стороны как показано на картинке ниже:



7.3.2. Включение компьютера (ПК)

Следуйте данным процедурам при включении персонального компьютера:

1. Компьютер соединяется с анализатором через панель расположенную сзади.

2. Программное обеспечение запускается автоматически при включении компьютера.

Будьте внимательны, разрешение монитора компьютера должно быть 1024*768 пикселя.

3. После установки и после включения компьютера необходимо прогреть анализатор перед выполнением анализа около 4-5 минут.

7.3.3. Установка принтера

Проверьте следующие сведения перед началом использования программного обеспечения для печати:

1. Проверьте, установлен ли драйвер для принтера

2. Проверьте что кабель между принтером и анализатором подключен правильно
3. Проверьте, не застряла ли бумага в принтере
4. Заполните принтер бумагой и включите принтер, нажав на кнопку ‘ON’
5. Распечатайте тестовую страницу для проверки правильности печати

7.4. Подготовка и размещение реагентов

Примечание: Все необходимые реагенты, разбавители и отмывочные растворы для анализа помещаются в ротор для образцов и реагентов в SRGT модуле. Всегда используйте чистый и сухой ротор при запуске анализа.

7.4.1. Определение расходных материалов для реагентов

Окно **Расходные материалы** используется для их определения.

7.4.1.1. Чтобы открыть окно Расходные материалы

а) Для этого

- Нажмите по области **{Расх. матер.}** в главном меню.
- Появится следующее окно:

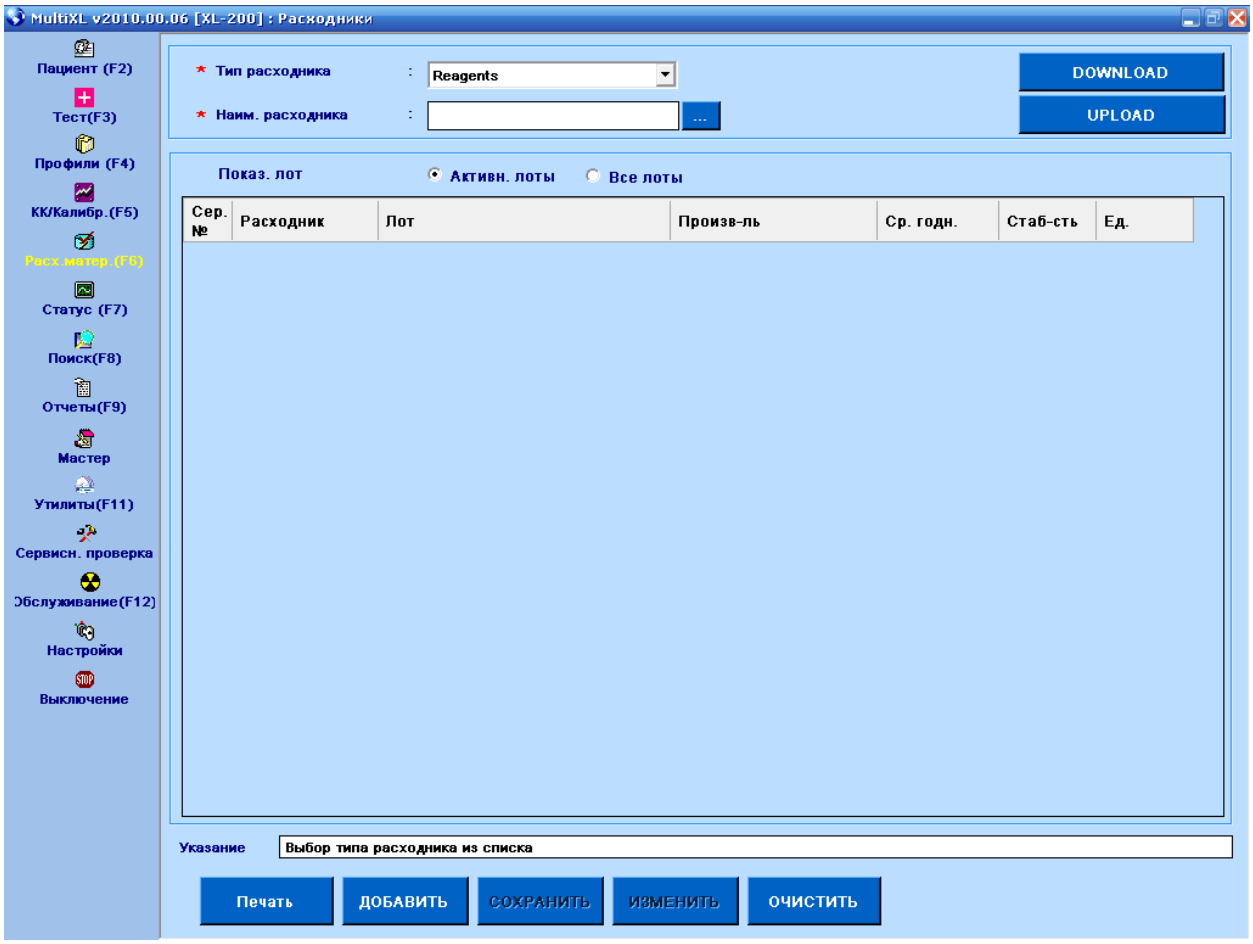


Рисунок 6.2.1 - 1 Окно реагентов (Расх. матер.)

Следующие кнопки описывают действия, которые Вы можете выполнить:
{Добавить}: Эта кнопка используется для добавления лота.
{Сохранить}: Эта кнопка используется для сохранения лота .
{Изменить}: Эта кнопка используется для редактирования лота.
{Очистить}: Эта кнопка используется для выбора опции очистки.

7.4.1.2. Чтобы добавить новый реагент

- Нажмите по кнопке “…” напротив расходных материалов (**Расх. матер.**)
- После чего откроется окно:

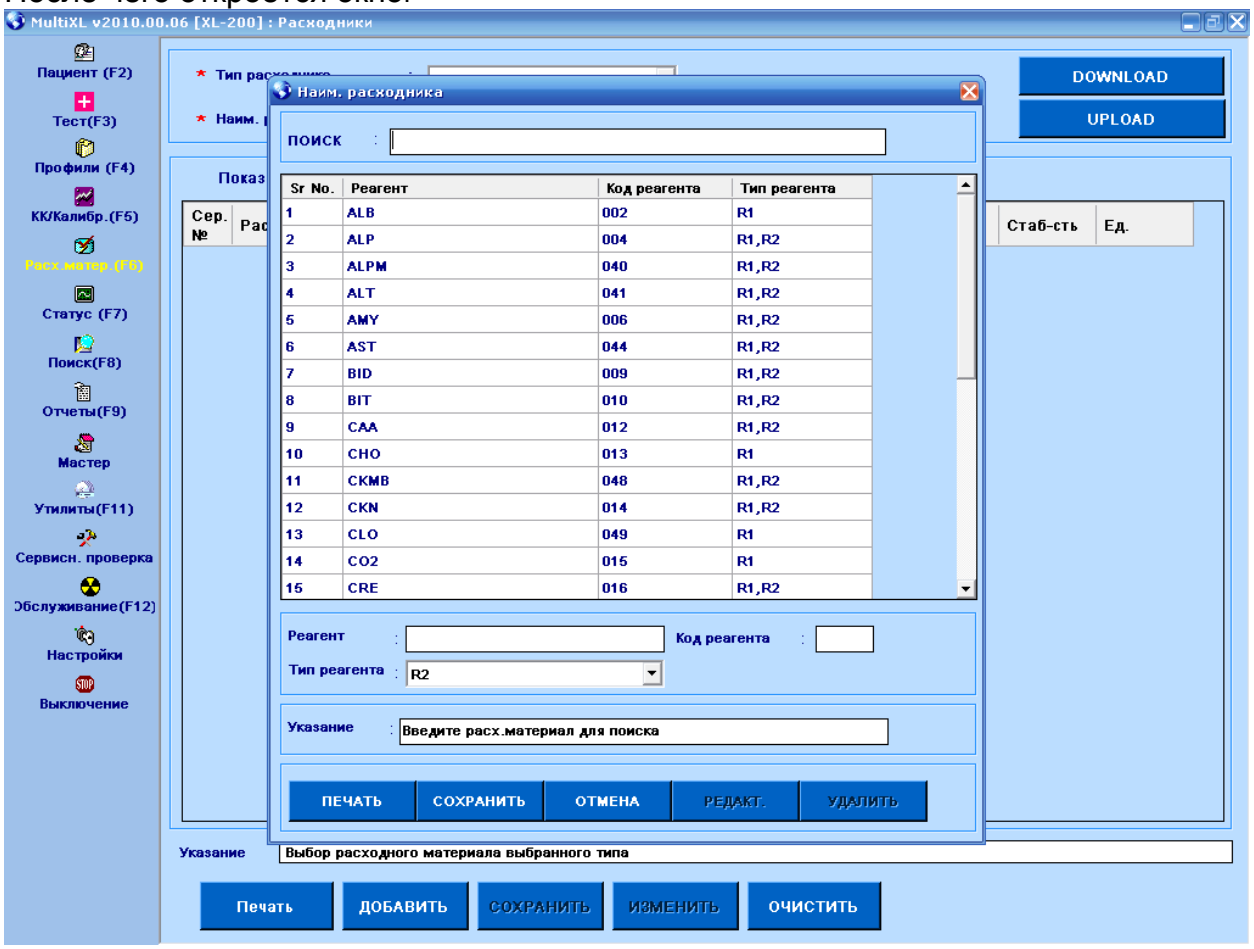


Рисунок 6.2.1 - 2 Окно добавления реагентов

- Следующие области используются в этом окне:

{Реагент}: Это поле используется для введения имени реагента
{Код реагента}: Это поле используется для ввода трехзначного кода, который может быть использован для обновления позиции реагентов после сканирования штрих-кода. Этот трехзначный тест код есть на штрих-коде на бутылке для реагентов.
{Тип реагента}: Это поле позволяет выбрать работу с одним или двумя реагентами.

- Следующие кнопки описывают соответствующие действия на экране:

{Добавить}: Эта кнопка используется для добавления новых реагентов
{**ПЕЧАТЬ**}: Эта кнопка используется для распечатки списка реагентов
{**СОХРАНИТЬ**}: Эта кнопка используется для сохранения деталей
{**ИЗМЕНИТЬ**}: Эта кнопка используется для редактирования деталей
{**ОТМЕНА**}: эта кнопка используется для отмены добавления/редактирования.
{**УДАЛИТЬ**}: Эта кнопка используется для удаления реагентов (в batch режиме или параметров теста)

7.4.1.3. Для добавления нового реагента

- Сделайте двойной клик по названию реагента
- Нажмите по кнопке добавить- **ДОБАВИТЬ**

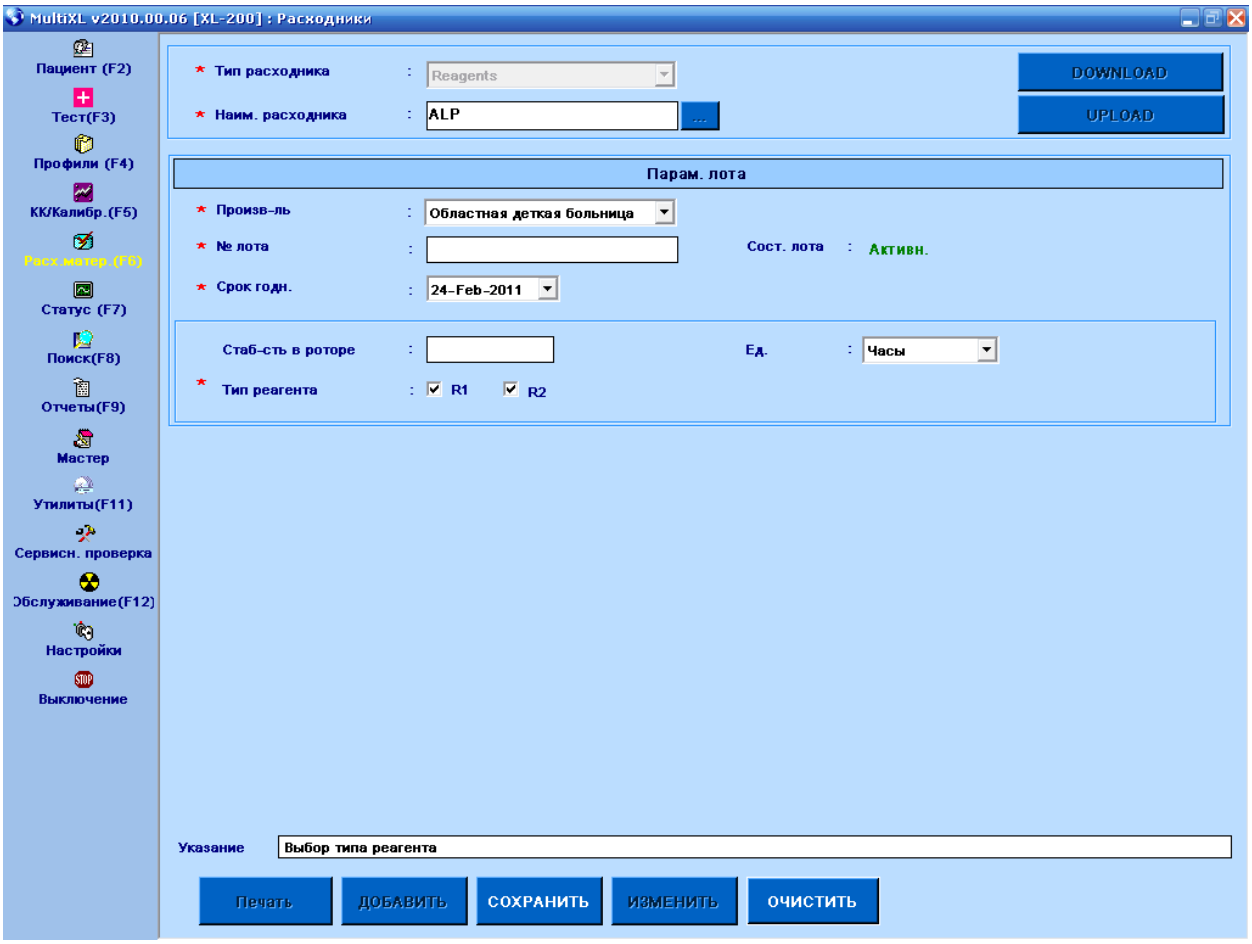


Рисунок 7-1. Добавление реагента

Это окно используется для добавления производственных деталей лота для реагентов.

 Следующая таблица дает краткое объяснение различных полей в области:

Поле	***Описание***
Производитель	Это поле используется для выделения производителя реагентов. Пользователь может выделить производителя, нажав по подсвеченной точке
№ лота	Это поле используется для введения номера лота реагента
Сост. лота	Это поле показывает статус лота (активен или неактивен). Это поле зависит от даты годности реагента введенным пользователем. Просроченные реагенты обозначаются как неактивные.
Срок годности	Срок годности реагентов пользователь выделяет дату годности реагента
Стаб-сть в роторе	Эта область используется для введения срока стабильности реагентов на борту прибора
Ед.	Это поле используется для выделения типа единиц стабильности на борту (часы или дни)
Тип реагента	Эта область используется для привязки к лоту реагента1 или реагента1 и реагента2. Если реагент2 имеет другой номер лота, пользователь должен сохранить детали данных для

	реагента1 и добавить новые данные для реагента2.

1. Как только Вы ввели все детали, нажмите **СОХРАНИТЬ** для сохранения деталей добавленного реагента.
2. Реагент будет добавлен и отобразится в таблице.

7.4.1.4. Для изменения деталей лота реагента

Сделайте двойной клик по лоту.

e) Появится следующее окно:

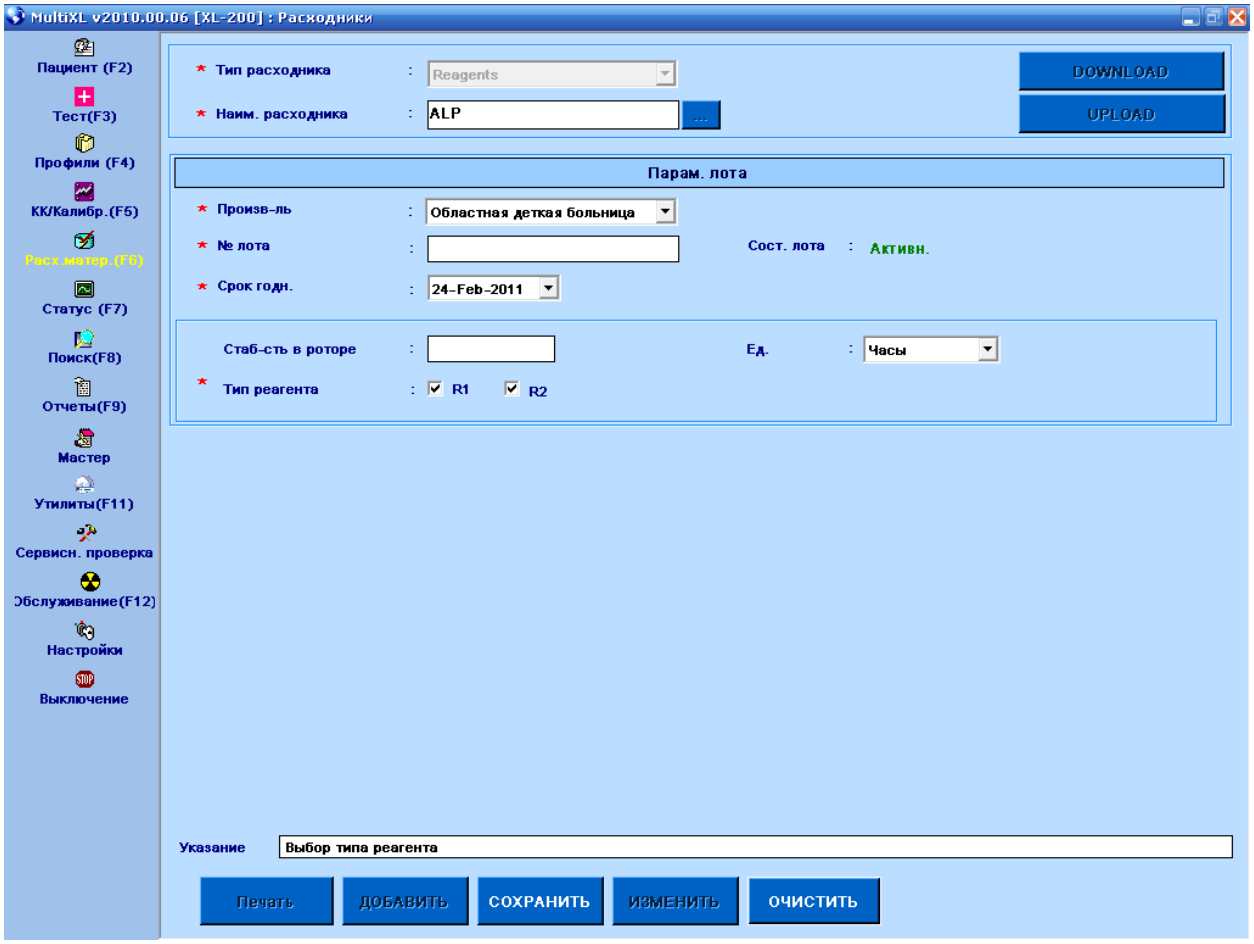


Рисунок 7 - 3 Изменение лота реагентов

- Это окно используется для изменения информации о реагентах.
- Следующая таблица дает краткое объяснение различных полей в области:

Поле	***Описание***
Производитель	Это поле используется для выделения производителя реагентов. Пользователь может выделить производителя, нажав по подсвеченной точке
№ лота	Это поле используется для введения номера лота реагента
Сост. лота	Это поле показывает статус лота (активен или неактивен).

	Это поле зависит от даты годности реагента введенным пользователем. Просроченные реагенты обозначаются как неактивные.
Срок годности	Срок годности реагентов пользователь выделяет дату годности реагента
Стаб-сть в роторе	Эта область используется для введения срока стабильности реагентов на борту прибора
Ед.	Это поле используется для выделения типа единиц стабильности на борту (часы или дни)
Тип реагента	Эта область используется для привязки к лоту реагента1 или реагента1 и реагента2. Если реагент2 имеет другой номер лота, пользователь должен сохранить детали данных для реагента1 и добавить новые данные для реагента2.

7.4.2. Расстановка и регистрация реагентов

7.4.2.1. Для штрих-кодированных емкостей реагентов

а) Для емкостей реагентов со штрих-кодом.

Нажмите по кнопке **{Статус – Скан.}** главного меню,

Появится следующее окно:

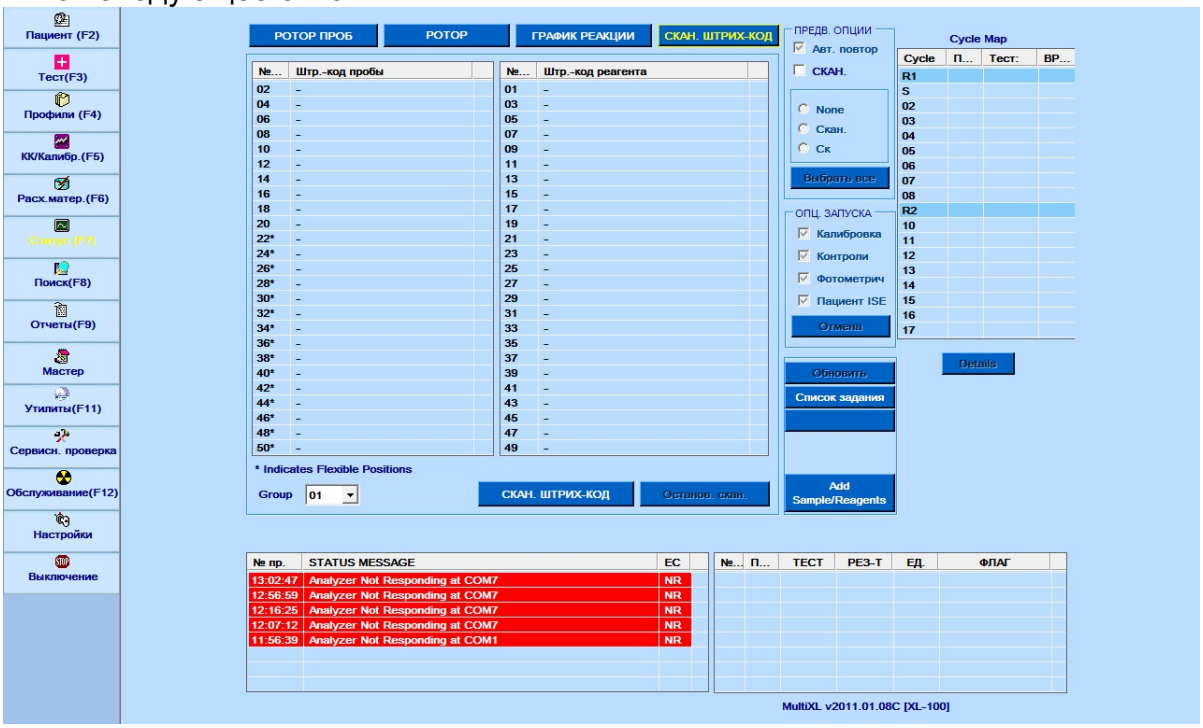


Рисунок 7-2. Окно штрих-кодированных реагентов

 Если в установках параметров системы **{Настройки}** выбран режим работы со штрих-кодом, это используется для считывания информации с штрих-кода на емкостях с реагентами и обновления позиций реагентов для соответствующих тестов в меню {**Утилиты - Обновить позиции**}, соответственно коду реагента упомянутому в штрих-коде.

 Опции по умолчанию перед запуском анализа даны в верхней правой части угла в окне **Статус – РОТОР ПРОБ** ниже опции предварительного запуска (Pre-Run). Если пользователь выберет опцию со шрих-кодом реагента перед запуском, сканер штрих-кода определит позиции емкостей с реагентами и автоматически обновит информацию о реагентах в меню **Утилиты – Поз. Реагента**.

 После сканирования штрих-кода реагентов, запустится анализ только с использованием реагентов заранее запрограммированных для выполнения всего перечня тестов в выделенной группе.
 Если контрольная сумма не совпадает с контрольной суммой знаков штрих-кода, высветится Ошибка Контрольной суммы “Checksum Mismatch” на дисплее взамен номера штрих-кода. i
 Штрих-код “BAD-BARCODE” появиться на дисплее, если сумма контрольных знаков совпадет с контрольной суммой формата или не превышает ее. (Формат штрих-кода, используемый для штрих-кодирования называется “2 of 5 Interleaved”).
 Значение “-“ в колонке штрих-кода означает ручное определение реагента

7.4.2.2. При использовании емкостей реагентов без штрих-кода (ручное определение позиций реагентов)

 Нажмите по кнопке **{Утилиты: Поз.Реагента}** в главном меню.
 Появится следующее окно на экране:

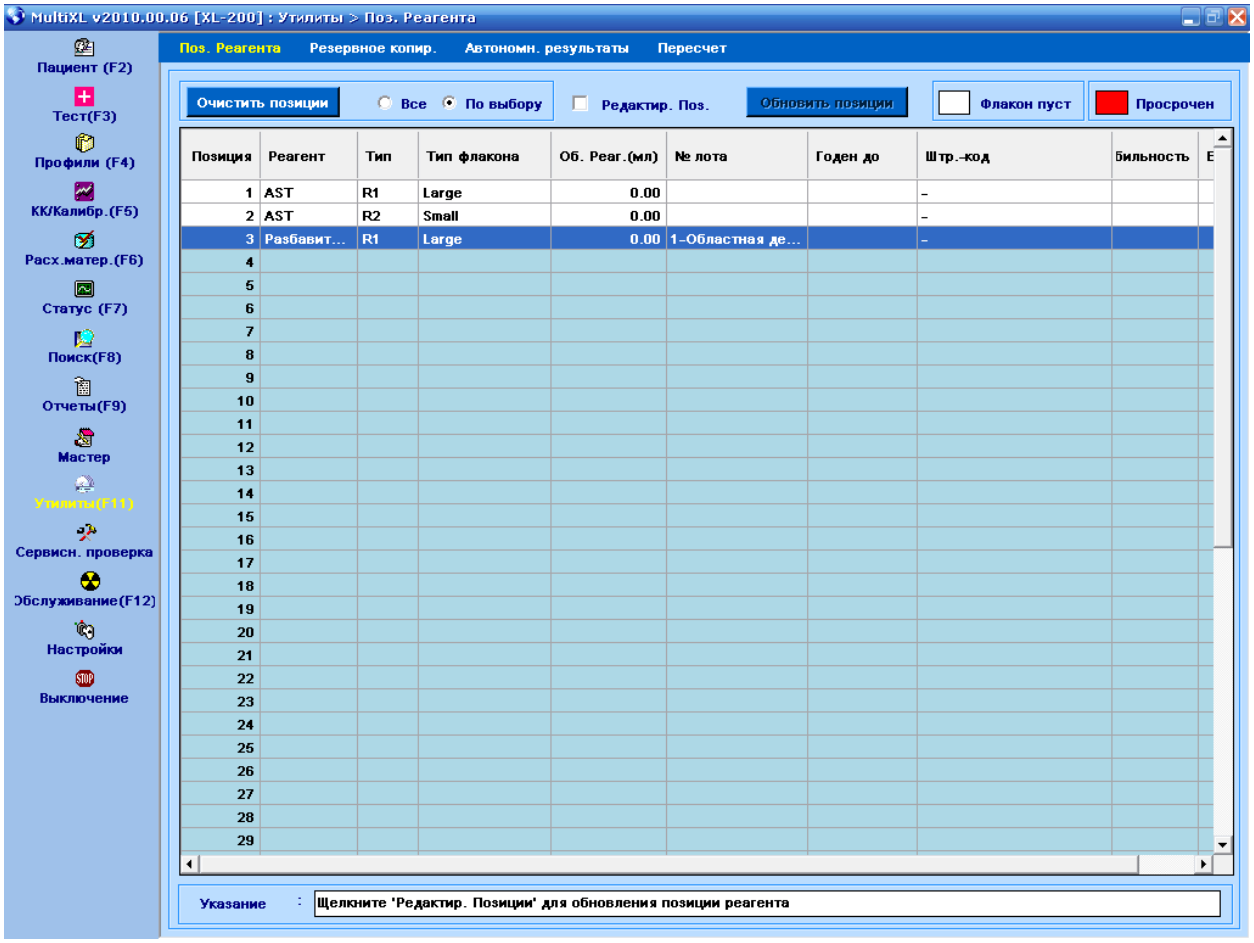
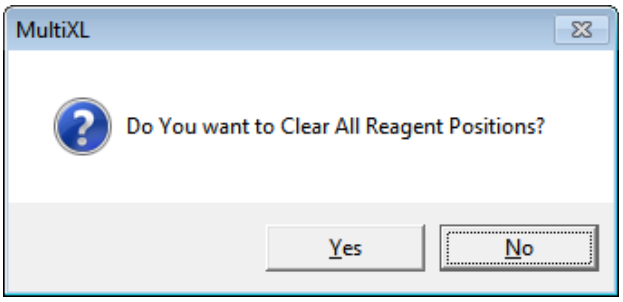


Рисунок 7-3. Утилиты – Окно позиций реагентов

1. Следующие кнопки и опции доступны на экране:

{Очистить позиции - Все}: Эта опция используется для очистки всех позиций карусели для реагентов.
{Очистить позиции - По выбору}: Эта опция используется для выделения позиций в карусели для реагентов.

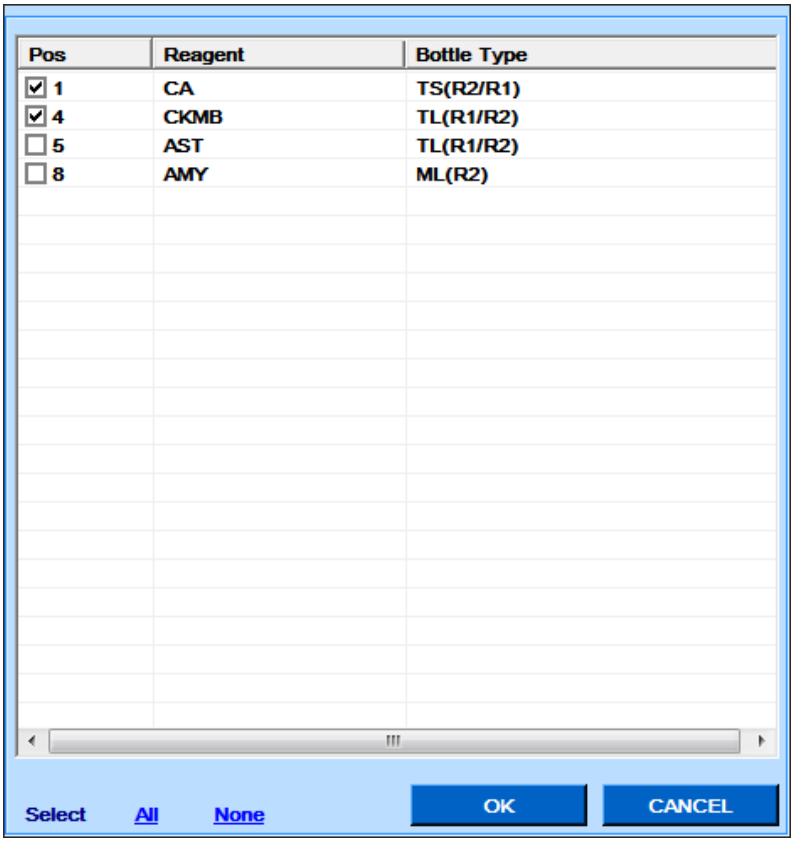


a. Нажмите **Yes**.

Позиции реагента очистится.

Очистка позиций: По выбору: Эта опция используется для очистки выбранных позиций ротора для реагентов. Для этого :

a. Нажмите **По выбору,** и нажмите **Очистить Позиции**. После того, отобразиться окно:



{Редактир. Поз.}: Эта опция используется для введения новых позиций или редактирования существующих позиций.

{Обновить позиции}: Эта опция используется для обновления или выделения всех позиций в карусели для реагентов для каждой пустой емкости (бутыли) обнаруженной в течение проведения анализа в карусели для реагентов. После замены предварительно наполненных емкостей для реагентов, используйте эту опцию для получения информации о наличии реагента

{Флакон пуст}: Эта опция используется для индикации объема реагента для того чтобы показать в каких емкостях объем реагента приближается к нулю.

{Просрочен}: Эта опция используется для показа срока годности реагентов (окончания срока годности). Реагенты с истекшим сроком годности не будут использованы для анализа. Однако, позиции все равно будут просканированы на оставшийся объем.

2. Другие используемые поля в списке описаны ниже:

Поле	***Описание***
Позиция	Это поле показывает позицию реагента
Реагент	Это поле показывает имя регента
Тип флакона	Это поле показывает тип бутыли имени реагента
Об.Реаг.(мл)	Это поле показывает объем реагента в мл
№ лота	Это поле показывает номер лота для выделенного реагента
Годен до	Это поле показывает срок годности реагента определенный в разделе расходных материалов
Штр.-код	Это поле показывает информацию со штрих-кода, полученную после сканирования
Стабильность	Это поле показывает стабильность на борту реагентов, определенную в разделе расходных материалов
Ед.	Это поле показывает период стабильности реагентов в днях или часах, определенную пользователем в разделе расходных материалов **(Расх.матер).**

7.4.2.3. Процедура ручного введения позиции

(i) Нажмите по кнопке редактировать позицию в окне.
(ii) Появится следующее окно:

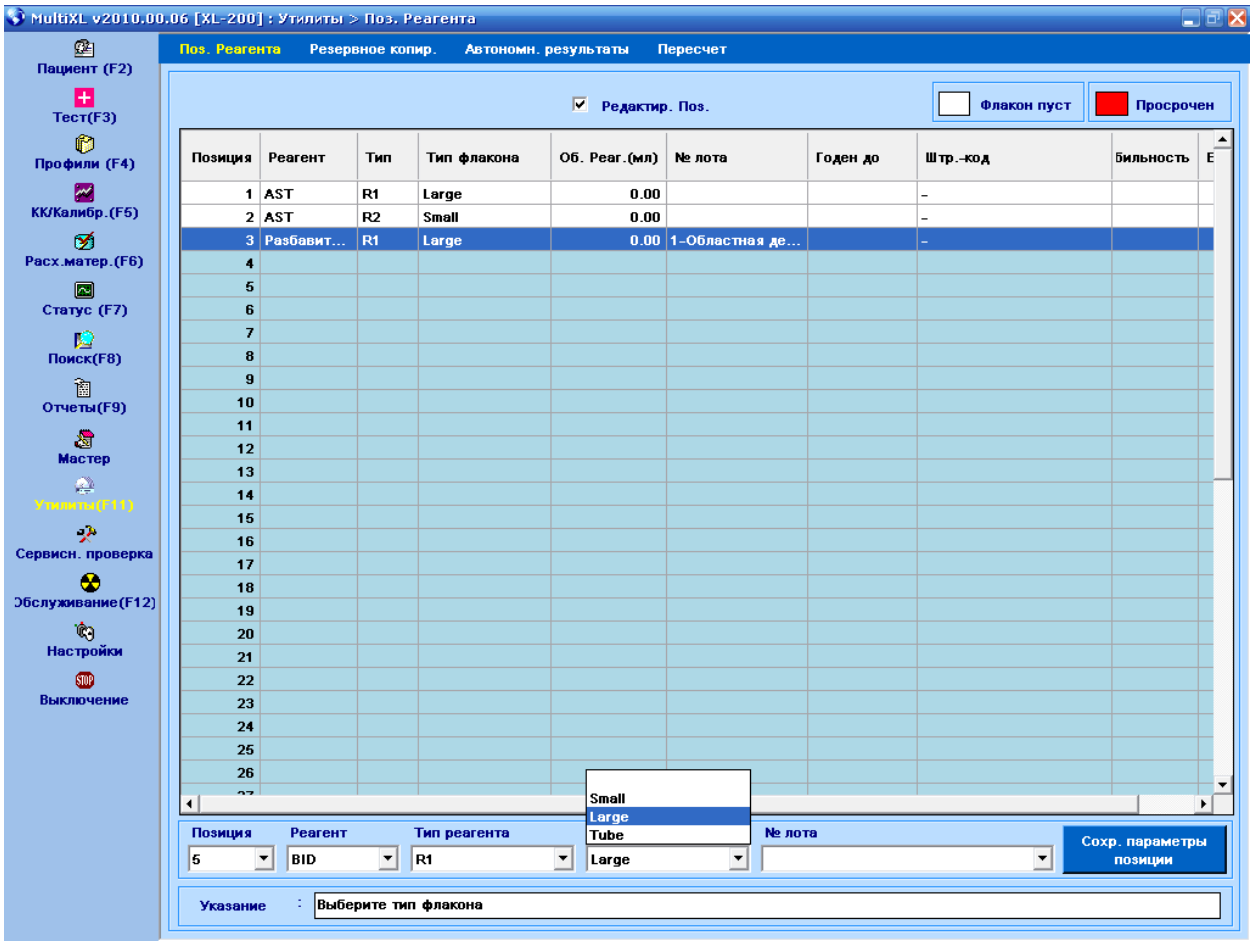


Рисунок 7.3.3 - Позиции реагентов – Вид редактирования

- Пользователь может выделить позицию, где считает нужным держать емкость для реагентов

 Имя реагента может быть выделено в поле для реагентов
 Необходимо также обозначить тип используемой емкости из списка
 Номер лота реагента может быть выделен из списка активных лотов
 После выполнения вышеуказанных шагов, нажмите по кнопке - **Сохранить параметры позиции.**

 Другие используемые поля в списке описаны ниже:

Поле	***Описание***
Позиция	Это поле показывает позицию реагента
Реагент	Это поле показывает имя регента
Тип флакона	Это поле показывает тип бутыли имени реагента
Об.Реаг.(мл)	Это поле показывает объем реагента в мл
№ лота	Это поле показывает номер лота для выделенного реагента
Годен до	Это поле показывает срок годности реагента определенный в разделе расходных материалов
Штр.-код	Это поле показывает информацию со штрих-кода, полученную после сканирования
Стабильность	Это поле показывает стабильность на борту реагентов, определенную в разделе расходных материалов
Ед.	Это поле показывает период стабильности реагентов в днях или часах, определенную пользователем в разделе расходных материалов **(Расх.матер).**

7.4.3. Определение уровня жидкости реагентов

7.4.3.1. Сканирование уровня реагентов

 Эта опция используется для сканирования уровня жидкости реагентов в позициях определяемых в разделе **{Утилиты: Поз.Реагента}.**
 Сканирование всех реагентов: Нажмите **{Статус: РОТОР: Скан. объема},** дозатор начнет двигаться в емкости для реагентов для определения их объема, информация запомнится в памяти и отобразится в карусели для реагентов **< РОТОР >**.
 Сканирование реагентов перед началом работы: Нажмите {**Статус: РОТОР ПРОБ: Предв. Опции: Скан. уровня RGT: Скан.2: Нажмите по кнопке Старт}**, дозатор начнет перемещаться в емкости для сканирования объема, информация запомниться и отобразиться в карусели для реагентов < РОТОР > и затем запустить анализ, нажав **ОК**.

b) Селективное сканирование реагентов:

 Эта опция используется для сканирования уровня реагентов для тестов, запрограммированных в текущей группе (анализе).
Позиции разбавителя и отмывочные позиции (Diluent & wash solution), также сканируются.
 Селективное сканирование перед началом работы:
Нажмите {**Статус: РОТОР ПРОБ: Предв.Опции: Скан. уровня RGT: Скан.1: Нажмите по кнопке Старт** }, дозатор начнет перемещаться в позиции регентов, которые Вы запрограммировали, для сканирования объема, данные сканирования сохранятся и отобразятся в окне карусели для реагентов <РОТОР > и процесс анализа может быть запущен.

7.4.3.2. Сканирование уровня реагентов

Эта опция используется в окне ротора реагентов для сканирования уровня реагентов перед планированием запуска. При нажатии на эту кнопку, дозатор просканирует все

позиции в роторе реагентов и обновленная информация по объемам реагентов появится в окне **РОТОР**. Смотрите рисунок ниже.

После сканирвоания уровня реагентов, обновится уровень реагентов на экране:

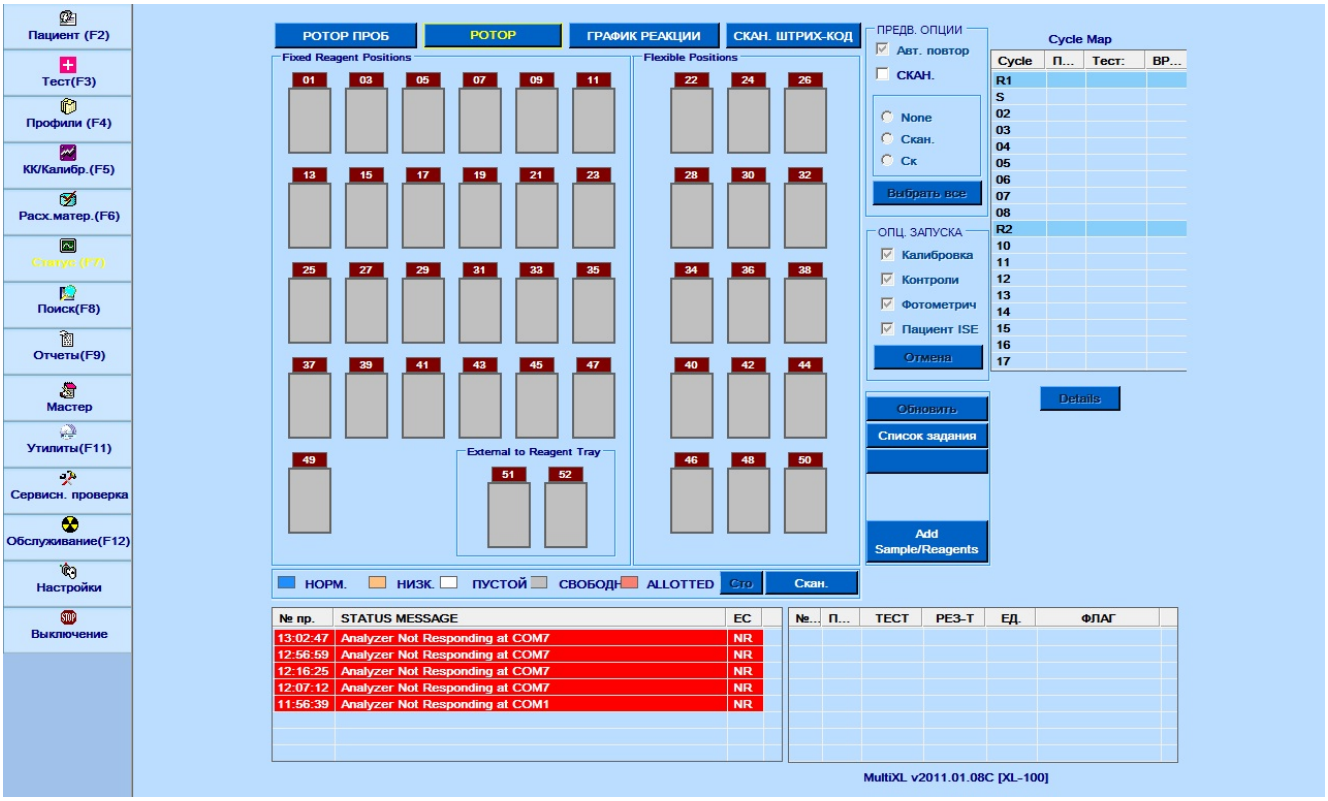


Рисунок 7-4. Окно отображающее уровень реагентов

- Экран выше описывает графически объемы реагентов
- Для того чтобы просмотреть это окно, зайдите в раздел **{Статус: РОТОР}**.
- Если кликнуть правой кнопки мыши на емкости, отобразится имя расходного материала, названия реагента, типа реагента и доступного объема в мл.
- Следующие легенды используются для изображения статуса емкостей для реагентов: **НОРМ.**: Если уровень в емкости для реагентов нормальный, емкость подсвечивается синим цветам.

НИЗК: Если уровень реагента в емкости, ниже 20 % от объема емкости, емкость на экране подсвечивается желтым цветом.

ПУСТОЙ: Если емкость для реагентов пустая, он обозначается белым цветом.

СВОБОДН: Если позиция для реагентов свободна (реагент не определен) она подсвечивается серым цветом.

- Следующие легенды используются для обозначения емкостей:

Реагент: Если реагент установлен в карусели для реагентов, он обозначается коричневым цветом.

Разбавитель: Если разбавитель установлен в позиции в карусели для реагентов, он обозначается зеленым цветом.

Отмывочный раствор: Если отмывочный раствор установлен в позиции в карусели для реагентов, он обозначается голубым цветом.

Примечание:

Имя реагента определяется из окна тест параметров.

7.5. Процедура обновления информации о расходных материалах

Это секция описывает процедуру обновления и качивания информации о расходных материалах через программное обеспечение. Дистрибьютер может генерировать файлы, содержащие детали Расходных материалов (Калибратор и Контроль информация о Лоте вместе с Концентрацией, референсными значениями) при помощи опции Download в программе.

Дистрибьютор может переслать созданный файл Клиенту вместе с деталями расходных материалов. Для скачивания информации о данных расходных материалах используйте присланный файл.

7.6. Подготовка и размещение бланков, стандартов, калибраторов и контролей

Анализатор предназначен для использования разного типа образцов: стандартных образцов, STAT образцов, бланков, стандартов, калибраторов и контролей, размещаемых во внешнем и среднем кольцах для этого используются пробирки объемом 5, 7,10 мл или 2 мл чашечки, или педиатрических чашечки на 500 мкл помещаемые вместо 10 мл пробирок или 2 мл чашечек, и размещаемых во внутреннем кольце 2 мл чашечек или педиатрических чашечек на 500мл.
Когда Вы работаете в режиме сканирования штрих-кода пробирки для образцов и чашечки должны содержать штрих-код присоединенный к ним, в карусели для образцов.
Если используются чашечки на 500 мкл их необходимо поместить в позиции, предназначенные для 10 мл пробирок в карусели для образцов. Если используются 2ml чашечки, то их надо поместить в 10мл пробирки со шрих-кодом и затем поместить в Ротор проб. В любом случае штрих-код должен быть нанесен на пробирку для идентификации образца.

.

7.6.1. Подготовка бланков, стандартов, калибраторов и контролей

a) Приготовление бланков, стандартов, калибраторов, контролей включает определение их названия в соответствии с их номером лота, воссоздание данных, концентрации и стабильности на борту тестов определяемых в том же самом окне.
b) Для определения расходных материалов, нажмите по кнопке **{Расх. матер.}** в главном окне меню
c) Шаги необходимые для определения бланка:
 Из окна расходных материалов выделите **Тип расходника** - **Blank.**
 Нажмите по кнопке расходных материалов **Наим. расходника**.
 Введите имя нового бланка в поле Холл. Проба и выделите тесты, которые будут использоваться для работы с бланком**.**
 Нажмите по кнопке **Сохранить.**

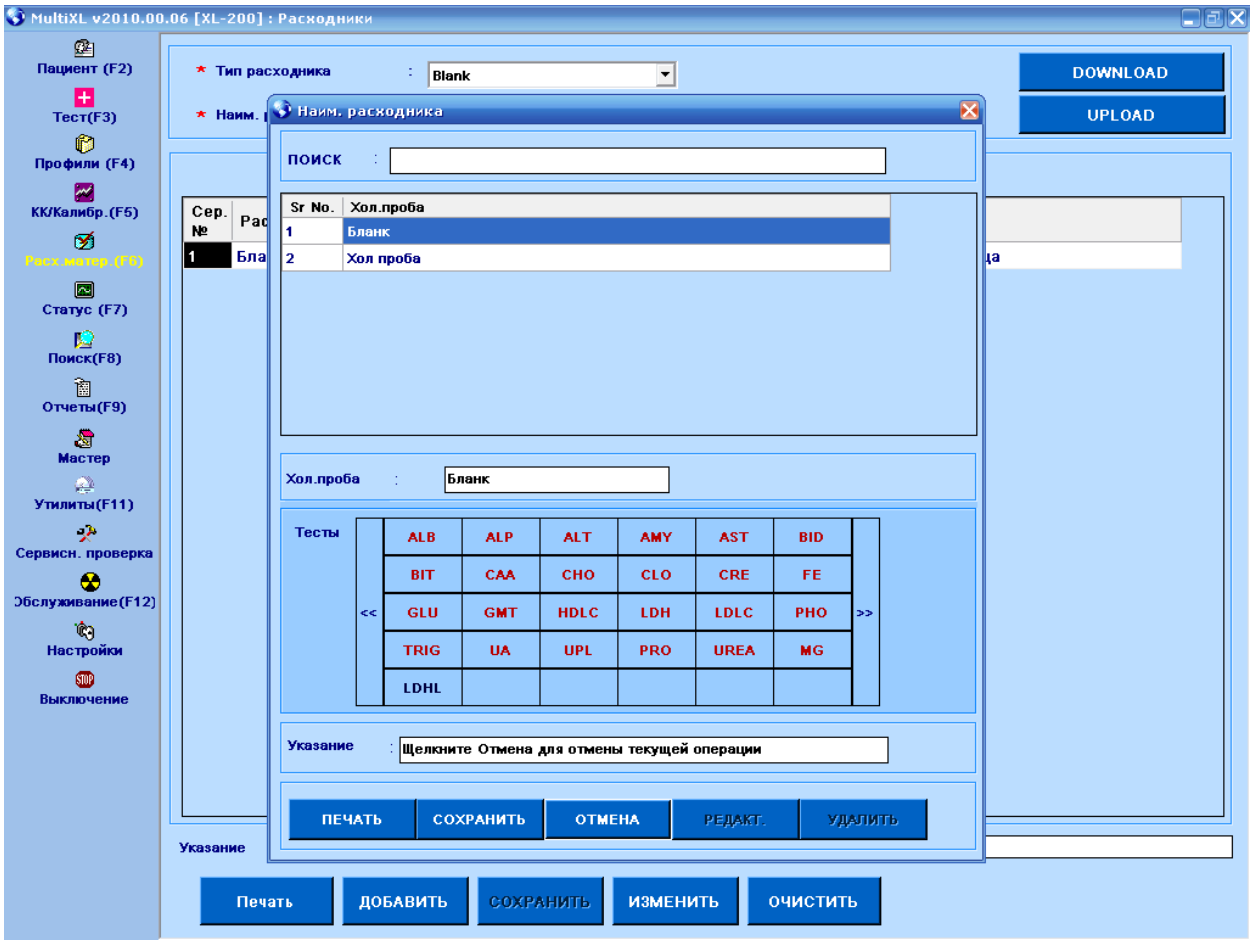


Рисунок 7-5. Расходные материалы – Добавление бланка

 Сохранившись, пользователь, нажав двойным щелчком по бланку, может ввести имя производителя **Произв-ль и № лота.**

 Нажмите по кнопке **ДОБАВИТЬ** из главного меню, изображение на дисплее изменится и появится второе окно как показано на рисунке 7.8

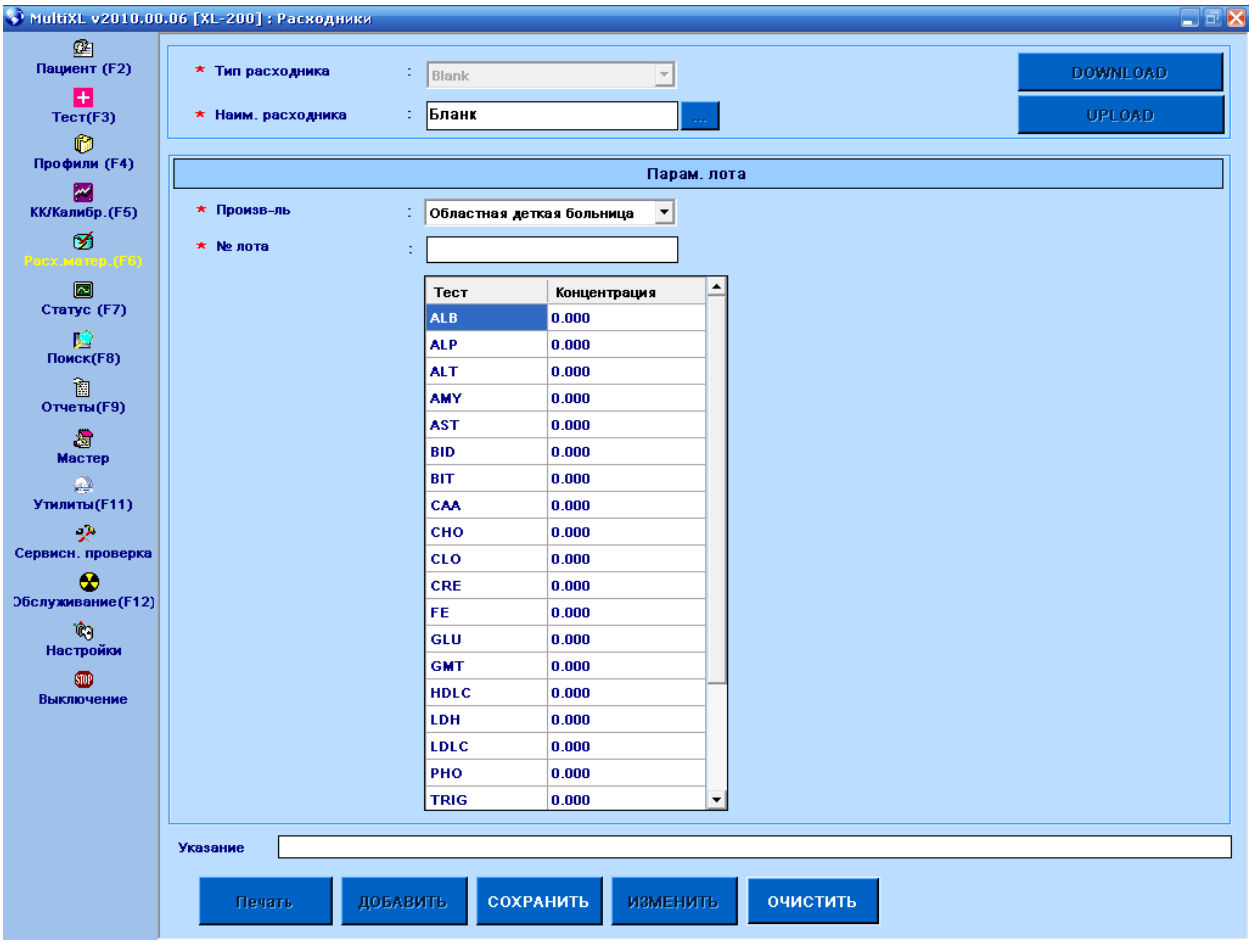


Рисунок 7-6. Расходные материалы – Добавление деталей бланка

 Пользователь может выделить имя производителя **Производитель имя**, ввести номер лота и ввести концентрацию для тестов.

 Производитель может быть добавлен из окна {Мастер: Произ-тель}.

 После введения всех деталей, пользователь должен нажать кнопку сохранить - **СОХРАНИТЬ**

 Из экрана расходных материалов **Расх.матер**, определите тип расходного материала стандарты- **Станларты.**

 Нажмите по кнопке расходных материалов **Наим. расходника**.

 Введите новое имя стандарта и выделите тест, в котором будет использоваться стандарт. Нельзя использовать один стандарт сразу для двух тестов и более. Нажмите кнопку - **Сохранить**.

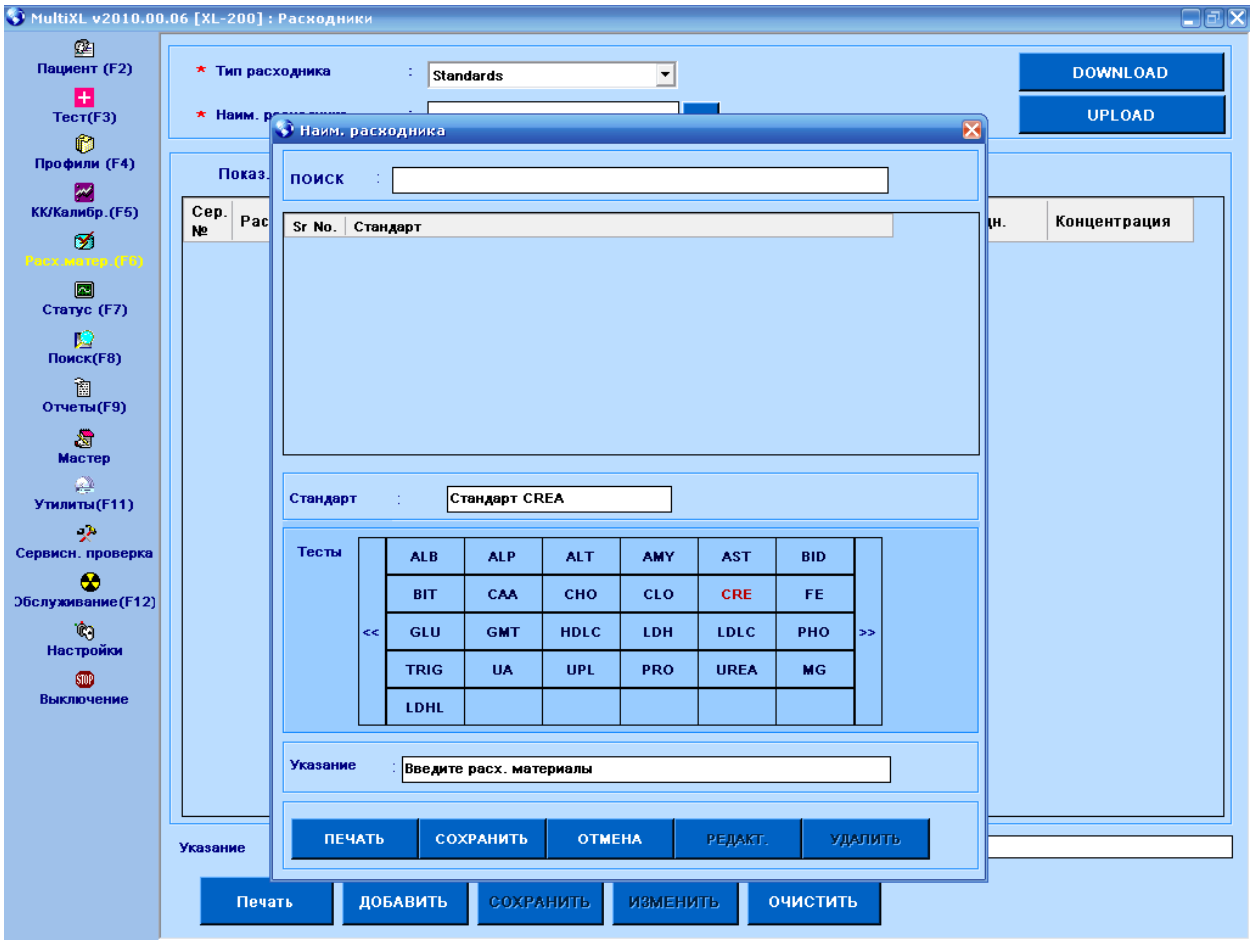


Рисунок 7-7. Расходные материалы – Добавление стандарта

 Сохранив данные, пользователь двойным щелчком по стандарту может ввести данные по стандарту - имя производителя **Произ-ль, № лота и Концентрацию**.

 Нажмите по кнопке добавить **ДОБАВИТЬ** из главного меню, изображение на дисплее изменится и появится второе окно, как показано, на рисунке 7-10.

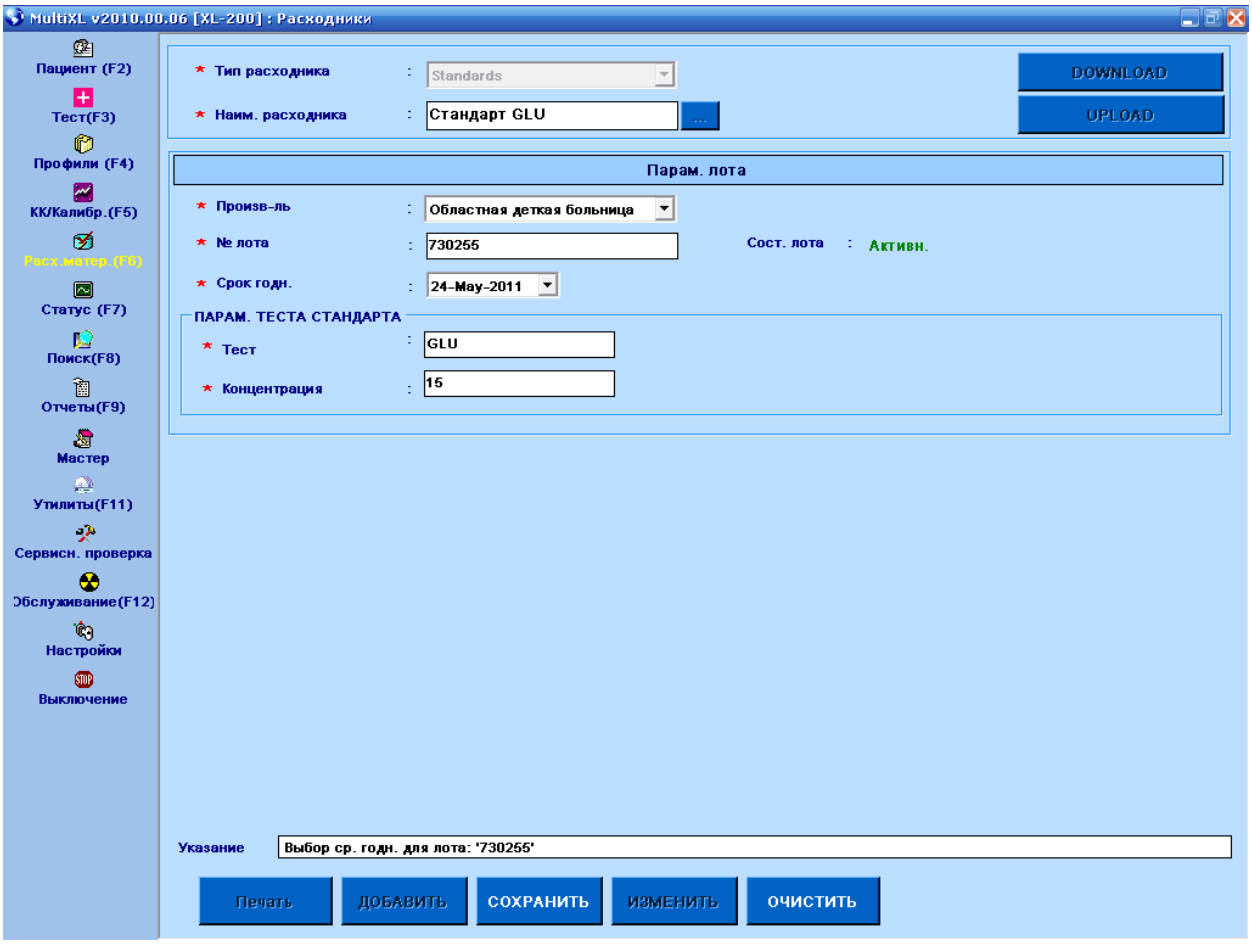


Рисунок 7-8. Расходные материалы – Добавление деталей стандарта

 Пользователь может ввести информацию о **Производителе, № лота, Срок годности** и **Концентрацию** для стандарта.
 Производитель может быть добавлен из окна {**Мастер: Пр-во**}.
 После введения всех деталей, нажмите по кнопке **Сохранить**.
 Для тестов где используются мультистандартная калибровка, каждый стандарт закрепляется последовательно индивидуально под каждый тест как описано выше.

Шаги для определения Калибратора:
 Из экрана расходных материалов - **Расх. матер**, определите тип расходного материала –Calibrator.
 Нажмите по кнопке расходных материалов **Наим. расходника**.
 Введите новое имя калибратора в поле **Калибратор** и выделите все тесты, где будет использоваться калибратор.

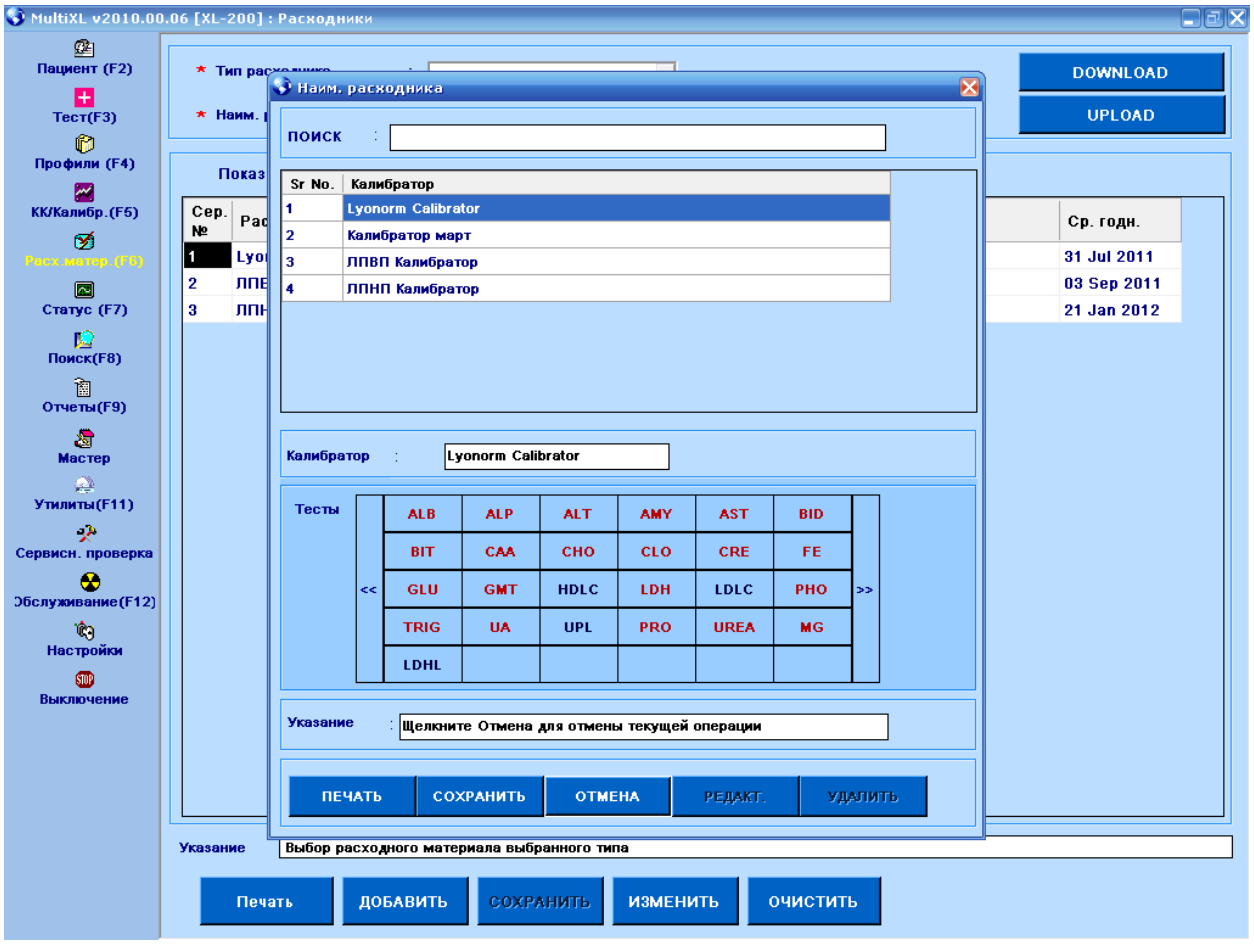


Рисунок 7-9. Расходные материалы- Добавление калибратора

- Нажмите по кнопке - **СОХРАНИТЬ.**
- Сохранившись, пользователь двойным щелчком по калибратору может ввести данные по калибратору- имя производителя, номер лота **Lot No** и концентрацию для данного калибратора.
- Нажмите по кнопке - **ДОБАВИТЬ** из главного меню, изображение на дисплее, изменится и появится второе окно как показано на рисунке 7-12

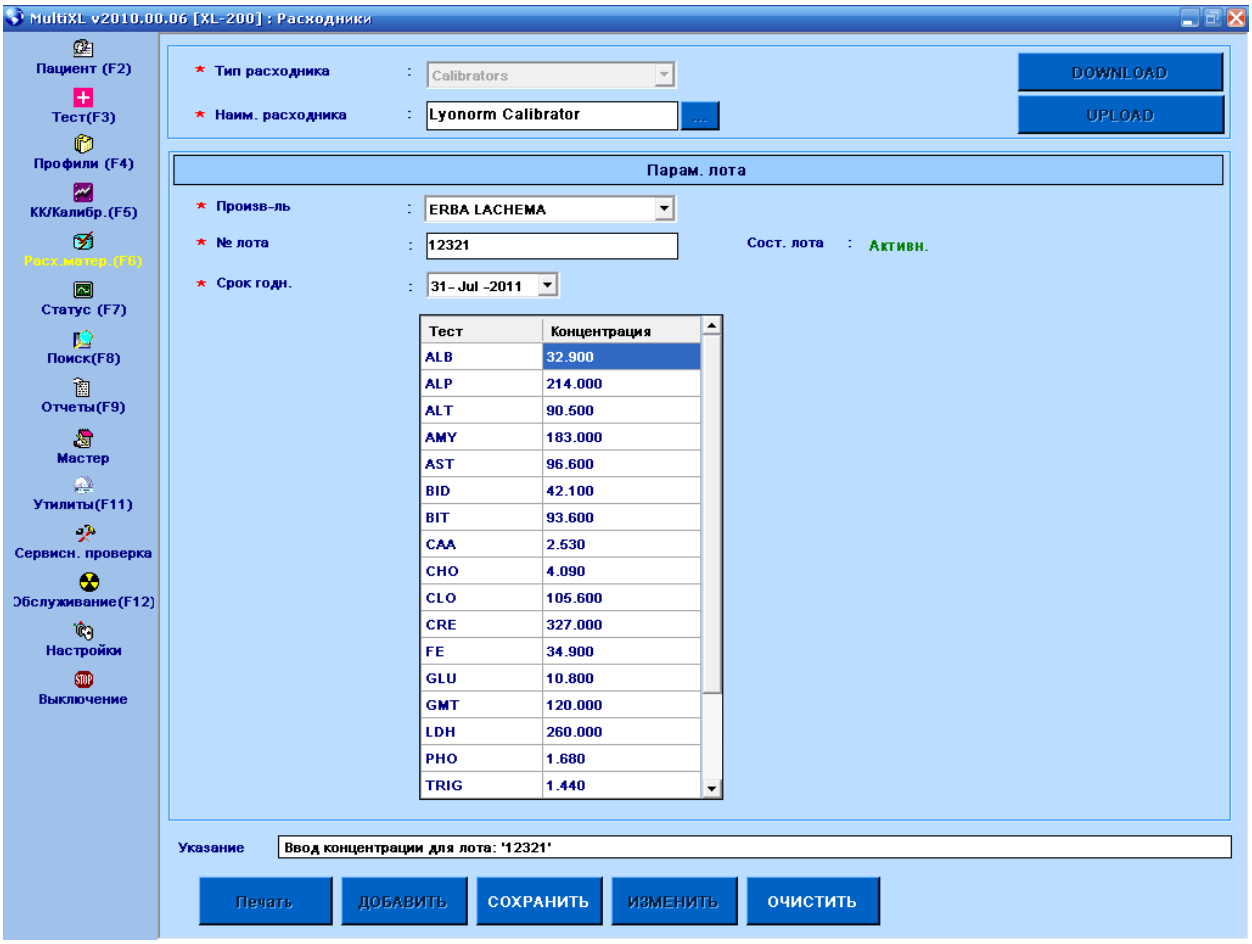


Рисунок 7-10. Расходные материалы – Добавление деталей калибратора

 Пользователь может ввести информацию о производителе Manufacturer, № лота для калибратора, срок годности для калибратора.

 В дальнейшем могут быть введены концентрации для каждого индивидуального теста.

 Производитель может быть добавлен из окна **-{Статус: Пр-во}.**

 После введения всех деталей, нажмите кнопку - **СОХРАНИТЬ.**

.

Шаги для определения Контролей:

 Из экрана расходных материалов **Расх. матер**, определите тип расходного материала –Control.

 Нажмите по кнопке расходных материалов **Наим. расходника**.

 Введите имя контроля в поле- Контр. Проба и Уровень, доступно четыре уровня: Низкий, Нормальный/Патологический, Высокий, Очень высокий) и выделите тесты в которых используется контроль, как показано на рисунке **7.13.**

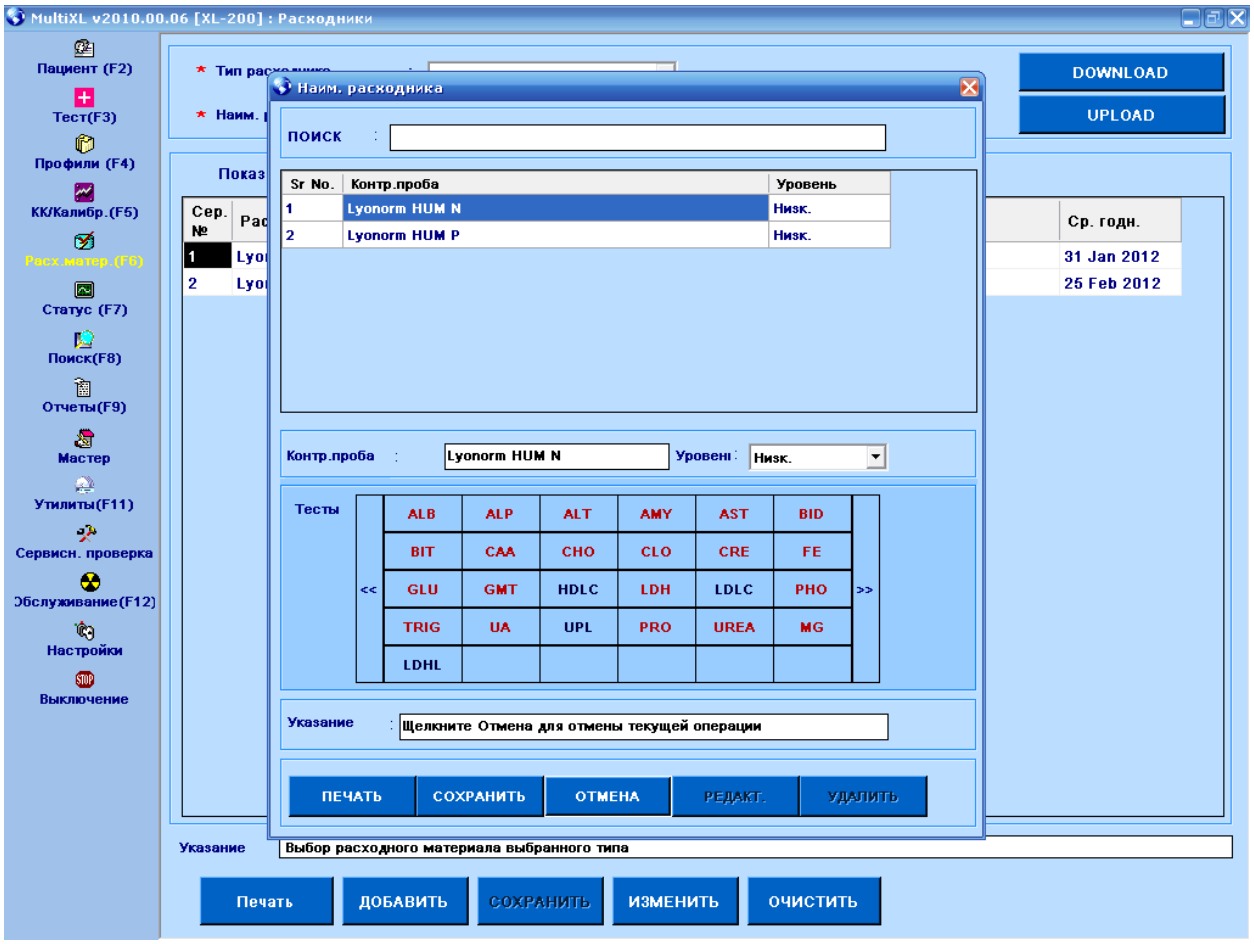


Рисунок 7-11. Расходные материалы – Добавление контроля

- Нажмите по кнопке - **СОХРАНИТЬ**.
- Сохранив данные, нажав двойным щелчком по контролю, можно ввести имя производителя, № лота и среднее значение со стандартным отклонением (SD) для тестов, в которых используется данный контроль.
- Нажмите по кнопке - **ДОБАВИТЬ** из главного меню, изображение на дисплее изменится, и появится второе окно как показано на рисунке **7-14.**

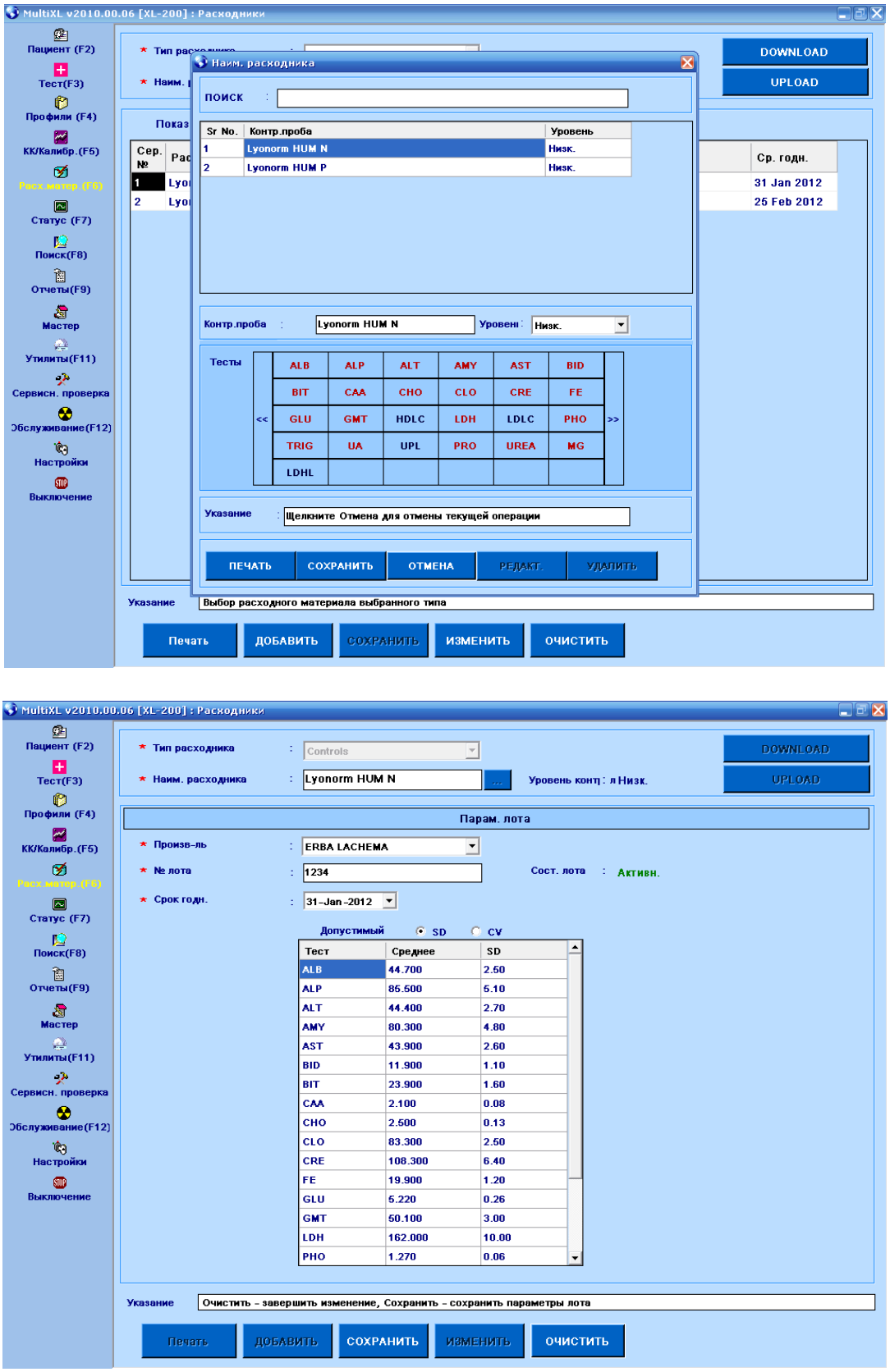


Рисунок 7-12. Расходные материалы – Добавление деталей контролей

- Пользователь может ввести информацию о производителе, № лота для контроля, срок годности для контроля.
- В дальнейшем, среднее значение, стандартное отклонение (SD) может быть введено для каждого теста в отдельности.

 В качестве альтернативы, если пользователь пожелает, то он может ввести процент коэффициента вариации % CV для данного теста взамен стандартного отклонения SD, для этого необходимо нажать кнопку доступную в меню выше.
Это опция доступна, если пользователь нуждается в определении коэффициента вариации %CV для данного теста.
После введения %CV, пользователь может нажать на кнопку SD и увидеть величину SD рассчитанную исходя из %CV введенного ранее.
 Производитель может быть добавлен из окна **{Статус: Пр-во}.**
 После введения всех деталей, нажмите кнопку - **СОХРАНИТЬ.**

7.7. Размещение бланка, стандарта и калибратора

a) Установка Бланка/ Стандарта / Калибратора включает операции по программированию позиций для них.
b) Для обзора, нажмите по кнопке {**КК/Калибровка – Планир. КК/Калибровки}** в главном окне меню.
c) Следующие операции используются для программирования списка контролей:
Введите **№ группы**, в которой нужно выполнить калибровку и контроль качества.
Введите желаемую - **Позицию**. Если позиция занята, пользователь может сделать обзор позиций в нижней части экрана.
Введите - **Тип контейнера**.
Введите - **Тип расходного материала**.
Введите - **Расходный материал**.
Введите **№лота** расходного материала.
После выделения расходного материла, появится окно справа, в котором обозначена опция разбавления - **Авторазведение**, позволяющая проводить 2X -150X кратное разведение путем введения соответствующего нужного разбавления. В зависимости от концентрации и соотношения разбавления, номер разбавления может быть отображен в нижнем окне, в котором в дальнейшем может быть выделено число разбавлений. Авто-разведение возможно для специфической нелинейной кривой, прежде всего для иммунотурбидиметрических тестов. Строки, где индикация авто-разведения не возможна (по фактору, линейная).
Обозначьте тесты, которые необходимо стандартизировать или провести контроль качества. Нажмите по кнопке OK размещенной в нижней части экрана.
Таким же образом, выделите другую позицию и определите другой расходный материал, нажав по кнопке OK.
Что бы сохранить введенные бланки, стандарты, калибраторы и контроли нажмите по кнопке список **ГРАФИК,** размещенную в правой нижней стороне экрана.
Для очистки списка нажмите по кнопке – **ОЧИСТИТЬ ПОЗИЦИИ**. Имейте ввиду: если Вы очистите бланки, стандарты, калибраторы из списка, когда установка параметров теста еще не завершилась (установка параметров завершена, если запрограммированы бланки, стандарты и калибраторы для теста), все установки из оставшегося калибровочного списка будут удалены.
Установите калибраторы (включая бланки) и контроли в желаемые позиции в реакционной карусели.

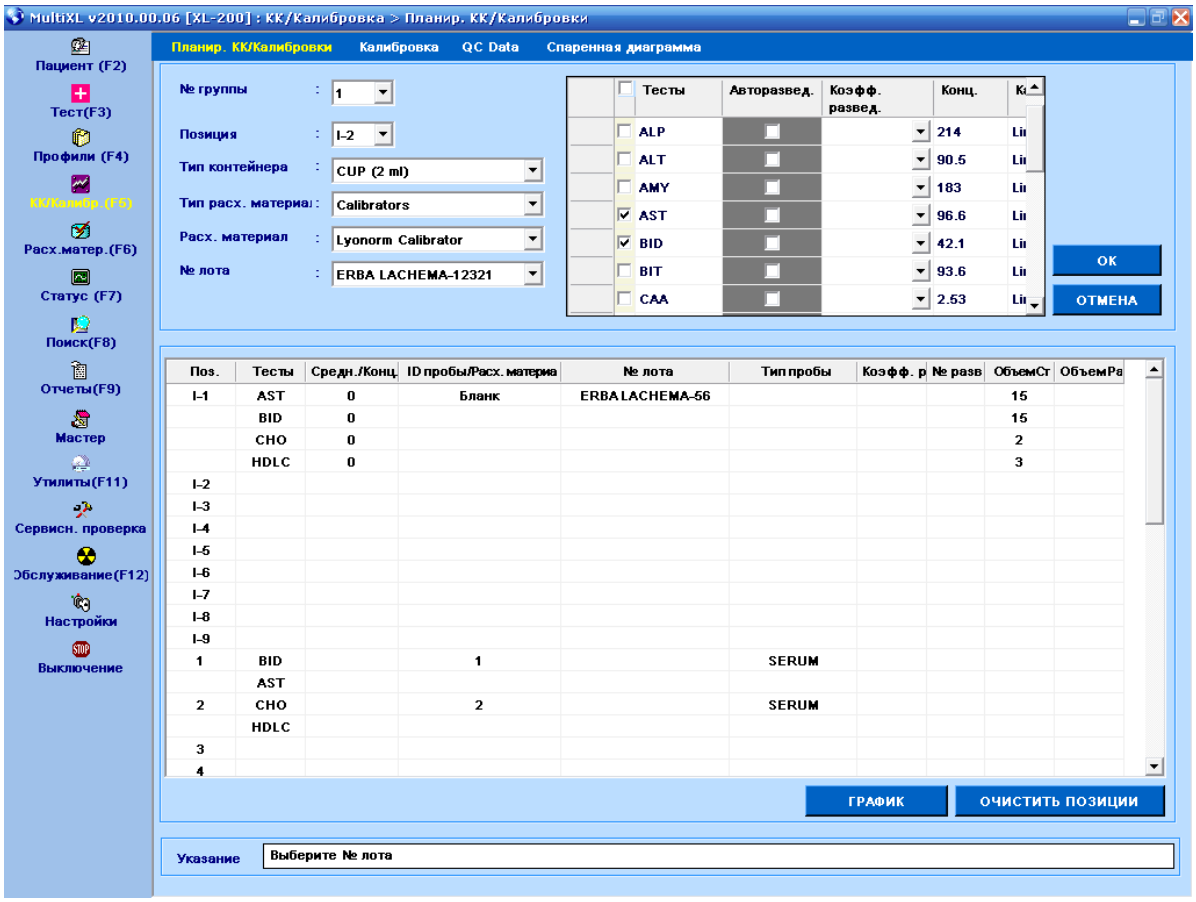


Рисунок 7-13. Окно программирования позиций

7.8. Размещение контролей

a) Установка контроля включает следующие операции:
b) Для обзора списка, щелкните по кнопке {**КК/Калибр. –План. КК/Калибровки}** в главном меню программы.
c) На дисплее появится следующее окно:

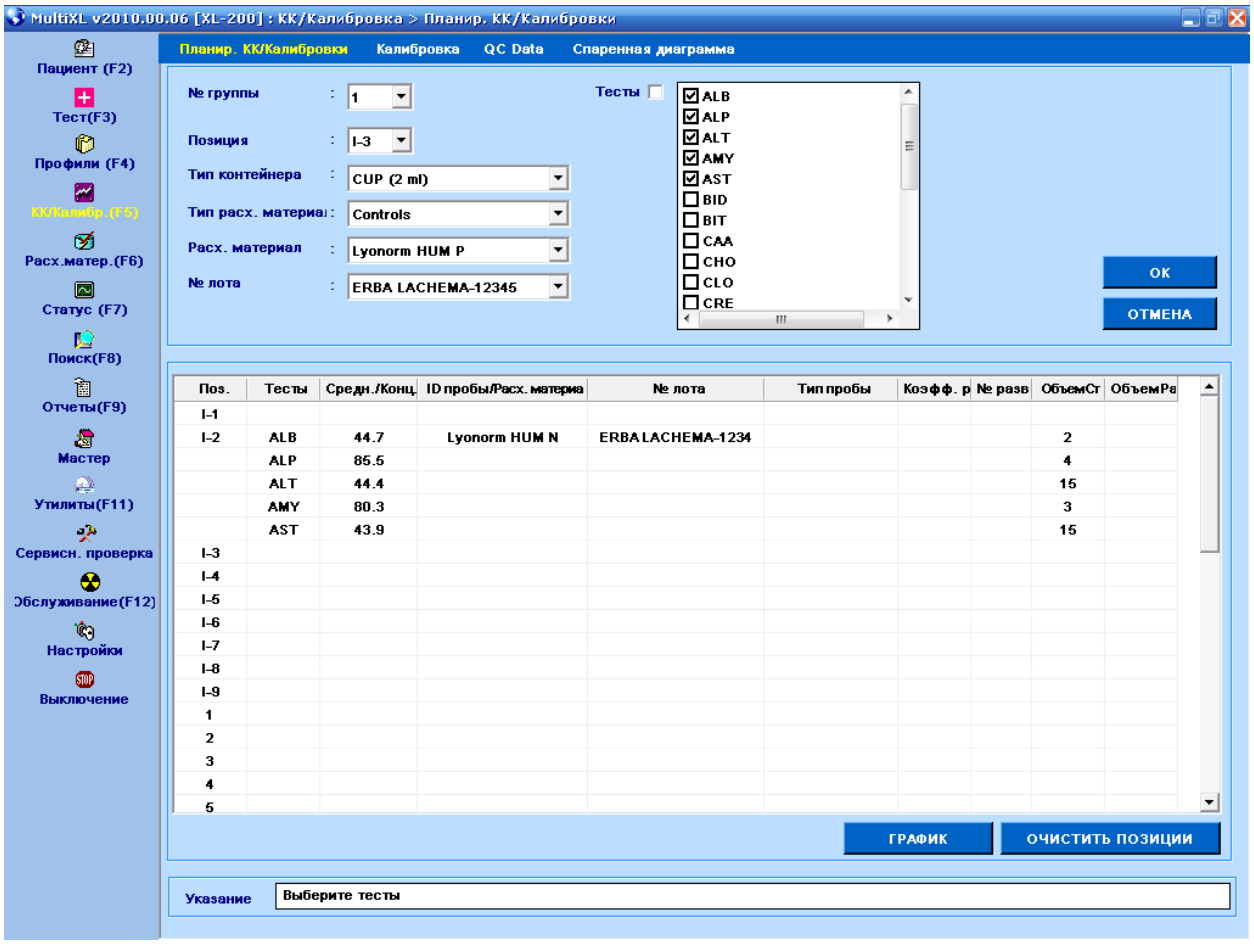


Рисунок 7-14. Планирование контролей

d) Следующие процедуры используются для планирования списка контролей.

Введите -**№ группы** в которой будет проводиться контроль качества.

Обозначьте желаемые - **Позиции**. Если позиции заняты, пользователь может просмотреть информацию о них в нижней части экрана.

Введите - **Тип контейнера**.

Введите -**Тип расходного материала** в виде контролей- Controls.

Введите название типа - **Расходного материала**.

Введите - **№ лота** расходного материла.

После того как завершите операции указанные выше, в нижней части экрана появится дисплей с тестами доступными для запуска с контролями.

Выделите тесты, в которых необходимо выполнить контроль качества. Нажмите по кнопке OK расположенной в нижней части окна.

Таким же образом, введите другую позицию с другим контролем и номером лота (именем лота) ассоциированную с тестами и в конце операций нажмите кнопку OK.

После определения Контролей, нажмите по кнопке списка - **ГРАФИК,** размещенную в правой нижней части экрана.

После того как вы нажмите по кнопке списка - ГРАФИК, появится список сохраненных контролей. Для очистки списка, используйте кнопку - **ОЧИСТИТЬ ПОЗИЦИИ.**

7.9. Подготовка и размещение образцов

В анализаторе можно разместить 10 фиксированных проб в пробирках объемом 5-7 мл или чашечки объемом 2 мл. Также доступно максимум еще 15 позиций во внешнем кольце ротора, которые также могут использоваться для размещения маленьких емкостей с реагентами объемом 20 мл.

Предупреждение: Следует быть осторожными, не допускайте пролива образца из пробирки или чашечки, не заполняйте пробирку до краев.

7.9.1. Сканирование штрих-кода образца (Offline)

Если в меню **{Настройки}** поставить галочку напротив - **Штрих-код пробы**, эта установка используется для получения информации с штрих-кода образца.
Штрих-кодирование образцов предшествует запуску анализа при условии, если активирована функция штрих - кодирования образцов на экране статуса анализа - **Статус** или экране сканирования штрих-кода - **СКАН** в меню **Статус**. После того как завершится сканирование штрих-кода образца позиция и информация об образце обновляется автоматически в меню введения данных о пациенте **– {Пациент}.**

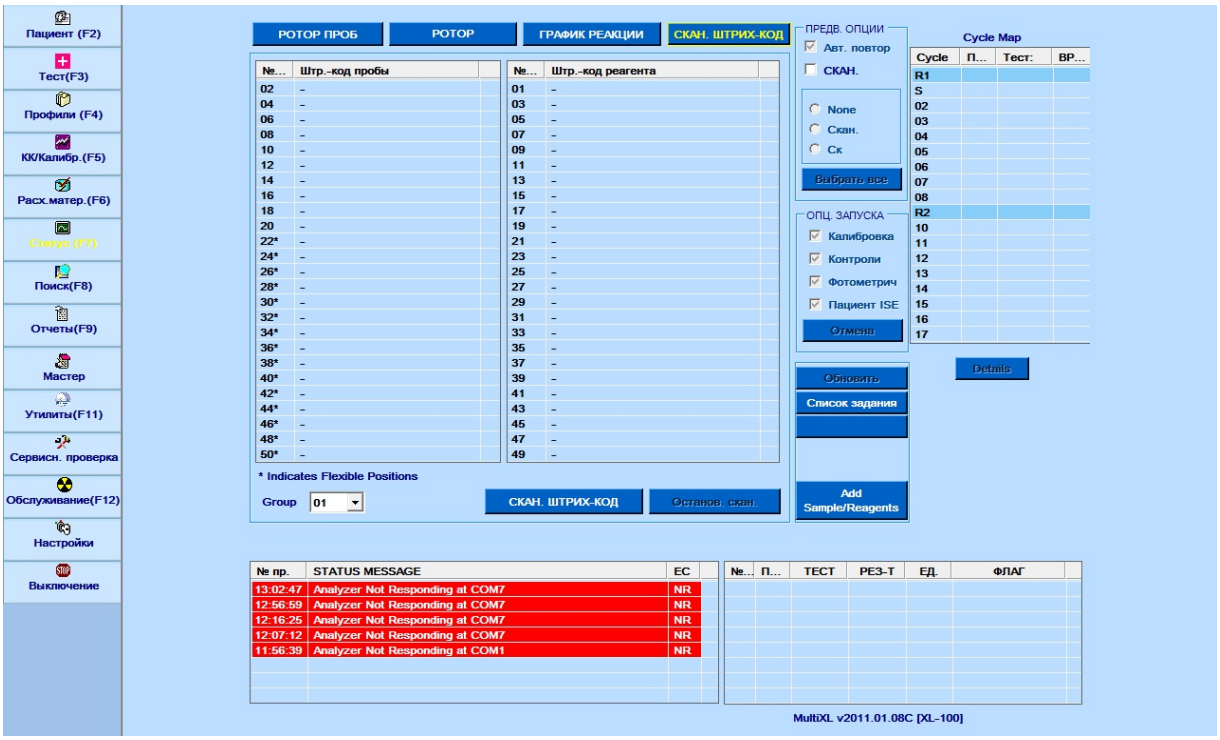


Рисунок 7-15. Статус – Считывание штрих-кода

7.9.2. Спецификация типов штрих-кода

Название	***Описание***
Символы	NW-7、Code39、ITF、UPC、Code128 (Set A, B, C)
Максимальное число знаков	Штрих-код должен соответствовать одному из следующих типов. Максимальное допустимое количество символов зависит от типа штрих-кода. NW-7 : 6 - 18 символов Code39 : 6 t- 18 символов ITF : 6 -18 символов UPC : 6 - 18 символов

	Code128（SetA）: 6 - 18 символов Code128（SetB）: 6 - 18 символов Code128（SetC）: 6 - 18 символов
Параметры штрих-кода	Толщина штрих-кода: 0.25 to 1.0 mm Длина штрих-кода ≥ 15 mm
Диапазон печати штрих-кода	Область печати штрих-кода ≤ 46 mm
Печать	На черном или белом фоне(B633) Цифровая закодированная информация печатается рядом со штрих-кодом Распечатка на термальной бумаге не поддерживается для предотвращения деградации с течением времени
Позиция штрих-кода	Позиция соответствует области печати и сканеру баркода. Угол отклонения ±1º

7.9.3. Ввод информации о пациенте

Этот экран отражает информацию о демографии пациента, которая может быть введена, и расчетные профили теста, которые могут быть выполнены с образцом пациента по запросу.
Детали о пациенте, такие как имя пациента, адрес, доктор пациента, лаборант, возраст, пол и т.п. могут быть введены в этом окне.
Демография пациента используется для создания отчетов после выполнения анализа образца пациента.
c) Окно разделено на 2 секции:
Первая секция используется для определения номера образца и информации связанной с определением образца.
Вторая секция используется для введения демографических данных о пациенте. Один пациент может иметь более чем один идентификационный номер (ID пробы).
Нажмите по кнопке **{Пациент}** в главном меню появится следующее окно:

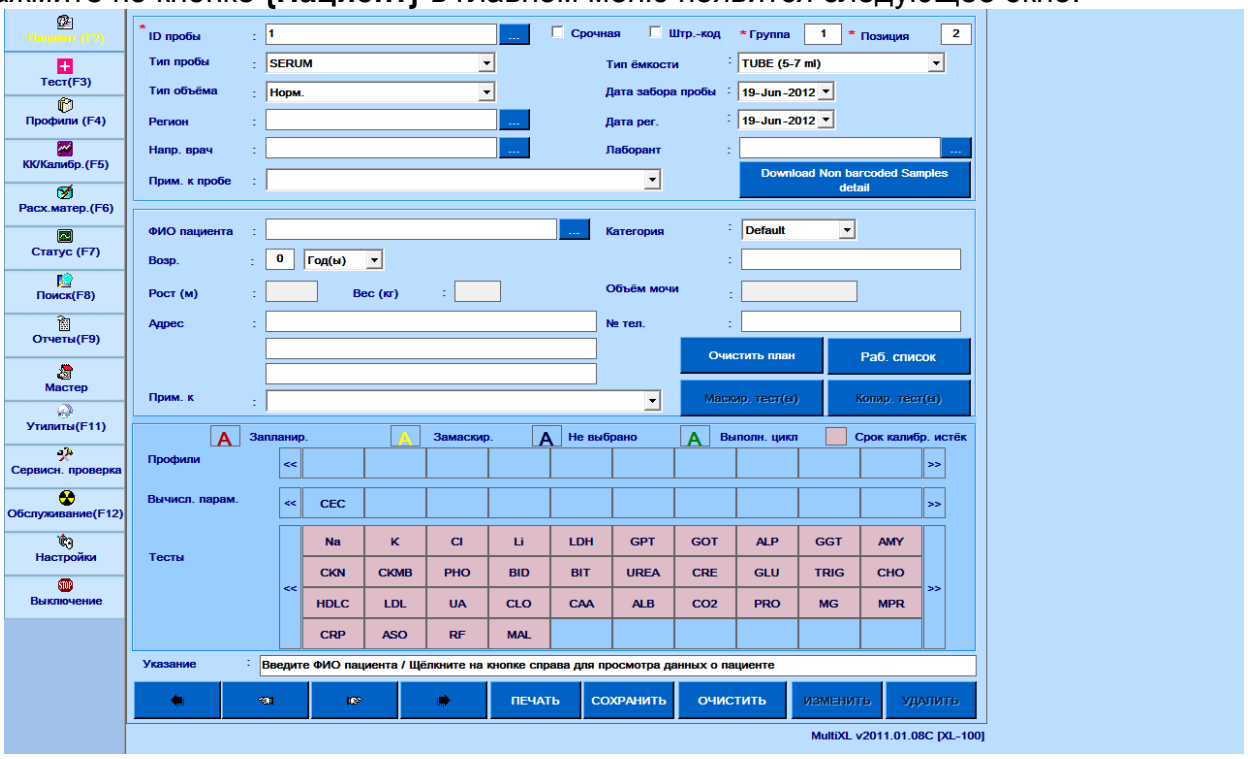


Рисунок 7-16. Окно пациента

Описание различных используемых полей для введения данных представлено ниже:
{ID пробы}: Идентификационный номер образца: Это поле используется для определения номера образца пациента с количеством до 18 знаков для каждого пациента. Введение идентификационного номера является необходимым и не может быть пропущено. Если идентификационный номер образца уже введен, пользователь может увидеть его, нажав по подсвеченной кнопке расположенной справа, относительно поля для введения идентификационного номера образца.
Позиция: В случае если образец не имеет штрих-код (**Штр.-код)**, пользователь не должен определять позицию образца в этом поле. Установленная позиция образца, не может быть использована для каких либо других образцов. Любая позиция образца из карусели для образцов может быть введена в этом поле. Если у Вас количество образцов превышает максимальное количество позиций для образцов, тогда необходимо ввести другой номер группы в поле - **Группа.**
Для штрих-кодированных образцов позиция образца автоматически определяется через группу, введенную после сканирования штрих-кода.
Для срочных образцов - **Срочная**, любая вакантная позиция может быть использована для любой группы в течение проведения анализа.
Группа: Это поле используется для введения номера группы для различных образцов, обрабатываемых в течение дня. Если у Вас количество образцов превышает максимальное количество образцов, которые могут поместиться в карусели, тогда введите группу номер 2 - и действуйте аналогично. Пользователь может определить номер группы самостоятельно.
{Срочная}: Экстренные образцы: Если используемый образец является экстренным и не обозначен, используйте данную опцию. Для пометки образца как экстренного, нажмите по этому полю и выберите одну из 39 свободных позиций образца (от 1 до 39).
Экстренные образцы имеют преимущество перед всеми другими рутинными образцами при выполнении анализа.
{Штр.-код.}: Штрих-кодирование: Пользователь может выбрать использовать ли опцию штрих-кодирования образца или нет. Если Вы хотите использовать опцию штрих-кодирования установите галочку в окне **{Настройки: Системные параметры}**. Пользователь может выделить/снять выделение галочкой в окне в зависимости от того имеет ли штрих-код образец или нет.
Тип пробы: Выберите тип образца, прокрутив лист вниз. Доступные следующие типы клинического материала: Serum (Сыворотка), Urine (Моча), CSF (Спинномозговая жидкость), Plasma (Плазма), Whole Blood (Цельная кровь) и другое.
Тип объема: Введите тип объема образца, используя колесо прокрутки, прокрутив его вниз. Доступно три типа - **Нормальный**, **Увеличенный** и **Уменьшенный**. Если образец имеет невысокую линейность, выберите **Увеличенный** объем. Если образец имеет высокую линейность, выберите **Уменьшенный** объем.
Тип емкости: Введите тип контейнера, прокрутив колесо прокрутки вниз.
Доступны различные опции для введения типа контейнера, посредством прокрутки вниз.
Дата регистрации: Это поле используется для введения даты, когда был зарегистрирован пациент в лечебном учреждении.
Дата забора пробы: Это поле используется для введения даты, когда образец был извлечен.
Примечания к пробе: Заметки об образце могут быть введены посредством использования 50 буквенно-цифровых символов. Предыдущие заметки могут быть введены с помощью опции прокрутки нажатием кнопки с правой стороны поля. Заметки распечатываются в отчете о пациенте.
Регион: Размещение имен можно сделать, выделив или добавив, используя кнопку прокрутки расположенной рядом с областью. Имя области может быть добавлено из окна **{Мастер: Регион}.**

Напр. врач: Это поле используется для введения имени направляющего врача. Альтернатива, если администратор хочет ввести детали о докторе, тогда он/она может сделать это из **{Мастер: Врач}.**
Вы можете выделить имя, в листе докторов, нажав два раза по подсвеченной кнопке. После того, когда Вы нажмите по подсвеченной кнопке справа, отобразиться следующее окно:

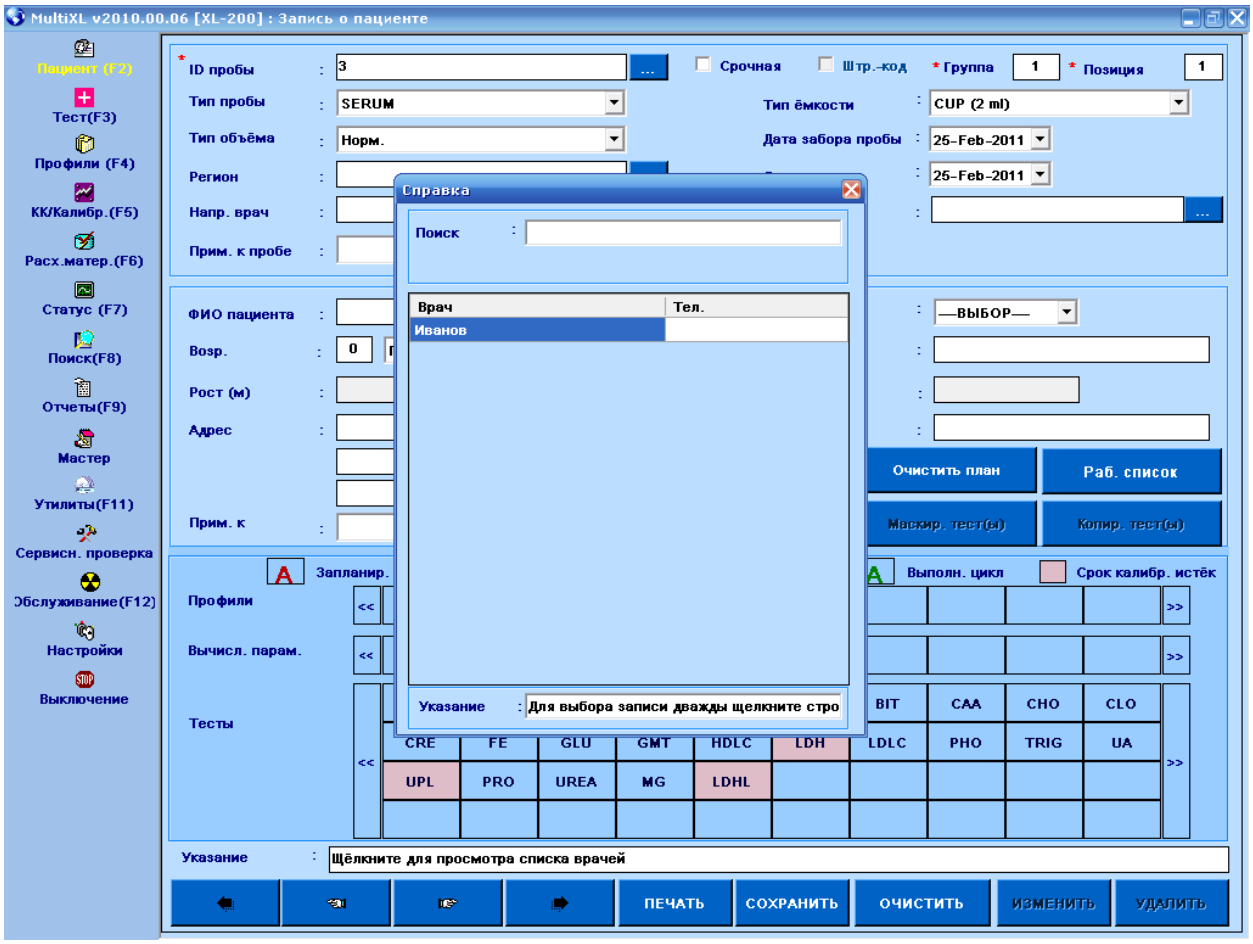


Рисунок 7-17. Окно деталей доктора

Лаборант: Это поле используется для введения имени лаборанта. Альтернатива, если администратор хочет ввести информацию о лаборанте, тогда он/она может ввести ее из мастера экрана **{Мастер: Лаборант}.**
Вы можете выделить имя, в листе нажав два раза по подсвеченной кнопке. После того, когда Вы нажмите по подсвеченной кнопке справа, отобразится следующее окно:

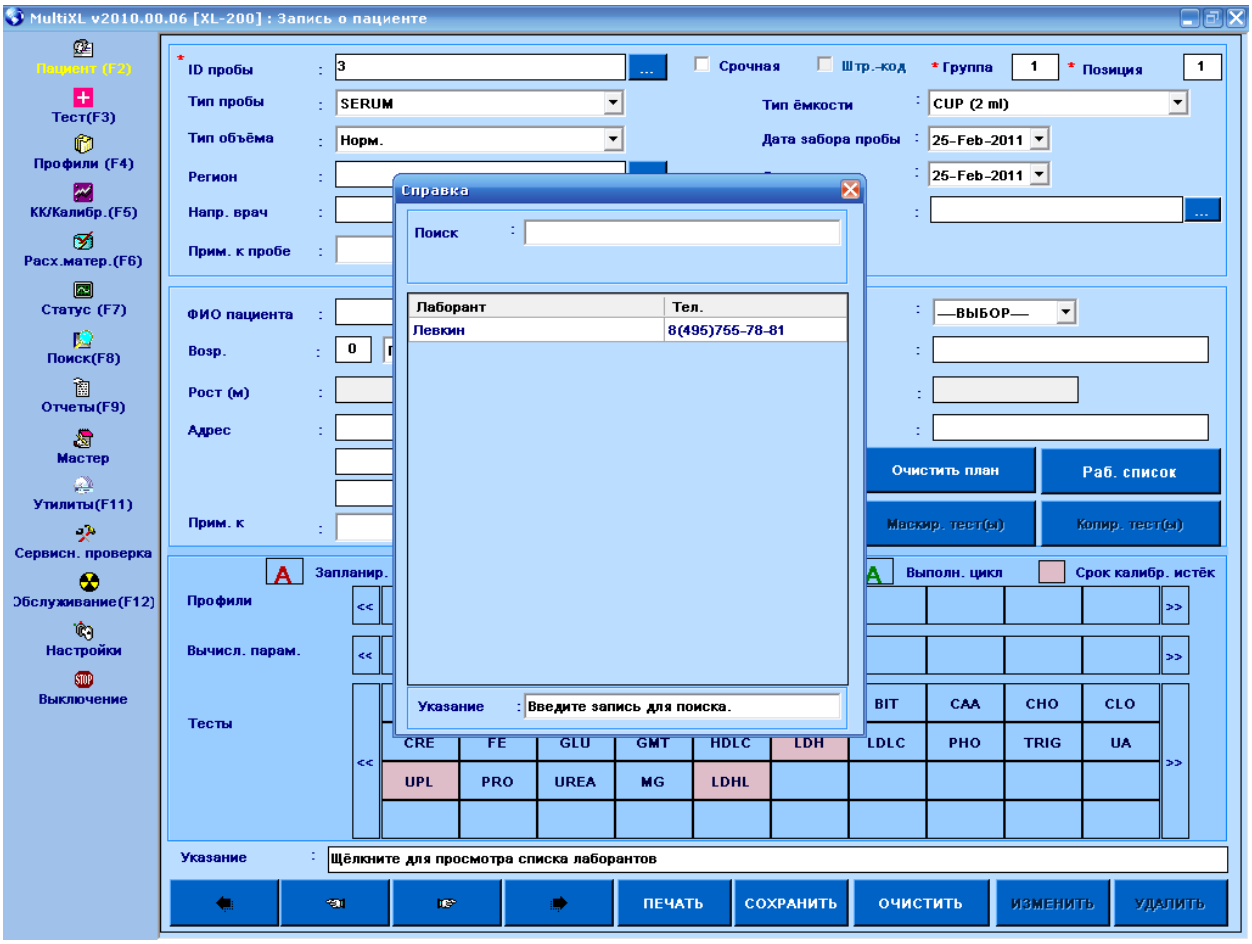


Рисунок 7-18. Информация о лаборанте

ФИО пациента: Введите имя пациента, используя клавиатуру. Максимум 30 символов может быть введено в поле имени пациента.

Альтернативно, пациент может быть введен, используя колесо прокрутки. Также если пользователь желает использовать такое же имя пациента с другим идентификационным номером, тогда он/она должен кликнуть по подсвеченной кнопке и ввести имя пациента для другого идентификационного номера образца **(ID пробы)**. Пациент может иметь разные идентификационные номера образцов.

Категория: Это поле используется для идентификации пола пациента. Введите любое из значений Мужчина/ Женщина) / Дети/Другое.

Возраст: Введите цифрами возраст пациента (трехзначным числом максимум). Выберите возраст в День/ Месяц/ Год, используя опцию прокрутки. Возраст пациента используется для маркировки H и L flag (флажков) для соответствующего диапазона возраста указанного в параметрах теста **{Тест}.**

(**Раздел 3 Секция 3.2 Изменение операционных условий**). Если возраст пациента не определен, используется маркировка H и L flags (флажками).

Адрес: 50 буквенно-цифровых символов можно ввести для заполнения информации о пациенте.

№ тел.: Это поле используется для введения контактного телефона пациента.

Прим. к: это поле используется для введения заметок, о пациенте используйте не более 50 буквенно-цифровых символов. Предыдущие заметки можно просмотреть, используя колесо прокрутки. Эти заметки потом печатаются в отчете о пациенте.

Рост (м): Это поле используется для введения роста пациента в метрах.

Вес (кг): Это поле используется для введения веса пациента в килограммах.

Объем Мочи: Это поле используется для определения объема мочи собранной у пациента в течение 24-х часов. Эта параметр используется для расчета чистоты креатинина. Это опцию можно проигнорировать, если пользователь не хочет определять чистоту креатинина.

Если пользователь хочет определять чистоту креатинина, он должен ввести в это поле объем мочи в мл собранный в течение 24-х часов.
Добавление нового пациента: Введите - **ID пробы**, позицию образца - **Позиция** (если он без штрих-кода) и **№ группы**. Обязательно введите **ID пробы**, введение ID обязательное условие. Если активирована функция штрих-кодирования, анализатор обновит позицию образца после сканирования его штрих-кода.
Выделите **Тесты** и/или **Вычисляемые параметры** для планирования из нижней части экрана.
По-другому, пользователь может выделить Профили, нажав по имени профиля. Таблицы Профиля и Вычисляемых параметров разделены от таблицы Тестов. Детальная информация по Профилям описана в Разделе **7 Изменение условий операций**. После всех необходимых манипуляций нажмите СОХРАНИТЬ, сохранятся все запрограммированные детали пациента и после нажатия кнопки ОЧИСТИТЬ появится свежее окно для программирования следующего пациента, с другим ID и позицией для образца.
Для вызова записей и определения местоположения пациента: Вы можете просмотреть информацию о пациенте, используя кнопки Предыдущий или Следующий, обозначенные соответствующими символами. При использовании этих кнопок вы сможете увидеть данные пациентов, которые были добавлены или изменены в данный день.

Для получения информации, о пациенте введенной ранее введите дату (поле снизу от Позиции образца). По-другому, вы можете кликнуть по подсвеченной кнопке рядом с номером ID пробы для просмотра ИН пробы.
Другие кнопки доступные в окне введения - **Запись о пациенте**:
Обновление информации об образцах
Маскир. тест(ы)
Копир. тест(ы)
Очистить план
Раб. список

7.9.3.1. Обновление информации об образцах через ЛИС



Примечание: **Эта кнопка отображается в окне Пациент, если только Хост соединение в Настройки > Системные параметры выбран. По умолчанию, эта опция должна быть проверена**

Кнопка **Download Sample (Обновление Образца)** в окне **Пациент** используется для обновления информации об не штрих-кодированных образцах из LIS. Не штрих-кодированные детали образцов с деталями тестов (определенные в базе данных LIS) могут быть скачаны из анализатора в ПК для обработки. Перед скачиванием информации об образце через ЛИС, Вы должны сделать следующие предварительные операции:

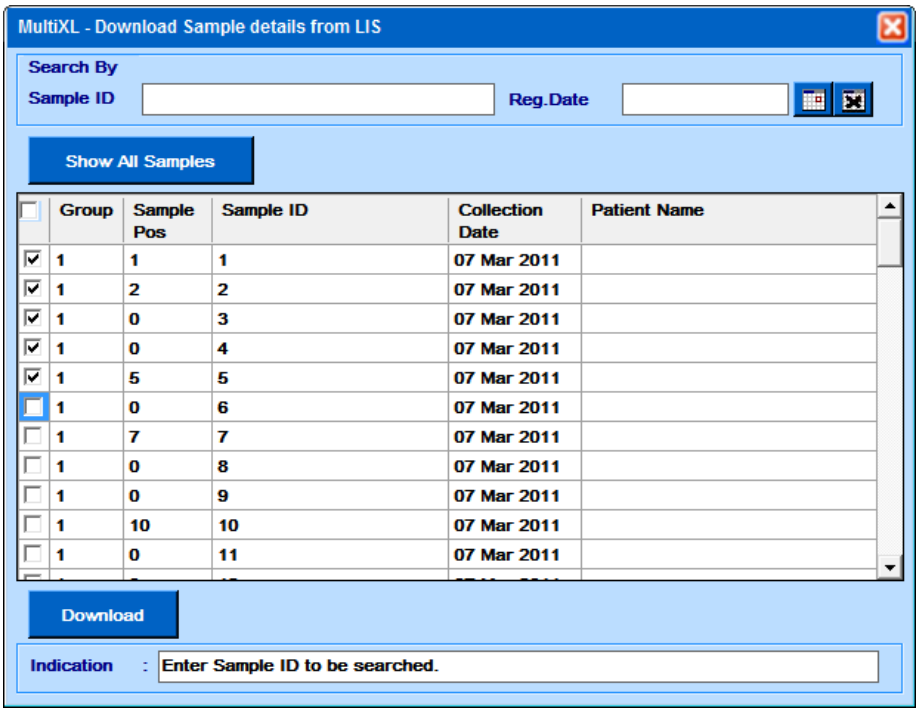
- Опция соединение с хостом в **Настройки > Системные настройки** должна быть активирована в позиции- ON. Окно хоста всегда доступно для обзора настроек
- Деактивируйте опцию **Штрих.код образец** в меню **Настройки > Системные настройки.**

Следуйте следующим процедурам для скачивания информации о не штрих-кодированных образцах из ЛИС:

1. Войдите в окно **Пациент.**

2. Нажмите по кнопке **Обновление Образца**

Отобразиться окно на дисплее, содержащее все зарегистрированные ИН образцов:



3. Теперь выберите требуемый образец для скачивания из ЛИС и нажмите **Download**.

После чего информация о деталях образца отобразится из ЛИС,

Примечание: Если соединение между Хостом (компьютером) и ЛИС не установлено появится сообщение о проверке соединения в Настройках.

7.9.3.2. Маскировка тестов

В списке тестов, нажмите по кнопке - **Маскир. тест(ы)** для того чтобы скрыть тесты на время пока они не используются, но будут использоваться позже в середине проведения анализа. Эта опции используется в том случае, если реагент для тестов пока не доступен (например, нет места в карусели для реагентов, но после использования первых реагентов оно появится), в этом случае используйте маску тестов и держите эту опцию активированной, как только позиции для реагентов освободятся, деактивируйте опцию маски нажав по той же кнопке.

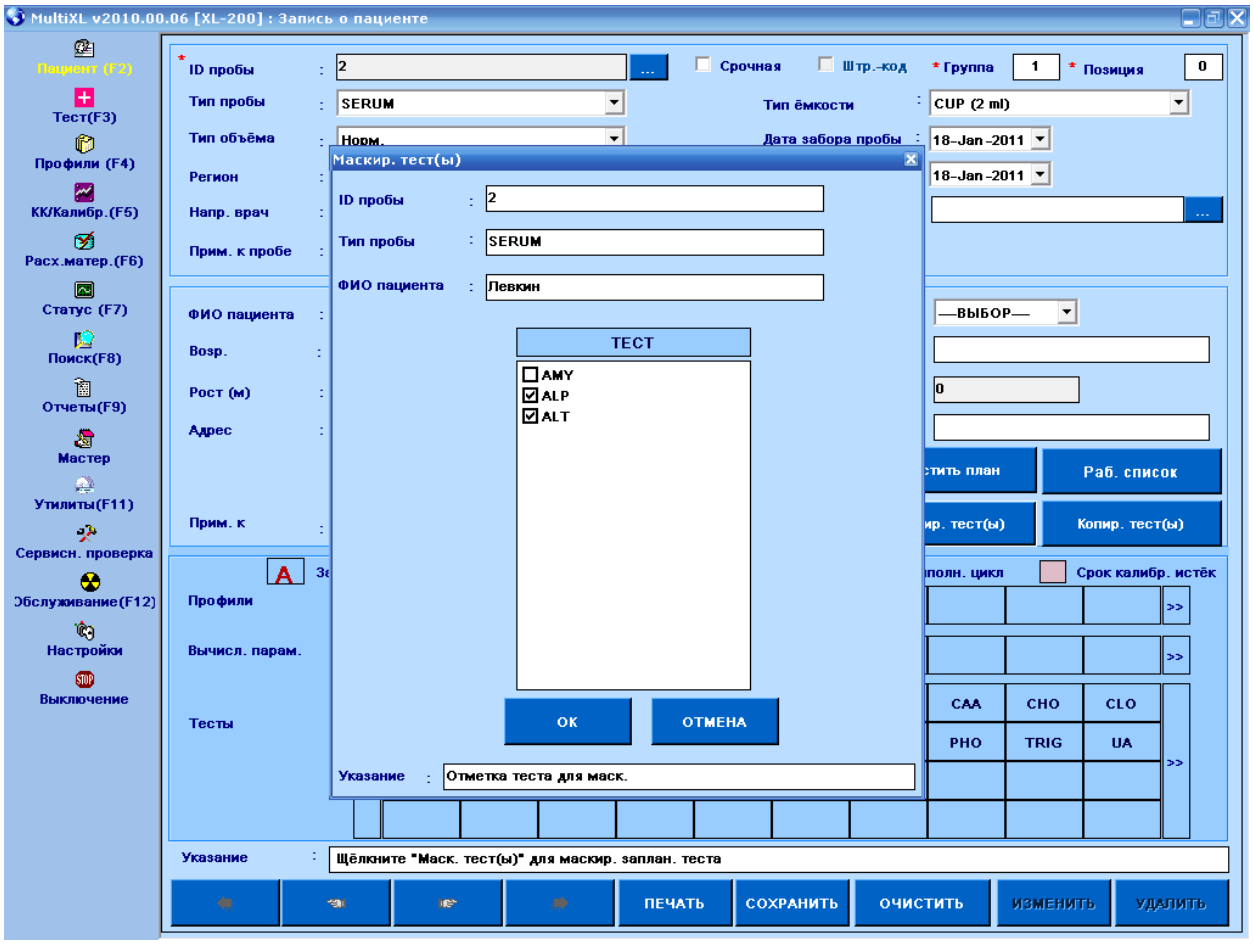


Рисунок 7-19. Маскирование тестов

7.9.3.3. Копирование тестов

Если пользователь желает скопировать те же самые тесты и вычислить параметры пациентов, он может использовать данную опцию. Когда введена информация о пациенте и образце и введен список параметров для расчета тестов, пользователь может кликнуть на кнопку - **Копир. тест(ы)** для копирования тестов.
Нажав по этой кнопке, пользователь может скопировать желаемые позиции образцов - **От позиции – До позиции**. Для введенного интервала позиций для образцов расчет выполняется для тех же самых тестов с теми же расчетными параметрами. Так же вы можете скопировать ID пробы и переименовать его, используя опцию генерирования ID образца **“Формировать ID пробы”.**

При копировании тестов выполняемых в ISE модуле из образцов мочи, Литий должен быть исключен. Тест на Литий не выполняется для образцов мочи.

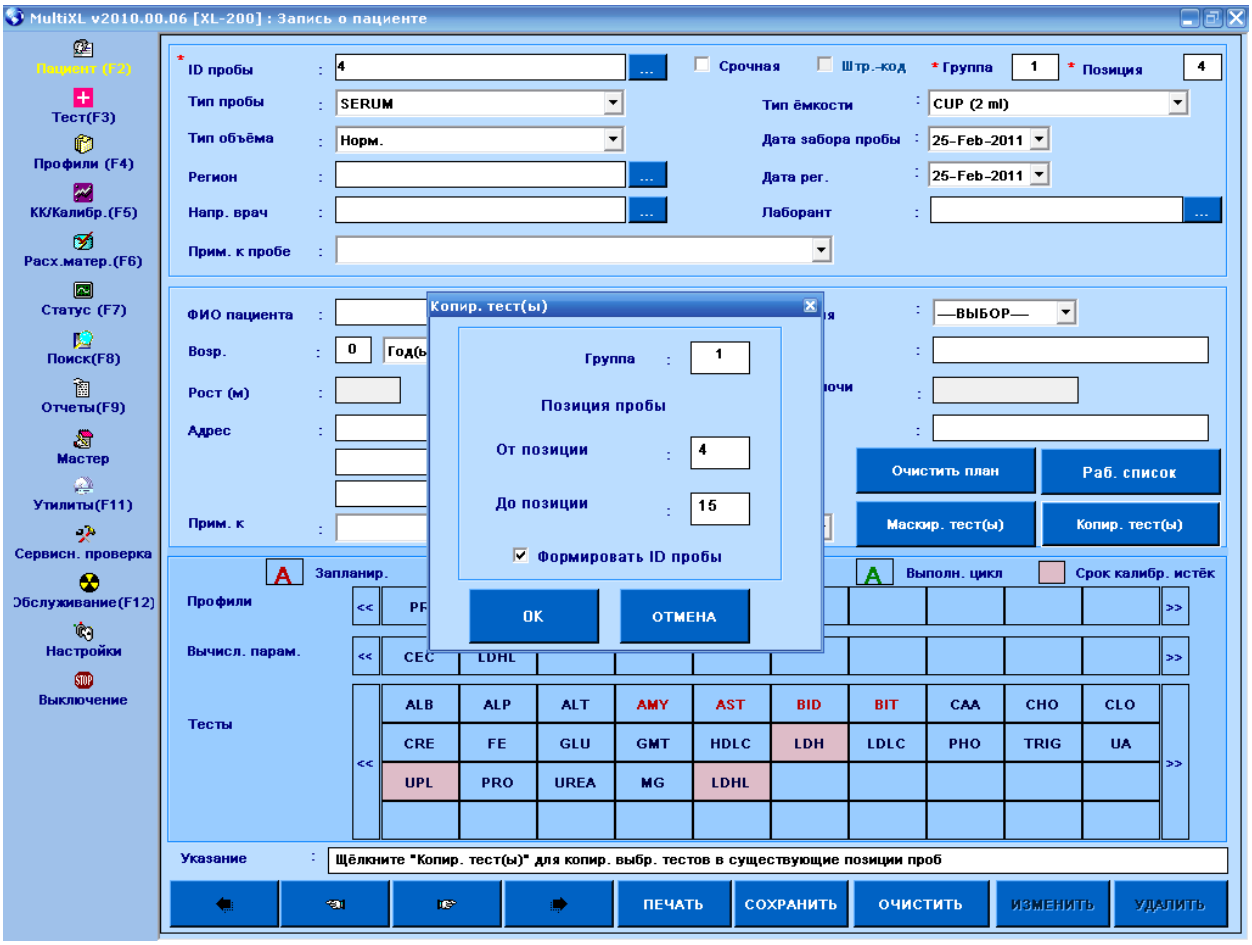


Рисунок 7-20. Копирование тестов

7.9.3.4. Очистка плана

Нажмите кнопку **<Очистить план>** в меню-**Записи о пациенте** появится всплывающее окно:

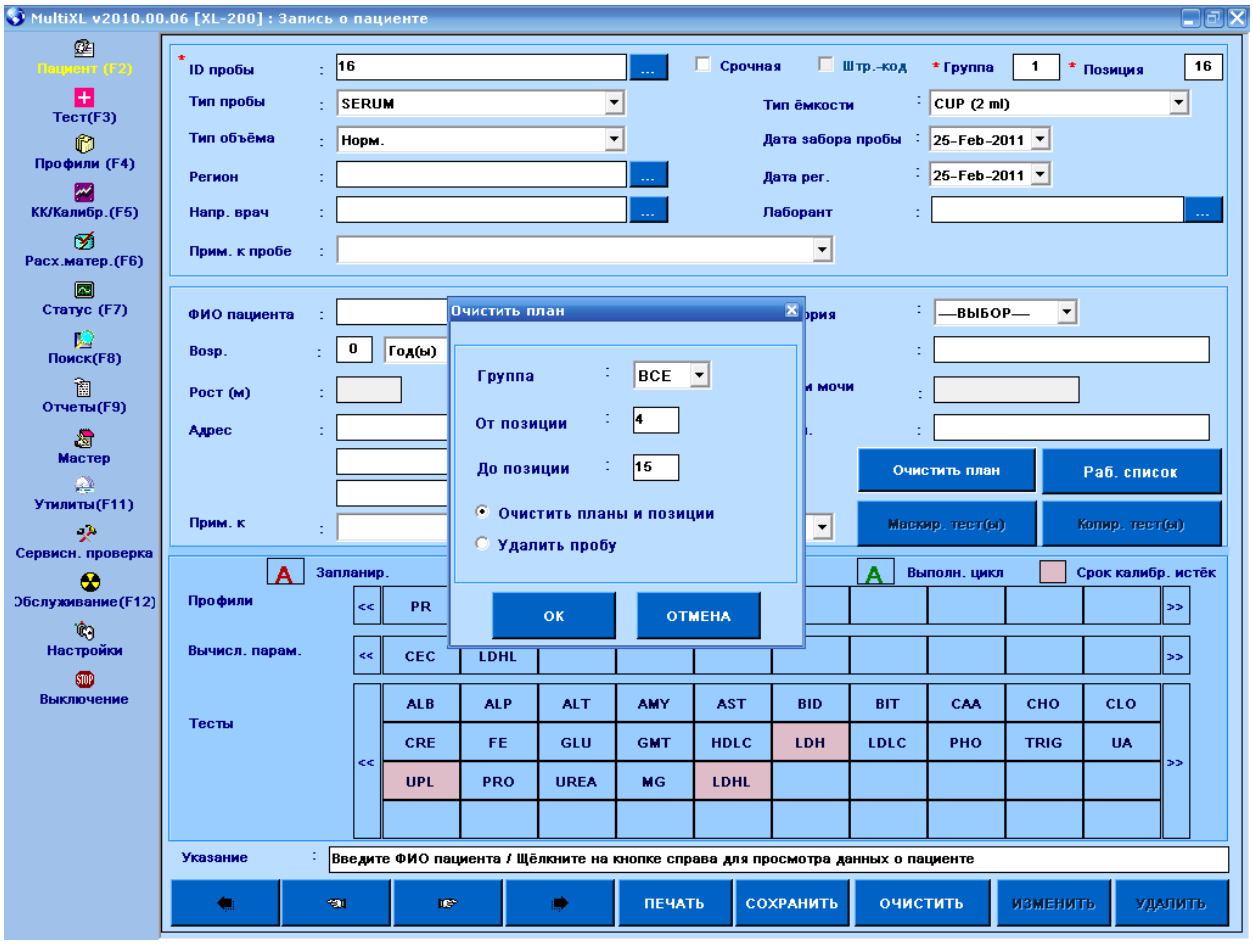


Рисунок 7-21. Очистка списка

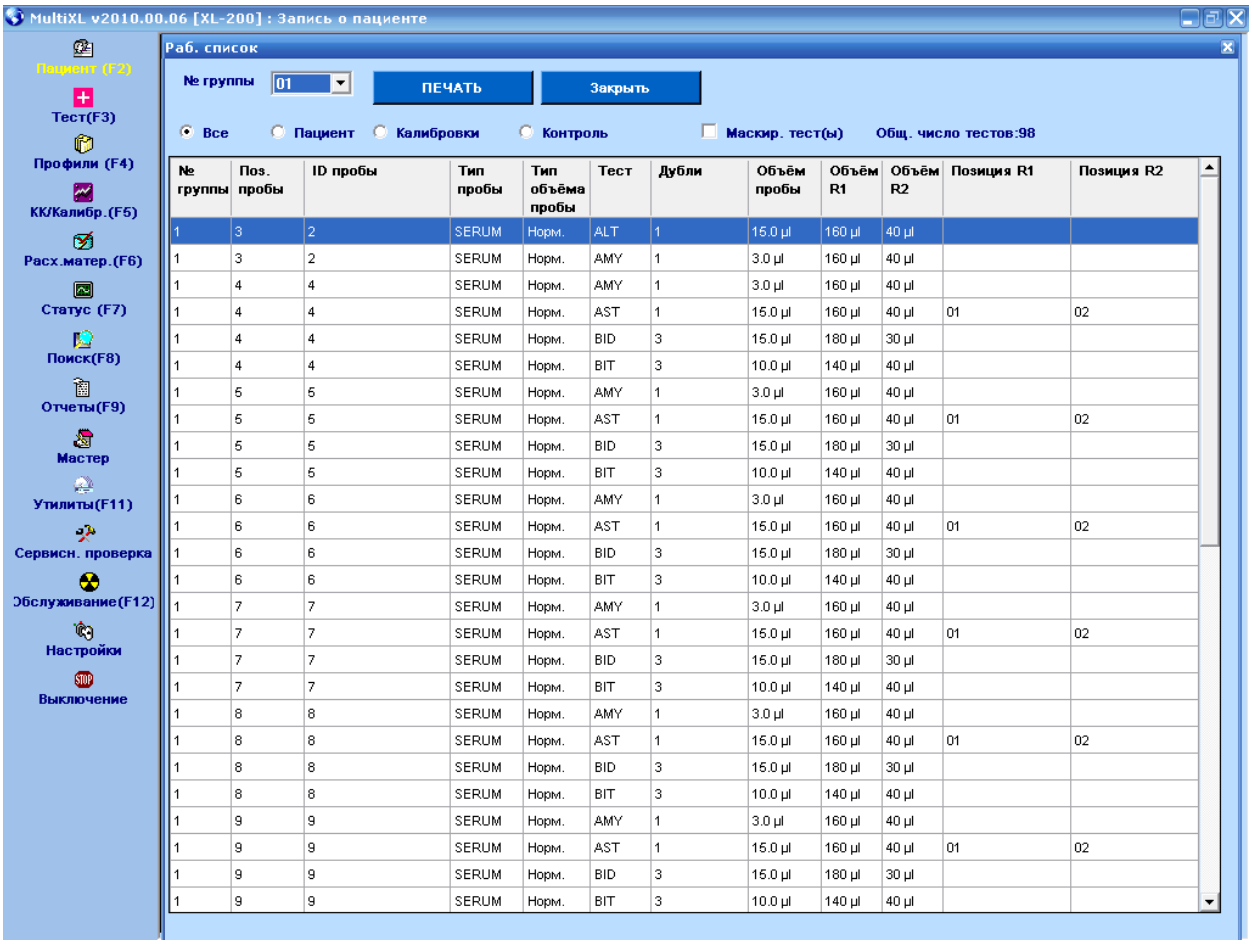
Это окно используется для удаления тестов из рабочего листа – Раб. список. Доступно две опции – **Очистка планов и позиций** или **Удаление пробы**. Используя эти опции, пользователь может очистить список пациентов, запрограммированный отдельно с позициями или удалить образцы, используя в этих двух случаях опцию введения интервала позиций -‘От позиции’ и ‘До позиции’.

Очистка планов и позиций: для удаления тестов из списка для обозначенных позиций нажмите кнопку **OK**. Образцы и пациенты удалены в этом случае не будут.

Удалить пробу: программа удаляет образцы для выделенных позиций вместе с демографическими данными и тестами.

7.9.3.5. Рабочий список

Нажмите по иконке <**Раб.список**> в окне **‘Запись о пациенте’**. Появится следующее окно:



№ группы	Поз. пробы	ID пробы	Тип пробы	Тип объёма пробы	Тест	Дубли	Объём пробы	Объём R1	Объём R2	Позиция R1	Позиция R2
1	3	2	SERUM	Норм.	ALT	1	15.0 µl	160 µl	40 µl		
1	3	2	SERUM	Норм.	AMY	1	3.0 µl	160 µl	40 µl		
1	4	4	SERUM	Норм.	AMY	1	3.0 µl	160 µl	40 µl		
1	4	4	SERUM	Норм.	AST	1	15.0 µl	160 µl	40 µl	01	02
1	4	4	SERUM	Норм.	BID	3	15.0 µl	180 µl	30 µl		
1	4	4	SERUM	Норм.	BIT	3	10.0 µl	140 µl	40 µl		
1	5	5	SERUM	Норм.	AMY	1	3.0 µl	160 µl	40 µl		
1	5	5	SERUM	Норм.	AST	1	15.0 µl	160 µl	40 µl	01	02
1	5	5	SERUM	Норм.	BID	3	15.0 µl	180 µl	30 µl		
1	5	5	SERUM	Норм.	BIT	3	10.0 µl	140 µl	40 µl		
1	6	6	SERUM	Норм.	AMY	1	3.0 µl	160 µl	40 µl		
1	6	6	SERUM	Норм.	AST	1	15.0 µl	160 µl	40 µl	01	02
1	6	6	SERUM	Норм.	BID	3	15.0 µl	180 µl	30 µl		
1	6	6	SERUM	Норм.	BIT	3	10.0 µl	140 µl	40 µl		
1	7	7	SERUM	Норм.	AMY	1	3.0 µl	160 µl	40 µl		
1	7	7	SERUM	Норм.	AST	1	15.0 µl	160 µl	40 µl	01	02
1	7	7	SERUM	Норм.	BID	3	15.0 µl	180 µl	30 µl		
1	7	7	SERUM	Норм.	BIT	3	10.0 µl	140 µl	40 µl		
1	8	8	SERUM	Норм.	AMY	1	3.0 µl	160 µl	40 µl		
1	8	8	SERUM	Норм.	AST	1	15.0 µl	160 µl	40 µl	01	02
1	8	8	SERUM	Норм.	BID	3	15.0 µl	180 µl	30 µl		
1	8	8	SERUM	Норм.	BIT	3	10.0 µl	140 µl	40 µl		
1	9	9	SERUM	Норм.	AMY	1	3.0 µl	160 µl	40 µl		
1	9	9	SERUM	Норм.	AST	1	15.0 µl	160 µl	40 µl	01	02
1	9	9	SERUM	Норм.	BID	3	15.0 µl	180 µl	30 µl		
1	9	9	SERUM	Норм.	BIT	3	10.0 µl	140 µl	40 µl		

Рисунок 7-22. Рабочий список

Это окно отображает информацию в виде списка для тестов. Рабочий лист для любой группы можно увидеть, используя опции ‘Все’, ‘Пациент’, ‘Калибровки’ или ‘Контроль’. Выделив ‘Пациент’ опцию, отобразится только информация об образцах пациентов в рабочем листе. Выделив калибровку ‘Калибровки’, в рабочем листе отобразятся запрограммированные бланки (Blank), стандарты (Stiards) и калибраторы (Calibrators). При выделении ‘Контроль’, в рабочем листе отобразятся контроли, запрограммированные в соответствующей группе.

Рабочий список включает в себя следующие детали:

Название поля	***Описание***
№ группы	Это поле показывает номер группы, которая была введена для позиции для образца
Поз. пробы	Это поле показывает позицию образца. Для штрих-кодированных образцов, позиция вводится после сканирования штрих-кода
ID пробы	Это поле показывает ИН Образца связанного с ID пациента
Тип робы	Это поле показывает тип используемого клинического материала Serum(Сыворотка)/ Urine(Моча)/ CSF(Спинномозговая жидкость)/ Whole Blood(Цельная кровь)/ Other type(Другое)
Тип объема пробы	Это поле показывает, какой используется объем образца Нормальный/ Завышенный/Пониженный
Тест	Это поле показывает название теста
Дубли	Это поле показывает число повторений на тест в течение анализа
Объем пробы	Это поле показывает запрограммированный объем образца в

	параметрах теста
Объем R1	Это поле показывает объем Реагента R1 запрограммированный в параметрах теста
Объем R2	Это поле показывает объем Реагента R2 запрограммированный в параметрах теста
Позиция R1	Это поле показывает позицию Реагента R1 определенного в меню Утилиты - Поз. Реагента
Позиция R2	Это поле показывает позицию Реагента R2 определенного в меню Утилиты - Поз. Реагента

Рабочий список включает в себя информацию о штрих-кодированных образцах, также, несмотря на то, что они могут быть не известны.

7.10. Запуск измерения и мониторинг анализа

7.10.1. Запуск измерения

a) Анализатор выполняет автоматическое измерение образца, вычисление и распечатку полученных результатов и перевод результатов анализа на подсоединенный компьютер.
b) Лампа и температура в анализаторе стабильна в течение 30 минут после выключения.

7.10.2. Мониторинг измерения

a) Эта секция описывает процедуры начала калибровки, измерения концентраций контролей и образца пациента.
b) Нажмите {Статус – **РОТОР ПРОБ**} в окне. Появится следующее окно:

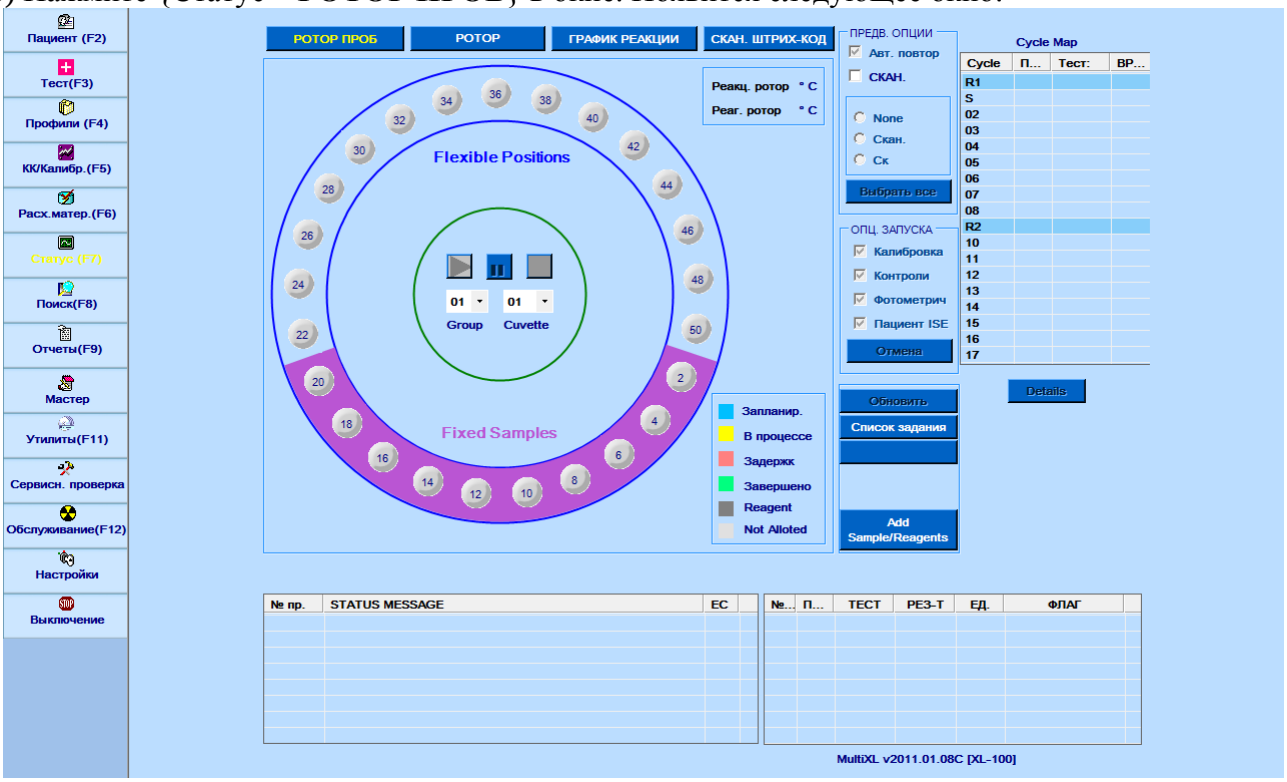


Рисунок 7-23. Статус – Окно образцов

c) Подписи рядом с каруселью реагентов обозначают:
Запланирован: Если позиция образца имеет тесты, которые запланированы для выполнения, тогда позиция подсвечивается Бирюзовым цветом.

В процессе: Если позиция образца имеет тесты, в которых дозирование образца уже выполнено, но результаты еще не обработаны, тогда она подсвечивается **Желтым** цветом.
Задерж: Если позиция образца имеет тесты, где Образец/Реагент/Разбавитель отсутствуют или имеет место ошибка VOD, тогда позиция образца подсвечивается **Розовым** цветом**.** В таких случаях, эти позиции образцов могут быть перепланированы или в течение анализа или при запуске нового исследования.
Завершен: Если позиция для образца имеет тесты, результаты которых сформированы и нет незавершенных результатов тестов для образца, тогда позиция образца подсвечивается **Зеленым** цветом**.**
d) Следующие ОПЦИИ ЗАПУСКА доступны на экране для выделения:
Калибровка
Контроли
Фотометрич.
Пациент ISE пациента

- Все из перечисленных опций могут быть выделены использованием кнопки - **Выбрать все**, чтобы отменить выделение нажмите кнопку - **Отмена выбора**. В зависимости от выделения планирование может быть выполнено в течение анализа

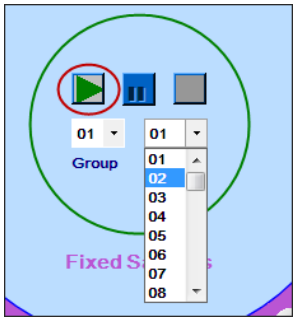
Авт. повтор
Эта опция используется для повторной автоматической отправки образцов пациентов на анализ.
Для того чтобы выполнить перезапуск теста, необходимо выполнить следующие шаги:
(i) Опция автоматического перезапуска для теста может быть выделена в окне параметров теста **- Тест.**
(ii) Предел проагглютинационной зоны (**Предел прозоны, %),** технические пределы (**Технический минимум и Технический максимум**), критические пределы **(Предел линейности**) и пределы абсорбции реакции (**Предел погл**.) могут быть проверены в окне подробностей Теста для соответствующего теста.
(iii) Флажки могут быть выделены из меню установочных параметров флажков **Настройки – Флаги повтора**, для которого планируется перезапуск.
Когда активирована опция автоматического перезапуска - **Автоповтор**, изменение опций на диске не возможно.
Сменить диск
Эта опция позволяет вносить изменения в диск с образцами в течение проведения анализа. Когда активирована эта опция, автоматический перезапуск не доступен.
СКАН.
Эта опция используется для проведения сканирования штрих-кода реагента перед началом выполнения анализа. После того как закончится сканирование, детали реагента будут обновлены в окне сканирования штрих-кода **Статус – Скан**.- **Штр.-код реагента**, экране реагентной карусели **Статус – РОТОР** и также в окне утилиты позиций для реагентов **Утилиты – Поз. Реагента**.
Эта опция используется также для проведения сканирования штрих-кода образца перед началом выполнения анализа. После того как закончится сканирование, детали реагента будут обновлены в окне сканирования штрих-кода **Статус – Скан.-Штр.-код пробы** и в окне информации пациента-**Пациент.**
None: Эта опция используется, если не хотите выполнять сканирование уровня реагентов перед запуском анализа
Селективное определение уровня жидкости - Скан.

Эта опция используется для определения уровня жидкости для тестов, запрограммированных в текущей группе перед выполнением анализа, позиции Разбавителя и Отмывочного Растворов - Diluent & Wash Positions также сканируются для определения уровня жидкости.
После того сканирование завершится, объемы реагентов будут сохранены и показаны в окне Карусели для реагентов **<РОТОР >** .

Определение уровня жидкости – Ск.
Эта опция используется для сканирования уровня жидкости реагентов для всех позиций, запрограммированных перед началом выполнения анализа.

После того сканирование завершится, объемы реагентов будут сохранены и показаны в окне карусели для реагентов <**РОТОР** >.

Для запуска измерения, выберите соответствующую группу и номер кюветы, и нажмите кнопку .

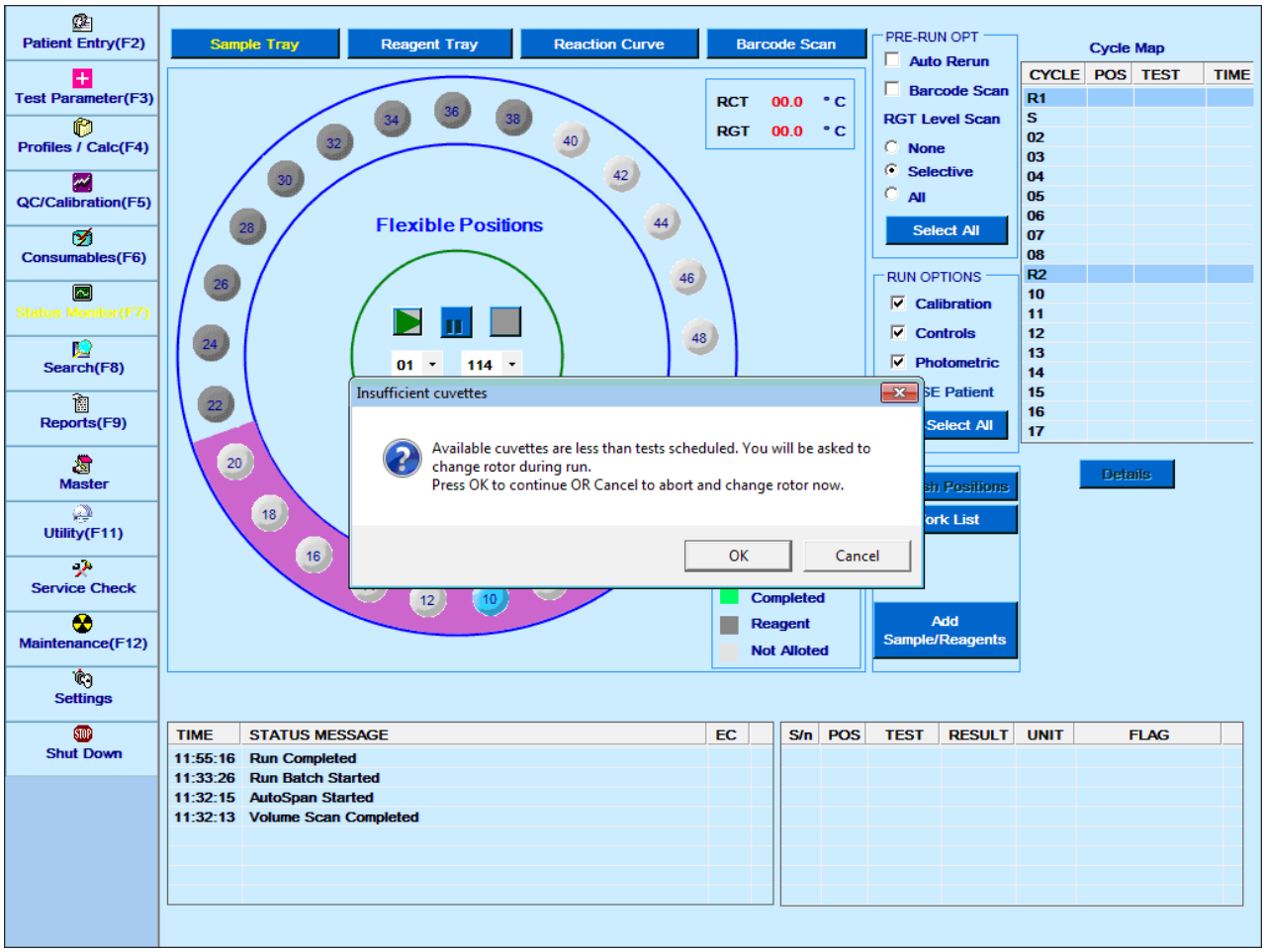




Примечание: Имейте ввиду, что перед запуском количество кювет должно быть равно или меньше 118. Вы не можете выбрать номер кюветы выше, чем он определен.

1. При запуске, появится сообщение о смене ротора. Если Вы нажмете Да, тогда ротор будет использоваться с первой кюветы, если Вы выберите Нет и анализ запустится с выбранной кюветы в роторе. *Замена ротора* для более детальной информации.

2. Если текущий запуск нуждается в большем количестве кювет, чем доступно на данный момент в роторе, появится следующее сообщение на экране:



3. Как только Вы подтвердите конфигурацию ротора, “Ротор инициализируется” отобразится окно и начнется выполнение предварительных операций – сканирование штрих-кода (если выбрано) , сканирование уровня реагентов (если выбрано) и операции по заполнению помпы будут выполнены.

Примечание: В течение этого процесса запуск будет остановлен при любой ошибке кроме VOD/absent.

4. Как только операции перед запуском будут завершены, в рабочем списке могут отобразиться следующие сообщения:

- Реагенты отсутствуют для запрограммированных тестов.
- Разбавитель не определен.
- Недостаточный объем для запрограммированных тестов.

В данных случаях, Вы можете продолжить запуск с доступными реагентами и их доступными объемами, используя кнопку **PROCEED** или **CANCEL** для отмены запуска.

Примечание: Если для запрограммированных тестов недостаточно реагента, данные тесты будут замаскированы и отложены.

a. Рабочий лист отображает информацию о позиции Образца, Ин Образца с типом пробирки, необходимый объем Образца, Тип Образца, Тест, Объем Образца, R1 Объем, R2 Объем, Количсево реагентов, R1 доступная позиция реагента, R1 доступный объем, R2 Позицию, R2 доступный объем.

b. Рабочий лист можно увидеть втечение анализа, нажав Рабочий Лист на экране в меню **Статус**.

c. Рабочий лист отображает план анализа для выбранной группы.

d. Необходимые детали теста как Позиция Реагента, Объем Образца, определенный Объем Образца; при недостатке / незавершенности позиция будет подсвечена красным цветом.

e. Позиция реагента для котрой объем равен 0 мл будет подсвечена желтым цветом.

f. Отложенные и замаскированные тесты отобразятся в таблице с левой стороны экрана, называются 'Pending and Masked Schedules'. Для перепланирования этих тестов нажмите , ПЕРЕПЛАН кнопку. ПО-другому, тесты могут быть выбраны из списка Тестов , выберите опцию Отложенные тесты и нажмите ПЕРЕПЛАН.

g. Для перпланирвоания замаскированных тестов, соотвествующие тесты могут быть выбраны нажатием кнопки ПЕРЕПЛАН. По- другому, тесты могут быть выбраны из списка Тестов, выберите опцию Маска и нажмите ПЕРЕПЛАН.

h. Для обзора деталей объема по № тестов возможно посмотреть: Объем реагента,

i. Если детали для тестов правильные, т.е. не подсвечены красным нажмите ОК для запуска, иначе анализ не запустится.

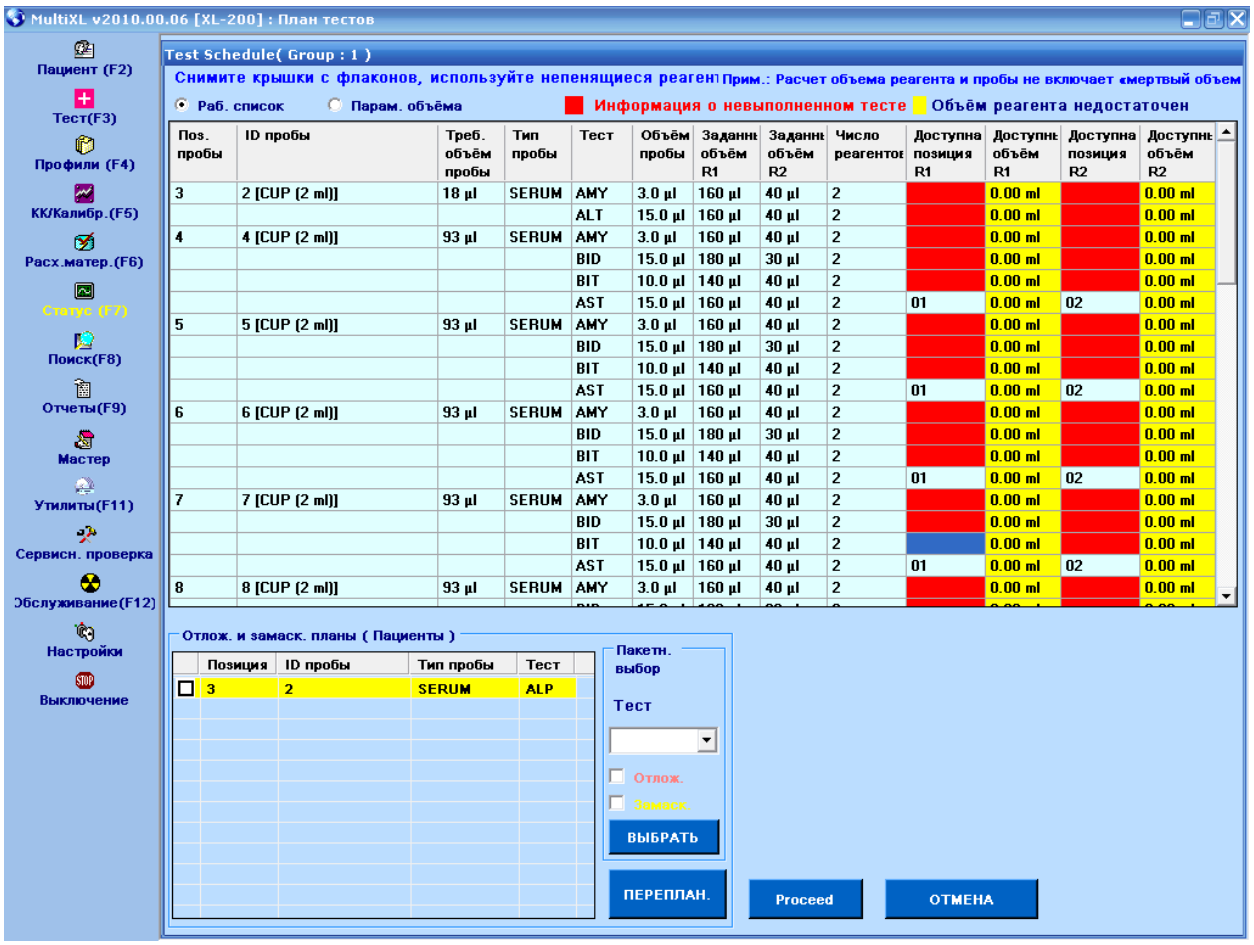


Рисунок 7-24. Статус - Объемы

5. Если все реагенты имеют достаточный объем и ротор прогрелся, запустится процедура Auto Span. Сообщения для Auto Span будут появлятся в окне **Статус.**

Процедура auto span, проверяет значение gain для одиночной кюветы при всех длинах волн. Если gain внутри допустимого предела, значения gain будут сохранены и анализ запустится.

В случае, если gain попадает в диапазон, процедура auto span будет выполнена для следующей доступной кюветы (для проверки чистоты кювет и проверки значенйи бланка) . Если значения gain полученные не входят в диапазон, запуск будет приостановлен и на экране появится ошибка в таблице снизу. .

Примечание: Минимальный и максимальный диапазон должен быть от 350 до 900 единиц и соотвествующий доступный диапазон 100 единиц.

6. После того как Auto Span завершен, анализатор инициализируется и запуститься анализ.

При старте анлиза отобразится температура в RCT и RGT ротрах. Еслит RCT / RGT температура входит в диапазон определенный в меню **Настройки> Параметры**, температура отображается черным цветом. Если температура выше / ниже указанного диапазона она отобразится красным цветом.

Индикация температуры RCT и RGT будет отображена в **Статус > Ротор образцов**.

7. Время запуска отобразится в верхней левой части экрана.

8. В течение анализа, Прогресс измерения отображается с правой стороны экрана.

9. Результаты отображаются в **Списке результатов**, а любые ошибки - **СООБЩ. ОБ ОШИБКЕ** в нижней части экрана.

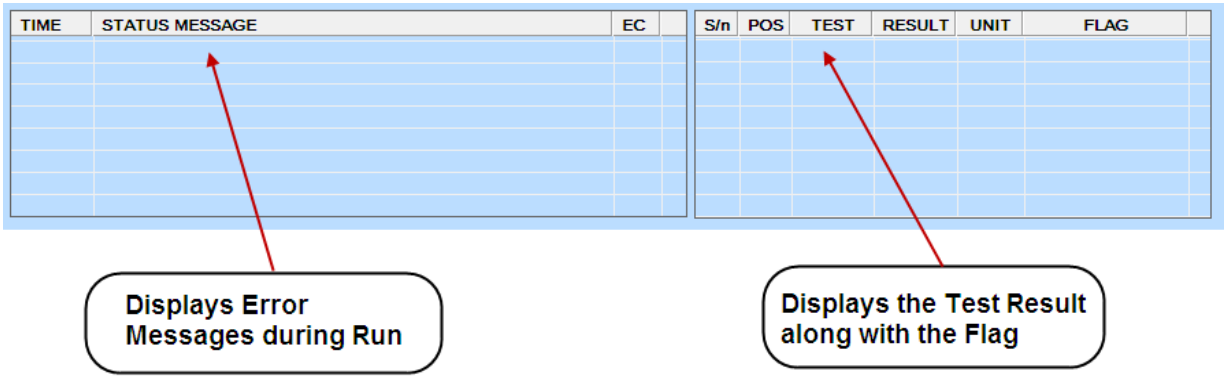


Рисунок 7-25. Таблицы результатов и ошибок .

7.10.3. Кюветы

Если все 120 кювет использованы в анализаторе, ротор необходимо заменить. Приложение MultiXL сохраняет количесвто кювет, которые были уже использованы. Количество кювет, которое было использовано, сохранится на диске после завершения анализа.

В следующий раз анализа можно запустить со следующей за использованной кюветой (последней кюветой) автоматически.

При старте анлиза, программное обеспечение отобразит сообщение спрашивающее хотите ли Вы заменить ротор в анализаторе или нет.. Если пользователь скажет – Да, используемые кюветы в диске будут сброшены на позицию 0 и анализ запустится с 1-

ой кюветы, иначе анализ запустится из следующей доступной чистой кюветы, следующей за последней использованной.

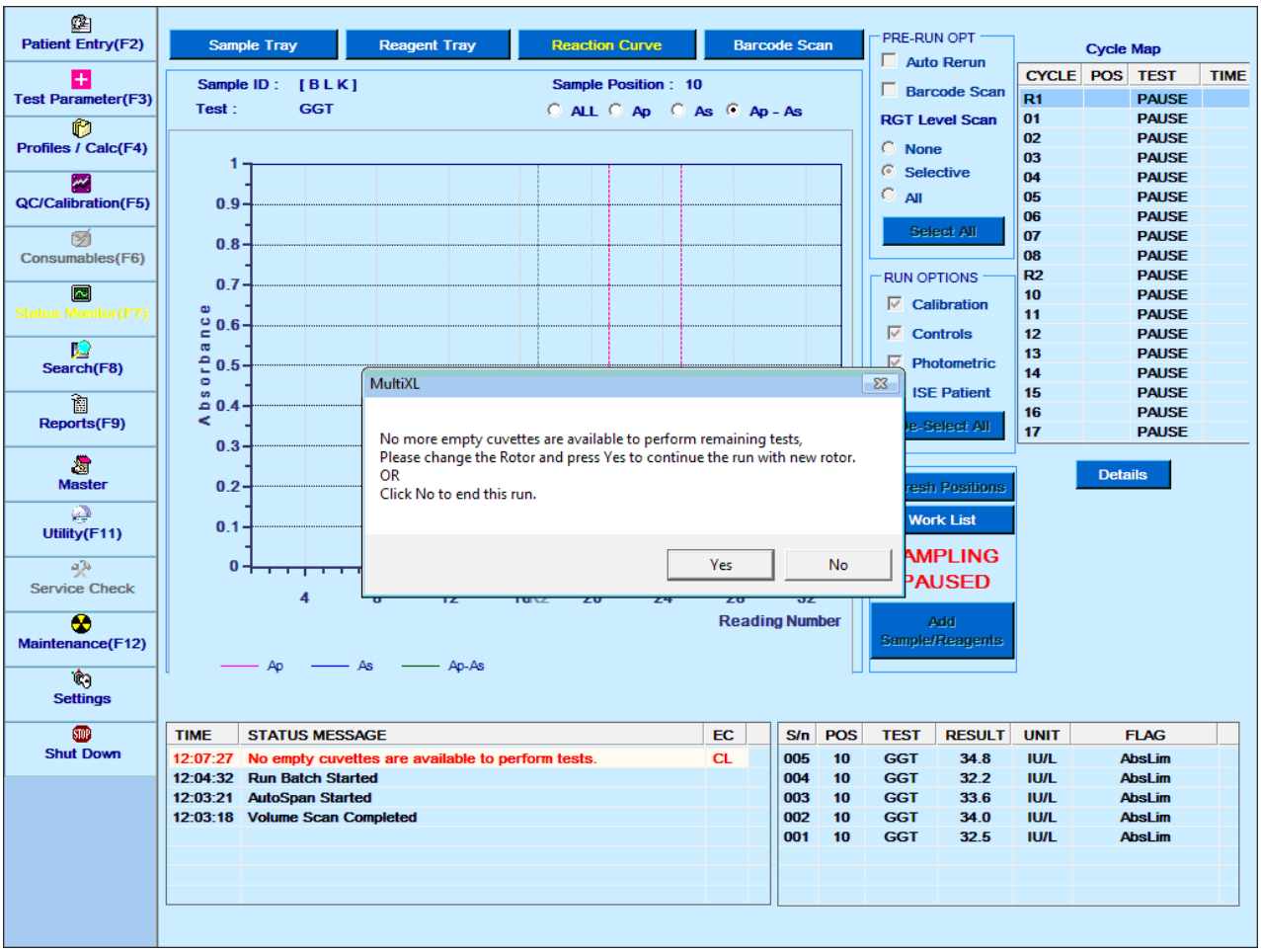
Грязные кюветы (cell blank) будут определены исходя из установок холостой пробы мин/макс в окне **Настройки**. Бланк кюветы основан на бланке, измеренным перед добавленем реагента.

7.10.4. Замена реакционного ротора

В теченеи запуска, если чистых кювет не хватает для выполения анализа, появится сообщение и звуковой сигнал, информирующий, что Ротор нуждается в замене, и процесс обработки образцов приостановится.

Для продолжения анализа, заените Ротор и нажмите **Да**. Нажав **No**, анализ будет остановлен.

Смотрите рисунок ниже:



7.10.5. Интерпритация измерений

В течение анлиза, из-за возникновения некоторых критических ошибок анлиз может быть остановлен или приостановлен временнно/постоянно.

1. В течение анализа, обработка образцов может быть приостановлена и возобновлена вручнуюесли потребуется. Следующие кнопки в Статус > Ротор образца используются:

- **Стоп**

Стоп кнопка используется для незамедлительной остановки анализа. Нажав на нее, все части анализатора инициализируются.

- **Пауза/ Возобновление исследования**

Пауза кнопка используется для приостановки анализа. Повторное нажатие этой кнопки возобновляет анализ образцов.

7.11. Добавление образцов и реагентов в течение анализа

Дополнительные Образцы и Реагенты могут быть загружены в ротор SRGT с и использованием окна Статус в течение анализа.

Если пользователь хочет добавить новый штрих-кодированный образец или реагент (продолжить загрузку образцов) должна использоваться следующая процедура:

1. Для штрих-кодированного Образца или Реагента зайдите в меню **Статус**, и нажмите **Добавить Образец/Реагент**.
2. Нажмите, добавить **Добавить Образец/Реагент**.

После нажатия, появится сообщение “Please wait, Tests are in progress…” Обработка прекоатится после завершения текущего анализа теста.

3. После завершения теста , отобразится сообщение “**Вы можете добавиь Образец и /или Реагент сейчас**” обозначающее пауза пробозаборника. Теперь поместите пробирки Образца или емкости с Реагентом в соответсвующую позицию в роторе и нажмите **Добавить**.
4. Как только вы нажмите кнопку **Добавить**, запуститься процесс сканирования штрих-кода и отобразится сообщение “**Пожалуйста, ждите сканирование штрих-кода в процессе** ” и по завершении сканирования, позиции новых образцов в окне **Пациент**.
5. Пользоваитель может увидеть отсканиорованные данные нажав на **Скан .штрих-код** на этом экране.

Примечание: После сканирования штрих-кода реагента, запуск не будет выполнен до тех пор, пока результаты не будут объявлены.

7.11.1. Обновление позиций реагентов в течение ализа

В течение анализа, если любой из реагентов ил дилюентов отсутсвует тогда позиция будет обозначена как пустая и не будет больше использоваться дял анализа.

Если, пользлвателть хочет использовать данную позицию, тагдп надо нажать **Пауза** сначала, и открыть крышку Ротора для реагента. Появится сообщение о том, что крышка RGT открыта, Пауза дозирования, после чего разместите новую емкость с реагентом в отсутвующую позицию и закройте RGT крышку. Убедитесь, что сообщение **'RGT крышка открыта'** исчезло. Затем нажмите **'Обновить позиции'** либо из меню **Утилиты** или **Статус > Ротор реагентов** в окне.

1. Нажмите **Обновить позиции**, отобразится следующее окно:

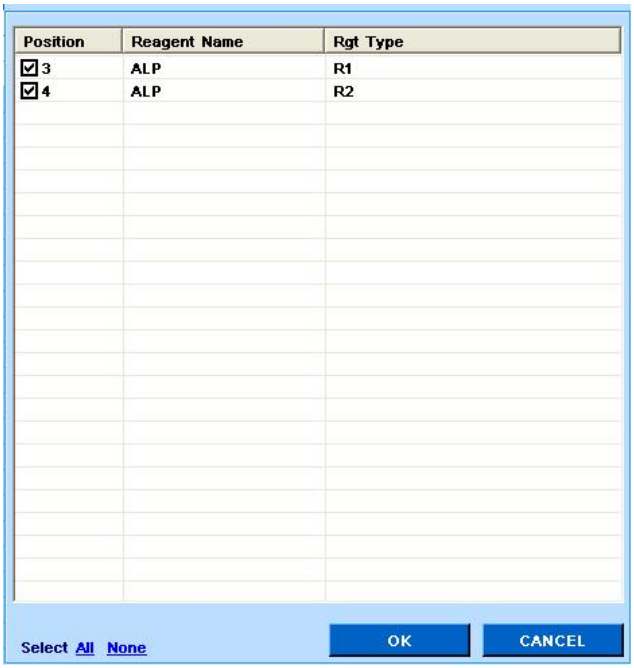


Рисунок 7-26. Окно обновления позиций

2. В этом окне отображаются только те позиции, в которых находятся пустые емкости для реагентов помещенные в данную позицию. Если все емкости с реагенатами не пустые то кнопка “Обновить позиции” не активирована.

3. В окне выше, выберите позицию, которую необходимо обновить и нажмите **OK** для обновления.

4. Нажммите **Отмена** для того чтобы закрыть окно.

7.12. Расчет результатов

7.12.1. Калибровка

7.12.1.1. Калибровочная таблица

Для того чтобы вызвать окно калибровки, нажмите **{КК/Калибр: Калибровка}**::

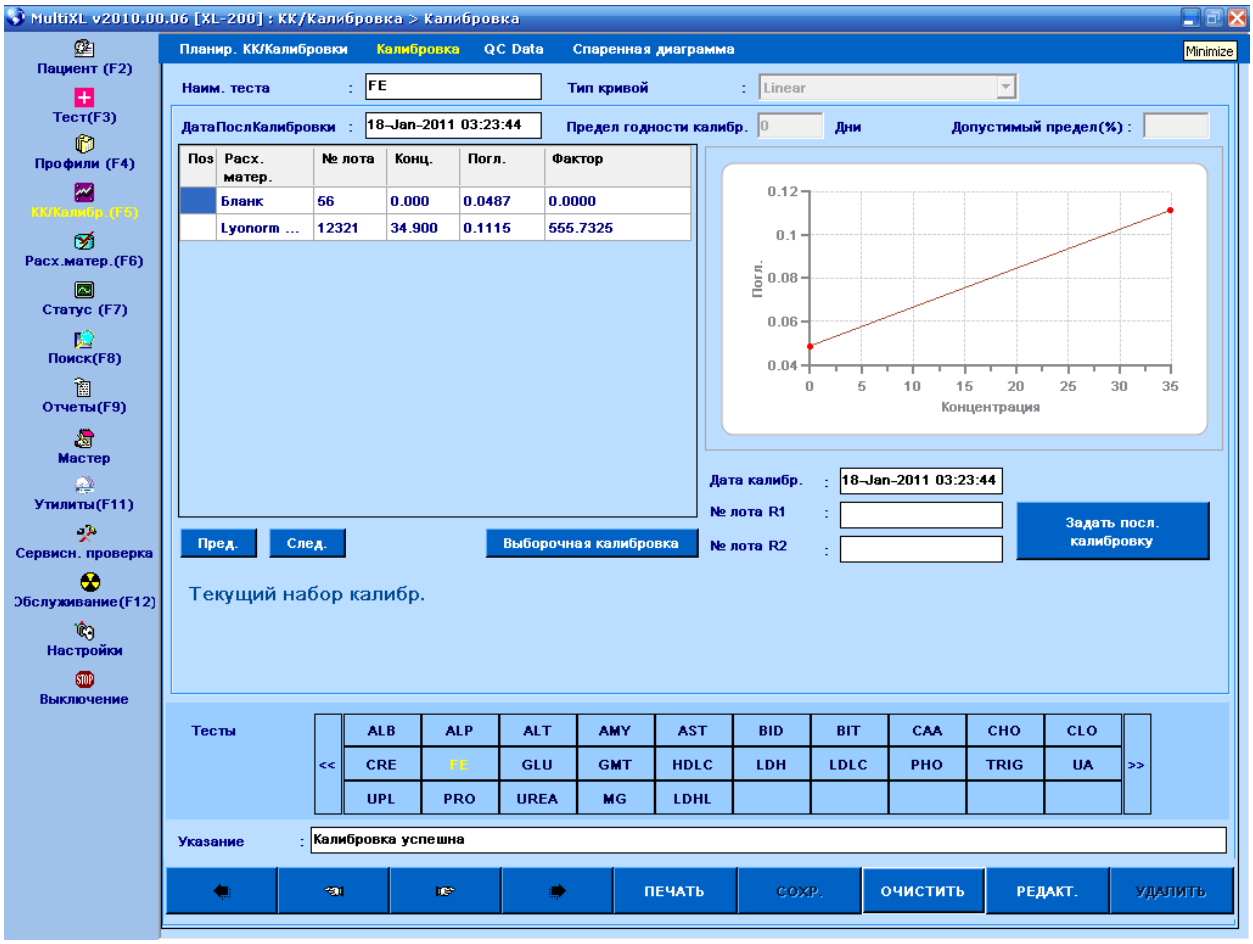


Рисунок 7-27. Окно калибровки

 Этот экран позволяет пользователю увидеть калибровочную кривую, и выполнить операции связанные с калибровкой.

№ лота и концентрация для данного теста определяются в окне расходных материалов **[Расх. матер.]**. Детальное объяснение дано в секции **2.4.2 Расходные материалы-Калибраторы и Стандарты**.

 После того как завершится процесс калибровки, значения величин абсорбции, полученные анализатором, обновятся в окне **[Калибровка]** вместе с фактором. Дата и время калибровки также обновятся.

 Одна из пяти калибровочных кривых может быть также выделена, для использования расчетов результатов. Чтобы просмотреть предыдущую калибровку используйте клавиши **Пред**. и **След.** для предыдущего и следующего просмотров.

Для того чтобы использовать текущую калибровку, нажмите по кнопке **“Задать посл. калибровку”.**

 Для того чтобы просмотреть детали калибровки теста, выделите тест из таблицы в нижней части экрана.

Если имеет место ошибка в течение калибровки (например, отсутствует реагент или калибратор), калибровочные данные для каждого реагента, бланка и калибратора будут обновлены и появится сообщение, информирующее о неудачной калибровке.

Примечание: Обычно для калибровки необходимо произвести 3 измерения (повтора) бланка и 3 повтора калибратора для успешной калибровки. Калибровка будет удачной, если хотя бы один из повторов бланка и калибратора выполнен успешно.

 Следующие поля для ввода описывают детальную информацию на экране:
{Наим. теста }: Это поле описывает и показывает имя теста на дисплее.
{ДатаПослКалибровки}: Это поле описывает и показывает, когда была выполнена последняя калибровка для теста.
{Тип кривой}: Это поле отображает тип кривой используемой для теста.

Тип кривой для теста определяется в меню окна **{Тест}**. Детальная информация различных типов кривых дана ниже.

{Поз.}: Это поле используется для отображения позиций калибратора, стандарта и/или бланка.
{Расх. матер}: Это поле используется для отображения названия расходного материала (бланка или стандарта или калибратора), используемых для калибровки данного теста.
{**Конц.}:** Это поле показывает концентрацию используемого бланка или калибратора.
{Погл.}: Эта колонка отображает значения абсорбции, которые были автоматически получены анализатором после выполнения калибровки.
{№ лота}: Это поле показывает номер лота расходного материала используемого для калибровки данного теста.
{Фактор}: Это поле показывает фактор калибровки, полученный для теста.
{Дата калибр.}: Это поле используется, когда калибровка для теста была выполнена. Отображение на дисплее изменится, если использовалась предыдущая калибровка.
{Предел годности калибр.}: Это поле позволяет пользователю ввести ограничение калибровки для данного теста в днях. Это лимит. Тест, для которого истек срок калибровки в меню, подсвечивается зеленым цветом в меню о пациенте - **Пациент.**
{№ лота R1/R2}: Это поле используется для отображения на дисплее номера лота реагента, используемого для калибровки данного теста. Если для теста используется только один реагент, тогда отобразится только № лота R1.
{Допустимый предел (%)}: Используйте это поле для введения допустимого предела между двумя калибровками. Пользователь может выбрать любое значение между 1% to 10% в виде процентов. Сравнение производится на основе полученного фактора.
Новый фактор, полученный и сравненный со старым фактором, основанный на введенном пределе калибровки обновится. Если полученное значение выходит за пределы допустимого лимита, старое значение сохранятся и на экране высветится сообщение, информирующее о том, что полученное значение нового Фактора выходит из установленного допустимого предела - Factor out of Range. Это поле применимо только для линейного типа калибровочной кривой (Linear curve).
{Калибровоч. таблица: Установ последнюю калибровку}: Используйте кнопки **Пред/ / След**. для обзора калибровки и для введения калибровки, которая может быть использована калькуляции результатов пациента.
Нажмите по этой кнопке для установки, выделенной калибровки.

Вы можете определить тип калибровки для конкретного метода. Он состоит из следующих полей.

Копирование калибровки: Эта конпка используется для копирования дталей калибровки для одной и той же методики с типом калибровочной кривой (или оба линейных калибровки или обе нелинейных калибровки с одинаковым количеством точек) и одинаковыми реагентами.

Используйте следующую процедуру для копирования:

1. Войдите Параметры> Детали теста.

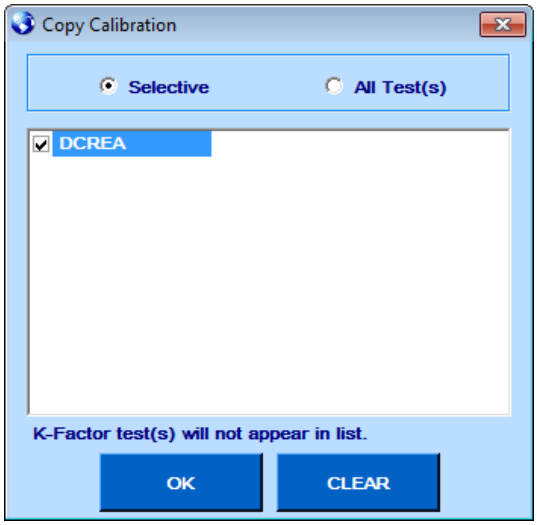
2. Выберите необходимый тест из таблицы и нажмите КОПИРОВАТЬ ТЕСТ.

3. Введите название теста и нажмите OK.

Таким образом, Вы создадите новый тест, который отобразится в таблице тестов.

4. Теперь, войдите в КК/Калибровка > Окно Калибровки, выберите соответствующий тест для копирования, и затем нажмите КОПИРОВАТЬ КАЛИБРОВКУ.

Появится следующее окно:



5. Выберите новый созданный тест и нажмите OK.

Таким образом, Вы скопируете калибровочные данные теста в новый тест.

Примечание: **Для автоматического копирования калибровки, Вы должны активировать опцию Автоматического Копирования Калибровки в меню Настройки > Систем. парам.**

Выборочная калибровка: Селективная калибровка также называется одноточеная и используется, когда пользователь хочет использовать только бланк реагента или один стандарт для калибровки. Она применима для всех типов кривой кроме калибровки по K-фактору. Пользователь может определитьтип кривой для индивидуального теста (методики).

Она содержит следуюшиее наименования:

Тип калибровки: Две опции доступны в этом поле. Полный и Выборочный типы. Полный тип калибровки установлен по умолчанию и используется для планирования настроек калибровки снова. Выборочный тип используется для выделения концентрации бланка или калибратора или стандарта из доступных стандартов и бланков, которые затем используются в методе наклона Slope method для коррекции других факторов.

Расх.материал: Этот лист состоит из Бланков и концентрации стандартов. Пользователь может выделить бланк или стандарт, для которого необходимо выполнить калибровку. Соответственно, после калибровки, все факторы для других концентраций обновятся, для этого используется метод коррекции наклона (Slope Correction (Factor))..

План: Следующие манипуляции используются для построения списка калибровки. Выделите доступные позиции из списка. Если этого не сделать на экране появятся позиции, в которых позиции для калибровки свободны.
Выделите **№ лота** расходного материала.

Концентрация может быть та же самая или изменена в соответствии с требованиями. Та же селективная калибровка может быть выделена для других тестов посредством выделения этих тестов в таблице.
Нажмите по кнопке списка – Выборочная калибровка

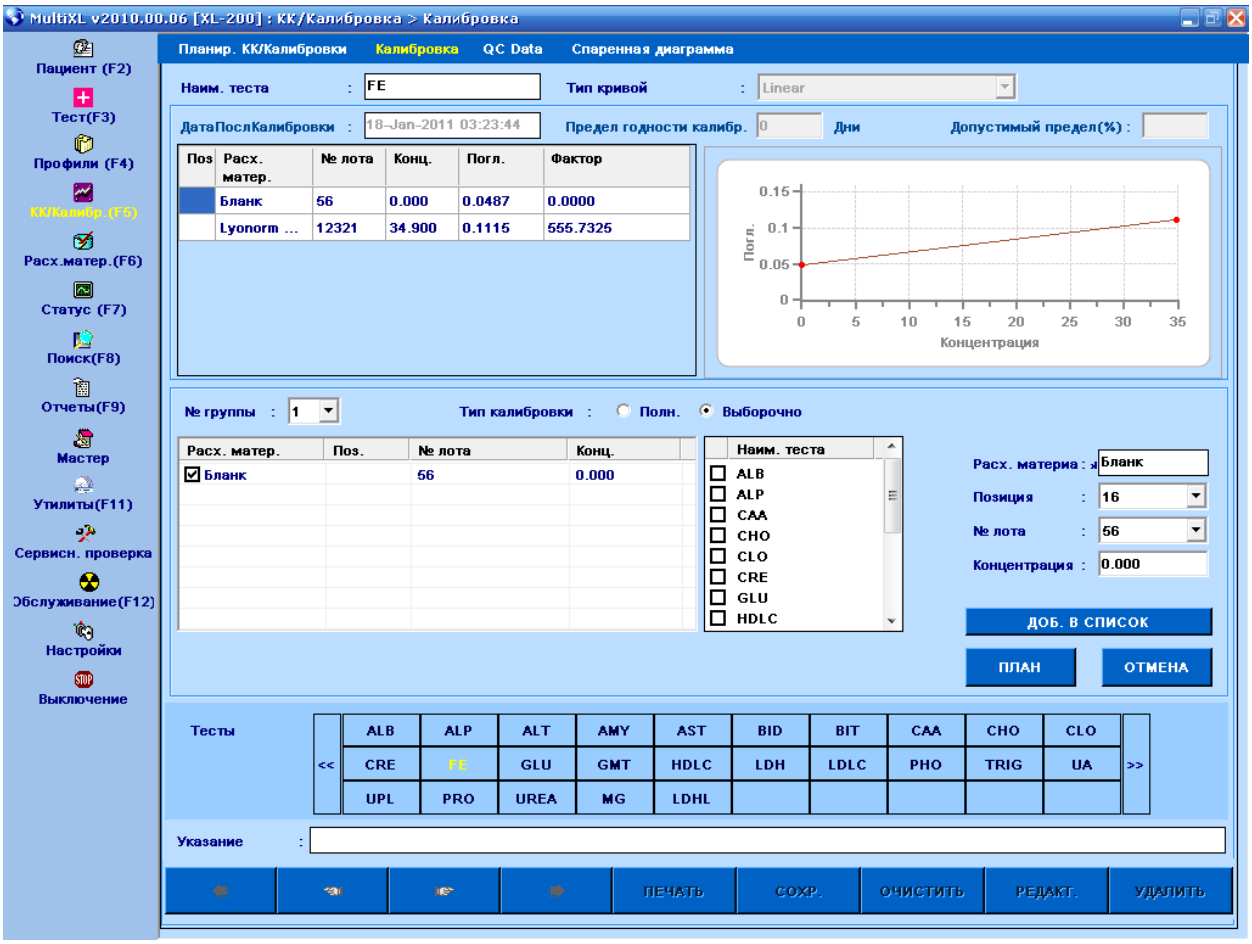


Рисунок 7-28. Выборочная калибровка

Примечание: Селективная Калибровка доступна для всех типов Калибровочных кривых кроме калибровки по K-factor только после выполнения калибровки, по крайней мере, единожды.

Примечание: Тесты, которые уже замаскированы Masked для данной группы не могут быть запланированы.

(Калибровочная таблица: Тип кривой) Один из следующих двенадцати методов может быть выделен из окна {**Тест – Подробности**}, для расчета измеренных результатов.
Linear (Линейный) (Для одного или двух стандартов)
K-Factor (К-фактор) (Используется Фактор для ферментов)
Linear (MultiPoint) {Линейная Мультиточечная} (Мультистандартная)
5P Calibration Logit-Log (Мультистандартная Logit-Log)
Exponential (Экспоненциальная Мультистандартная)
Point to Point (От точке к точке)
Polynomial (Полиноминальная Мультистандартная)
Cubic Spline (Кубический сплайн Мультистандартная)

Типы калибровочных кривых описаны ниже:

Linear (Линейная): Используйте этот метод когда имеется линейная зависимость между поглощением и концентрацией. В этом методе двухточечной калибровки используется бланк и стандарт. Калибровочная кривая имеет вид прямой линии. Концентрация образца рассчитывается по следующей формуле:

$$C_{sample} = \frac{C_{std}\,(A_{sample} - A_{Blank})}{A_{std} - A_{Blank}}$$

Где, *Csample* = концентрация образца,
Cstd = концентрация стандарта,
Astd = абсорбция стандарта,
ABlank = абсорбция бланка,
и *Asample* = абсорбция образца
Если введена концентрация Бланка- Blank, то используется следующая формула для расчета концентрации неизвестного образца:

$$C_{sample} = \{\frac{(C_{std})\,(A_{sample} - A_{Blank})}{A_{std} - A_{Blank}}\} + C_{Blank}$$

Где *CBlank* = концентрация бланка
Кроме того, когда ожидается линейная зависимость между абсорбцией и концентрацией, но используются 2 Стандарта для Калибровки, может использоваться тот же самый тип калибровочной кривой. В данном случае метод включает в себя двухточечную калибровку по 2 Стандартам. Калибровочная прямая линия строится посредством соединения значения абсорбции 2nd и 1st стандартов.
Концентрация образца в данном случае рассчитывается по следующей формуле:

$$C_{sample} = \{\frac{C_{std2}\,(A_{sample} - A_{std1})}{A_{std2} - A_{std1}}\} + C_{std1}$$

Где, *Csample* = Концентрация образца,
Cstd2 = Концентрация 2-го стандарта,
Cstd1 = Концентрация 1-го стандарта,
Astd2 = Абсорбция 2-го стандарта,
Astd1 = Абсорбция 1-го стандарта,
и *Asample* = Абсорбция образца
K-Factor (по Фактору): Используйте этот метод когда имеется место линейная зависимость между абсорбцией и концентрацией и Вы не хотите выполнять калибровку. Результат, может быть, получен при помощи введения фактора теоретически. Для примера можно привести кинетический метод, в котором измеряется изменение абсорбции в минуту в течение линейной фазы реакции (на участке линейности) (ΔAbs/мин).
Результаты рассчитываются посредством умножения величины изменения абсорбции на фактор. Факто для кинетического метода рассчитывается по следующей формуле:

$$Factor = \frac{TV\ x\ 1000}{SV\ x\ Mol.Extn.Coeff\ x\ P}$$

Где, *TV* = Общий Объем в мл
SV = Объем образца в мл, и
P = Оптическая длина пути в см.
Примечание:
Фактор может быть рассчитан для 5 мм длины пути и может быть введен в окно около ярлыка
K - Factor в нижней части диаграммы.

Фактор может быть также введен для тестов по конечной точке (End-point) где Стандарты не доступны.
Если это возможно используйте бланк реагента для Абсолютного типа кривой (Absolute curve type). Таким образом, калибровка бланка может быть выполнена для Абсолютного типа кривой.
Концентрация образца рассчитывается по следующей формуле:

$$C_{sample} = (A_{sample} - A_{blank}) * Factor$$

Csample = (Asample - Ablank) * Factor
где, Csample = Концентрация образца, Asample = Абсорбция образца,
Ablank = Абсорбция бланка, и Factor = Теоретический фактор

3. **Linear (Multipoint) (Линейная Мультиточечная):** Используйте этот тип калибровки когда ожидается линейная зависимость между значениями абсорбции и концентрации и Вы хотите использовать несколько стандартов для построения калибровочной линии.
Для этого метода может быть использовано от 3 до 10 калибраторов (исключая Бланк). Линейная калибровочная кривая может быть получена путем аппроксимации значений концентраций стандартов и абсорбции методом наименьших квадратов.
Если координаты точек (x1, y1), (x2, y2), (x3, y3) ……. (xn, yn) доступны, уравнение выглядит следующим образом:
Y = a + b X
Где, отрезок *a* и наклон *b,* получены методом наименьших квадратов и даны ниже:

$$a = \overline{Y} - b\overline{X}$$

$$b = \frac{\left[\frac{1}{n}\sum_{i=1}^{n}(X_i Y_i)\right] - \overline{X}.\overline{Y}}{\left[\frac{1}{n}\sum_{i-1}^{n}(X_i^2)\right] - \overline{X}^2}$$

Наклон *b* минимален но фактор для линейной калибровочной кривой и таким образом концентрация образца вычисляются по следующей формуле:
Csample = (Asample - Ablank) * *b*
Где , Csample = Концентрация образца,
Asample = Абсорбция образца,
Ablank = Абсорбция бланка, и
b = Фактор = измеренный наклон концентрации против кривой абсорбции (или измеренного фактора) методом линейной регрессии.

4. 5P Calibration Logit-Log (Калибровка Logit-Log): Этот тип калибровочной кривой используется для мультиточечных нелинейных типов калибровки.
Необходимо использовать, по крайней мере, три калибратора (исключая бланк) для этого типа калибровочной кривой. Для этого типа калибровочной кривой используется следующее уравнение линейной регрессии:

$$A = B + \frac{K}{1 + \exp(-a \ - b\log C - c\log C)}$$

Где, *A* = Абсорбция стандартов,
B = Абсорбция бланка,
C = Концентрация стандартов
K, *a*, и *b* константы, определенные методом наименьших квадратов по линейной регрессии.
Когда константы *a*, *b*, и *K* известны, концентрация образца получается из указанного выше уравнения методом Ньютона-Рапсона.
5. **Exponential (Экспоненциальная):** Это один из наиболее часто используемых типов калибровочной кривой для мультиточечной калибровки.
Необходимо иметь, по крайней мере, три калибратора (исключая бланк) для использования этого типа калибровочной кривой. Данная модель для нелинейной экспоненциальной калибровочной кривой апроксимируется с помощью следующего уравнения:
A = B + *K* exp {*a* (ln C) + *b* (ln C)2 + *c* (ln C)3}
Где A = абсорбция стандартов,
B = абсорбция бланка,
C = концентрация стандартов,
K, a, b, и *c* = калибровочные константы кривой
Уравнение, представленное выше использующее абсорбцию и концентрацию калибраторов и бланков и константы *K, a, b,* и *c* получается при помощи метода разрешения матрицы.
Как только известны константы, концентрация образца получается путем измерения абсорбции образца и указанного уравнения выше и рассчитывается методом Ньютона-Рапсона.
6. **Point to Point (От точке к точке):** Этот тип калибровочной кривой может быть использован когда есть необходимость в аппроксимации различных сегментов концентрации против абсорбционной кривой с использованием линейной модели.
Таким образом, эта калибровочная кривая получается линейной аппроксимацией различных концентраций стандарта сегментами. Необходимо иметь по крайней мере три концентрации калибратора и абсорбции (исключая бланк) для этого типа калибровочной кривой.
Уравнение прямой проходит через две точки с координатами (x_1, y_1) и (x_2, y_2):

$$\frac{(x - x_1)}{(y - y_1)} = \frac{(x_2 - x_1)}{(y_2 - y_1)}$$

Если абсорбция образца A_{sample} лежит между абсорбцией двух стандартов A_m и A_n, т.е. $A_m > A_{sample} > A_n$, используется следующее уравнение для расчета концентрации образца:

$$C_{sample} = \frac{A_m - A_n}{C_m - C_n} x (A_{sample} - A_m) + C_m$$

Где, C_{sample} = Концентрация образца
C_m и C_n are концентрации стандартов соответствующее абсорбции A_m и A_n соответственно.
7. **Polynomial (Полиноминальная):** Этот тип калибровочной кривой используется для мультиточечной калибровки когда пользователь хочет свести ошибку к нулю концентраций где определены стандарты.
Таким образом, полиноминальная калибровочная кривая, полученная этим методом, проходит точно через доступные точки концентрации-абсорбции. Необходимо иметь по крайней мере три калибратора (исключая бланк) для использования этого типа калибровочной кривой.

Если имеется n точек (x_1, y_1), (x_2, y_2), ……(x_n, y_n), тогда используется только одно уникальное уравнение для определения кривой проходящей чрез эти все n точек.
Это называется полиномом Лагранжа, который представлен ниже:

$$x = \sum_{t=1}^{n} x_t \prod_{j \neq t} \left(\frac{y - y_j}{y_t - y_j} \right)$$

В обычной форме, Полином Лагранжа соответствует абсорбции стандарта и концентрациям доступным, следующее уравнение используется для расчета концентрации образца:

$$C_{sample} = \sum_{i=1}^{n} C_i \prod_{j \neq i} \left(\frac{A_{sample} - A_j}{A_i - A_j} \right)$$

Где C_{sample} = Концентрация образца,
A_{sample} = Абсорбция образца,
A_i = Абсорбция i-ых стандартов,
И C_i = Concentration of the i_{th} stiards

8. **Cubic Spline (Кубический сплайн):** Этот тип калибровочной кривой может быть использован для мультиточечного нелинейного типа кривой.
Необходимо использовать, по крайней мере, три калибратора (исключая бланк) для этого типа калибровочной кривой.

Математическое описание Кубического Сплайна описывается в литературе. Соответствующие математические книги дают исчерпывающую информацию об этом типе калибровки.

7.12.1.2. История калибровки

 Это экран используется для отображения **Истории калибровки** для теста вместе с графическим представлением калибровочных данных в течение 30 дней.

.

Для открытия перейдите **Отчеты > История калибровки**.

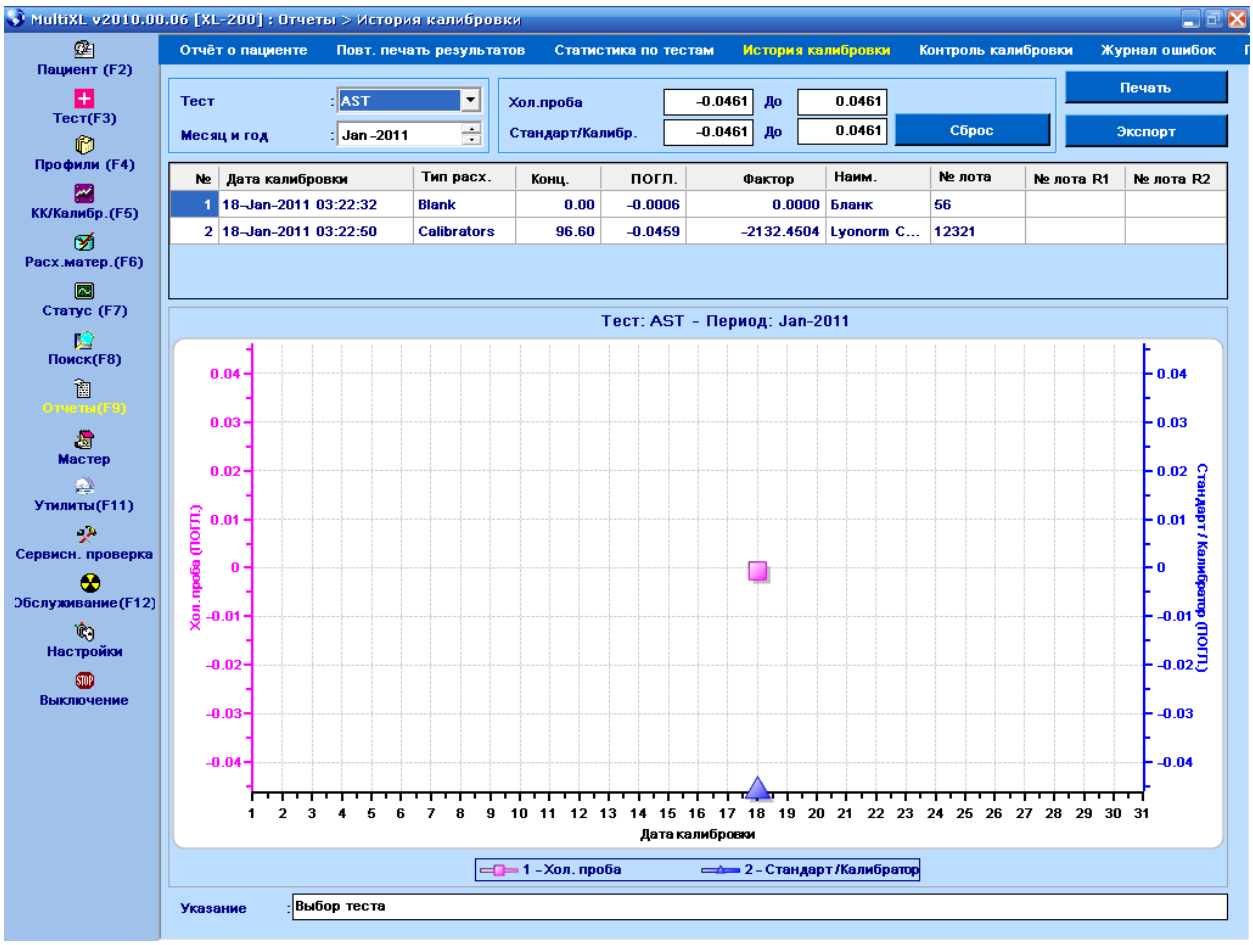


Рисунок 7-29. Калибровочная кривая

 Ниже дано детальное описание полей, представленных на экране:

{Тест}: Это поле используется для введения желаемого теста для обзора его истории калибровки.

{ Месяц и Год }: Это поле используется для введения месяца и года для теста, для которого необходимо просмотреть историю калибровки. При введении теста и месяца на дисплее появится разные калибровочные числа и время вместе с абсорбцией для бланков и стандартов. Также отобразится графическое представление Бланков и Стандартов.

{Хол. проба}: Это поле используется для изменения диапазона абсорбции бланка.

{Стандарт/Калибратор}: Это поле используется для изменения диапазона абсорбции Стандарта/Калибратора.

{Сброс}: Это поле используется для восстановления диапазона для абсорбции бланка, стандарта и калибратора.

{Экспорт}: Это поле используется для экспорта данных и графиков, отображаемых на экране в формате Excel листа.

{Печать}: Это поле используется для печати данных и графиков.

7.12.1.3. Контроль калибровки

 Для того чтобы просмотреть последние калибровочные детали всех тестов нажмите **{Отчеты: Контроль калибровки}**. Появится следующее окно на экране:

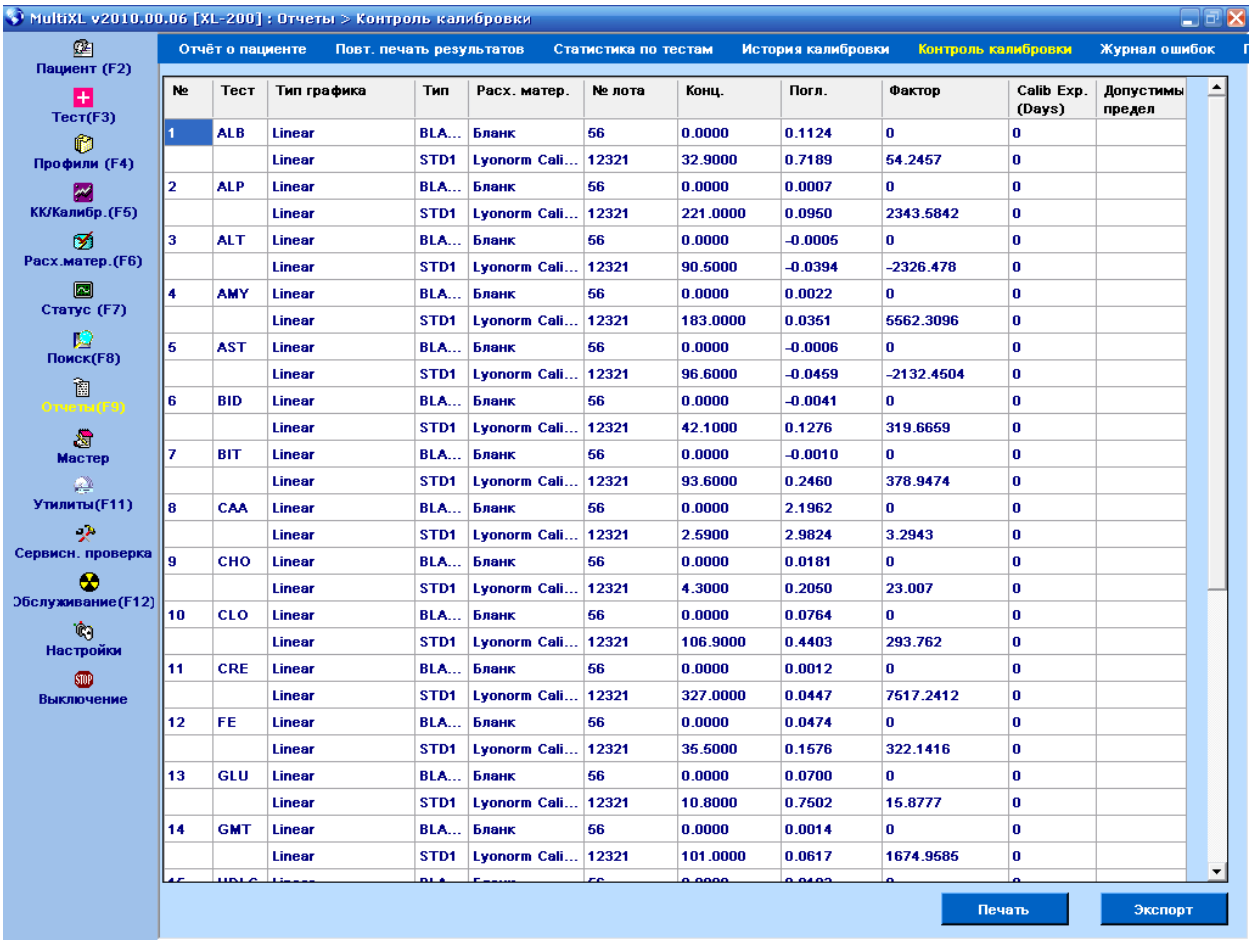


Рисунок 7-30. Окно мониторинга калибровки

 Описание опций, используемых в окне **{Отчеты: Контроль калибровки},** дано в таблице ниже:

Поле	***Описание***
№	Серийный номер
Тест	Имя теста
Тип графика	Тип кривой используемой для анализа
Тип	Тип Бланк или Стандарт S1,S2…
Расх.матер.	Имя расходного материала
№ лота	Номер лота используемого расходного материала
Конц.	Концентрация расходного материала
Погл.	Абсорбция Бланка/Стандарта
Фактор	Фактор, измеренный по стандарту
Calib. Exp	Допустимый предел для Нового Фактора (в днях)
Допустимый предел	Допустимый предел для Нового Фактора

 Пользователь может экспортировать Калибровочные данные, в желаемое место, используя опцию – **Экспорта** и распечатать данные с помощью кнопки **– Печать.**

7.12.2. Контроль результатов

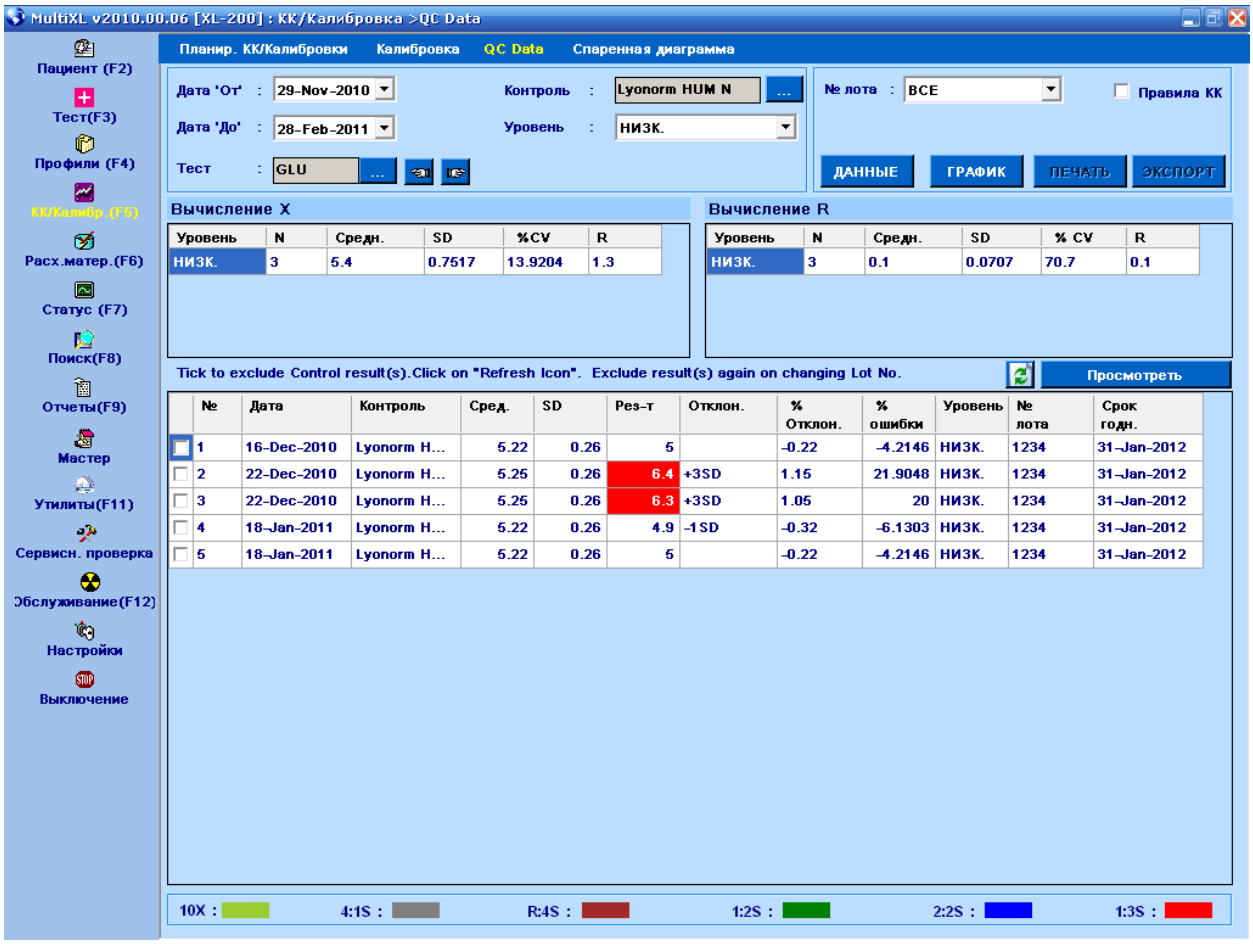
“QC Data” (Контроль Качества) используется для мониторинга день за днем работоспособности анализатора.
Это позволяет следить за параметрами качества анализатора:
Точностью анализа (*m.e.* корректны ли полученные значения)
Правильностью (*m.e.* воспроизводимость – насколько сходны параметры, получаемые при повторном анализе образца)

7.12.2.1. График Леви-Дженнигса

 График Леви-Дженнигса используется для представления результатов Контроля Качества в графическом формате. Значения результатов несоответствующие Контролю Качества на графике Леви-Дженнигса обозначаются соответствующим символом сообщающем об отклонении результатов теста.

 В данном случае пользователь должен сделать либо повторный запуск контролей снова или сделать калибровку теста и проанализировать контроли.

 Для того чтобы просмотреть окно, нажмите **{КК/калибр.: QC Data:Правила КК: Данные}**. Появится следующее окно на экране, представленное ниже:



(i) Введение **Даты “от” Дата “до”**. Вы можете использовать туже самую дату для обзора ежедневного контроля качества или выделить диапазон дат для обзора ежемесячного контроля качества.

(ii) Выделите - **Тест**, нажав по подсвеченной кнопке около него, отроется маленькое окошко внутри для тестов, которые Вы выделили.

(iii) Выделите контрольный уровень - **Уровень** и имя контроля – **Контроль** для которых хотите просмотреть результаты и график. Если Вы выделите диапазон дат (**Даты “от” Дата “до”**), все результаты контролей соответствующие это промежутку времени появятся на экране. Если вы выделите только одну дату, появятся контрольные результаты за данный день на экране.

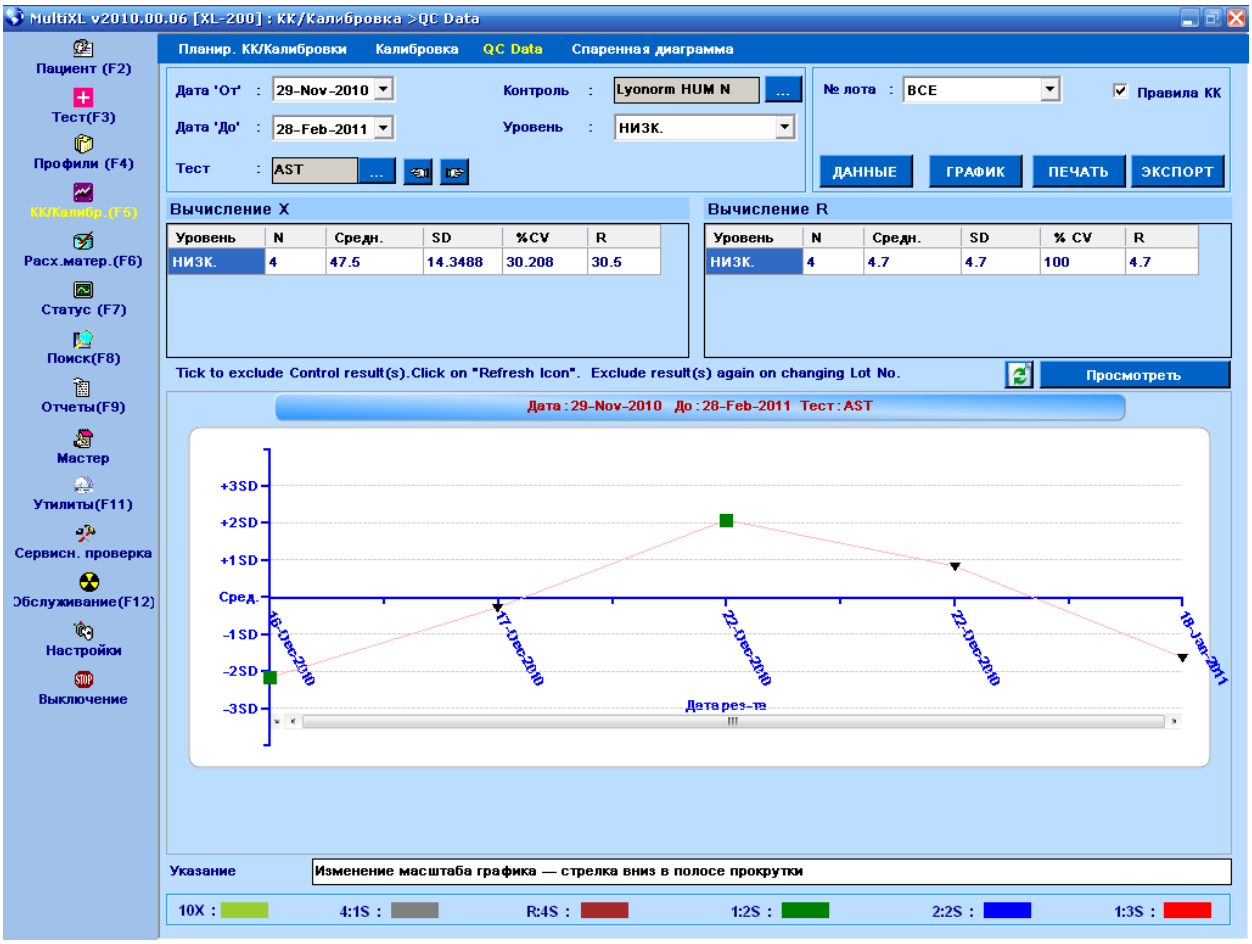


Рисунок 7-31. График Леви-Дженнигса

(iv) Серия не может быть выделена, если диапазон дат одинаков.

(v) № лота для контроля можно выделить из списка.
(vi) Когда Вы выполнили операции указанные выше, нажмите по кнопке **ДАННЫЕ** для обзора выделенных результатов.
(vii) Если Вы выделите одну дату, появится сетка расчета **- Вычисление** с параметрами, их описание представлено ниже:
N: Количество повторов контролей использованных в течение данного дня.
Средн.: Среднее значение повторов для данного теста в данный день.
SD: Стандартное отклонение для данного дня
%CV: Коэффициент вариации, рассчитанный исходя из среднего значения (Mean) и стандартного отклонения SD.
R: Разница между максимальным и минимальным значением результата (если повторы выполнены)

(vii) Если выделить диапазон дат с периода “x” до периода “y”, тогда символы в решетке **- Вычисление** означают следующее:
N: Количество дней.
Средн.: Среднее значение дней, полученное для данного диапазона
SD: Стандартное отклонение для выделенного периода.
%CV: Коэффициент вариации, рассчитанный исходя из среднего значения и стандартного отклонения (SD).
R: Разница между максимальным и минимальным значениями дней в выделенном периоде.
(viii) Если выделить диапазон дат с периода “x” до периода “y”, тогда символы в решетке **- Вычисление** означают следующее:
N: Число дней.

Mean: Среднее значение дней для данного диапазона
SD: Стандартное отклонение для выделенного периода.
%CV: Коэффициент вариации, рассчитанный исходя из среднего значения (Mean) и стандартного отклонения (SD).
R: Разница между максимальным и минимальным значениями дней в выделенном периоде.

(ix) Нажмите по кнопке - **ГРАФИК** для обзора графика. Для отображения графика доступны 1 опция – **Правила КК**. Если использовать эту опцию результаты будут графически представлены на графике и некорректные результаты будут подсвечены и выдвинуты на передний план.
(x) Для того чтобы перенести данные в файл EXCEL нажмите кнопку **- ЭКСПОРТ.**
(xi) Для распечатки данных нажмите по кнопке ПЕЧАТЬ.
(xii) Различные разряды мульти-правил означают следующее:

1	13S	Анализ отклонен, значение измеренного контроля не входит в диапазон от +3SD до –3SD значений стандартного отклонения
2	12S	Значение измеренного контроля превышает диапазон от +2SD до –2SD значений стандартного отклонения, появится предупреждающее сообщение
3	22S	Анализ отклонен, когда значения 2 последовательных контролей не входят в диапазон от +2SD до –2SD.
4	R4S	Анализ отклонен, когда значение одного измеренного контроля в группе превышает +2SD и другие контроли превышают –2SD
5	41S	Анализ отклонен, когда значения 4 последовательных контролей не входят в диапазон от +1SD до –1SD значений стандартного отклонения
6	10X	Анализ отклонен, когда 10 последовательных контролей находятся по одну сторону от среднего значения

7.12.3. Спаренная диаграмма

Это свойство Контроля Качества помогает пользователю сравнивать направление изменения различных уровней контролей для любого анализа. Это обеспечивает проверку при запуске анализатора, линейность инструментов и сохранность калибровки. Для выполнения, необходимо два уровня контрольных образцов с различными номерами лотов. Интервал **Даты “от” Дата “до”** и имя **Теста** необходимо ввести, перед тем как просмотреть график - **Спаренной диаграммы**.
Для того чтобы увидеть окно - **Спаренной диаграммы**, нажмите **{КК/Калибр.: Спаренная диаграмма}**. Появится следующее окно представленное ниже:

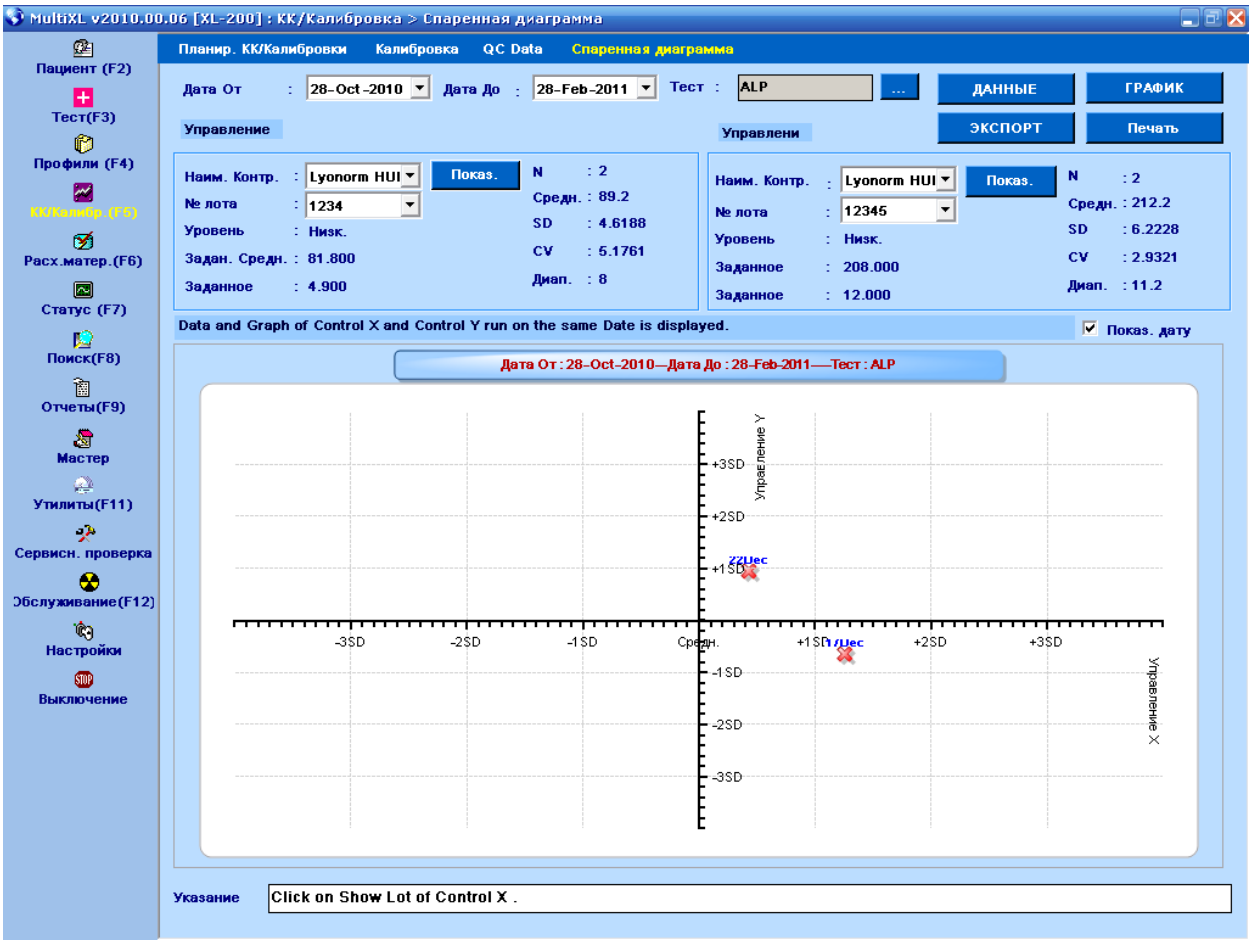


Рисунок 7-32. Спаренная диаграмма

Следующие шаги используются для обзора результатов и графика:

(i) Введите интервал (диапазон) дат- **Даты "от" Дата "до"**. Вы можете ввести дату для обзора ежедневного графика или выбрать диапазон дат для обзора ежемесячного графика.

(ii) Введите тест, нажав по подсвеченной точке возле **Теста**, откроется маленькое окно, в котором вы сможете выбрать тест.

(iii) Введите контроль по оси X и также по оси Y, и затем нажмите показать лот- **Показ**..

(iv) Введите № лота для данного контроля Control X и также для данного Y из листа на дисплее.

(v) После введения № лота, появятся следующие параметры на дисплее:

Уровень – Уровень введенного контроля

Средн. – Среднее значение выделенного лота

SD – Стандартное отклонение выделенного лота

N – Номер дней даты выделенного диапазона или номер повторов если введена одна дата.

Средн. – Среднее значение ежедневных индексов в данном введенном диапазоне или среднее значение всех повторов для одной даты.

SD – Стандартное отклонение для выделенного диапазона дат, или стандартное отклонение всех повторов для одной даты.

CV – Коэффициент вариации вычисленный исходя из среднего значения (**Средн.)** и стандартного отклонения (**SD**).

Диап. – Диапазон ежедневных значений для введенного диапазона или диапазон всех повторов для одной даты.

(vi) Когда сделаны операции, представленные выше, нажмите по кнопке - **ДАННЫЕ** для обзора результатов для обоих выделенных контролей.

(vii) Нажмите по кнопке **ГРАФИК** для обзора графика для обоих выделенных контролей. Ежедневные значения для контроля Control Y графически нанесены на ось Y против ежедневных значений для контроля Control X на оси X.
(viii) Для того чтобы перенести данную таблицу в формат EXCEL нажмите по кнопке - **ЭКСПОРТ**.
(ix) Для того чтобы распечатать данные нажмите по кнопке – **ПЕЧАТЬ**.

7.12.4. Отчеты результатов пациентов

7.12.4.1. Отчеты пациентов

Отчеты пациентов используются для обзора и распечатки результатов.
Нажмите **{Отчеты: Отчет о пациенте}**. Появится следующее окно:

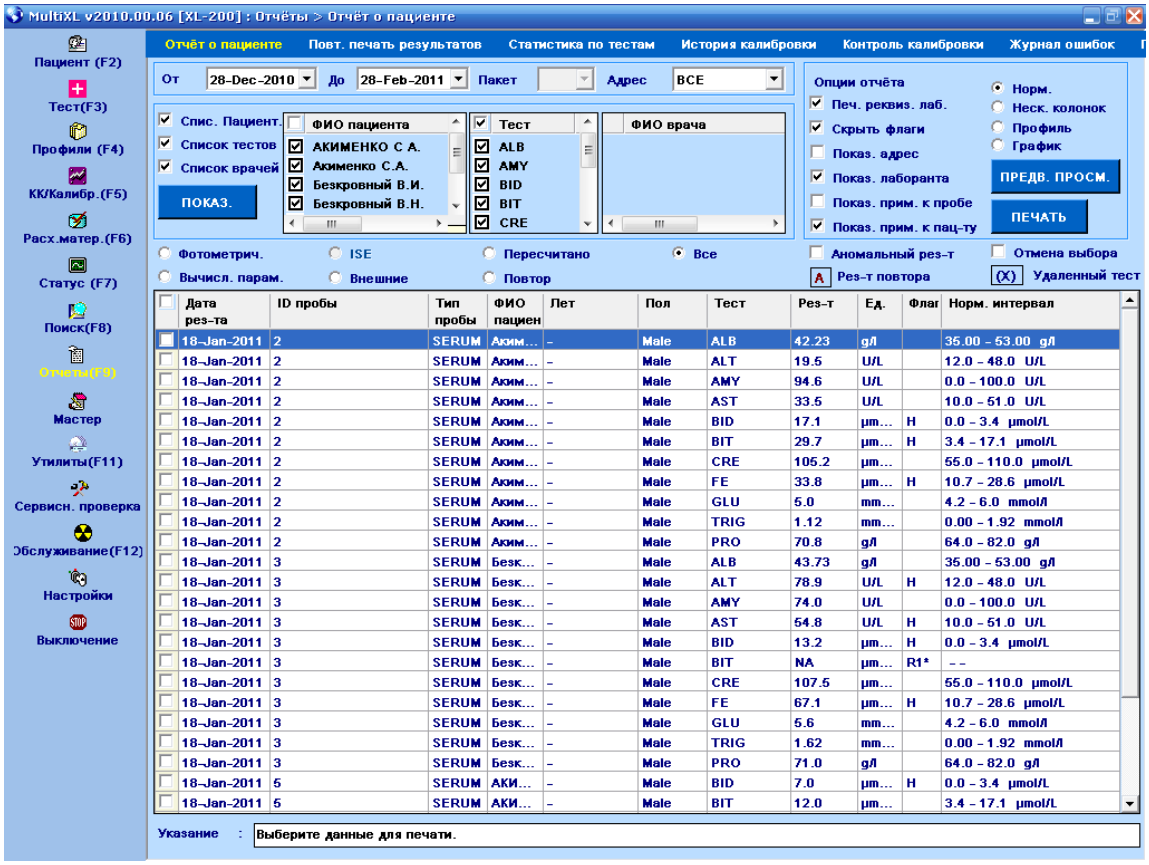


Рисунок 7-33. Окно отчетов пациентов

Для обзора результатов, используйте следующие процедуры:

1. Войдите в окно Отчет Пациента.
2. Выделите соответсвующие даты в диапазоне от Даты к Дате.
3. Нажмите кнопку ПОКАЗАТЬ.

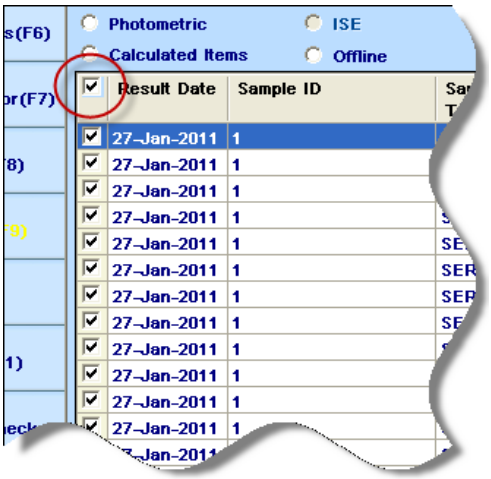
После чего список результатов тестов отобразится на экране..

4. Теперь выберите необходимый тест, нажав на него, выберите неободимый тип отчета и нажмите ПЕЧАТЬ.

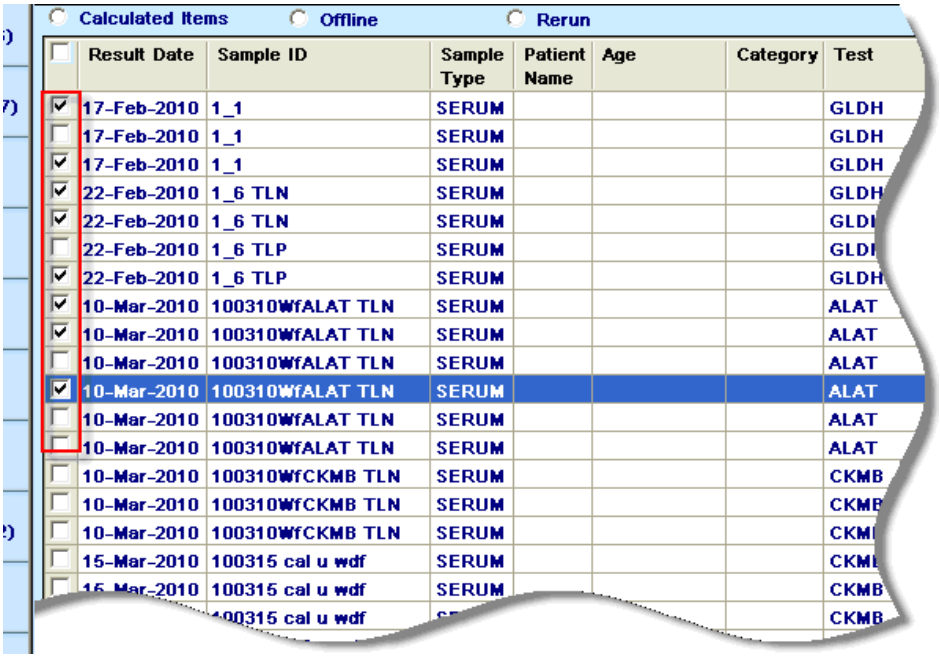
После чего сформированные отчеты отобразяться на экране.

Используйте кнопку Пред. Просмотр. для обзора деталей отчета перед.

Для выбора всех записей, нажмите на пустой квадратик в левом верхнем углу как показано ниже:



Для выбора индивидуального рензультата, нажмите на путой квадратик расположенный слева около результата.



Пять различных опций доступно для генерирования отчетов:

- Нормальный
- Нескольк. колонок
- Профиль
- График

Результаты пациентов можно отсортировать по:

Имя врача: Если выбрать данную опцию,то отобразятся результаты для конкретного выбранного доктора в зависимости от выбранного диапазона дат. Нажмите **ПОКАЗАТЬ** для обзора выбранных отчетов.

Тест: Если выбрать Тест, тогда отчеты Пациентов, относящиеся к данному тесту, могут быть просмотрены в зависимости от выбранного диапазона дат. Нажмите **ПОКАЗАТЬ** для обзора выбранных отчетов.

Имя пациента: Если выбрать Имя пациента, тогда результаты Отчета Пациентов, относящиеся к имени пацента, отобразятся доктора в зависимости от выбранного диапазона дат. Нажмите **ПОКАЗАТЬ** для обзора выбранных отчетов.

Следующие опции используются для обзора результатов пациентов:

От даты к дате **До**: Эта опция используется для выбора диапазона дат.

Расположение: Если пользователь выберит **Расположение**, тогда результаты паицента относящиеся к расположению отобразится в зависимости от выбранного диапазона дат. Нажмите **ПОКАЗАТЬ** для обзора выбранных отчетов.

Серия: Используйте данную опцию для обзора результатов по дате. Нажмите **ПОКАЗАТЬ** для обзора выбранных отчетов.

Следующие результыты пациентов могут быть просмотрены и распечатаны, в зависимости от выбора опции, представленной ниже:

Фотометрич.: Если пользователь выделит данную опцию, отобразятся результаты только фотометрических тестов.
Вычисл. парам.: Если пользователь выделит данную опцию, тогда отобразятся только вычисленные значения результатов.
Внешние: Если пользователь выделит данную опцию, тогда отобразятся только внешние результаты.
ISE: Если пользователь выделит данную опцию, тогда отобразятся только результаты ионоселективных тестов-ISE.
Повтор: Если пользователь выделит данную опцию, тогда отобразятся только перезапущенные результаты.
Пересчитано: Если выделить данную опцию, тогда отобразятся только пересчитанные результаты.

Все: Если пользователь выделит данную опцию, тогда отобразятся все результаты.

Доступно четыре типа формата отчета результатов. Если кликнуть - **Печ.реквиз.лаб**., тогда все детальная информация о лаборатории будет распечатана. Вид окон представлен ниже:

Печ.реквиз.лаб: Этот тип формата используется когда пользователю нужно распечатать детали лаборатории.
Скрыть флаги: Этот тип формата используется, когда пользователю необходимо распечатать отчеты без результатов, помеченных флажками.

.

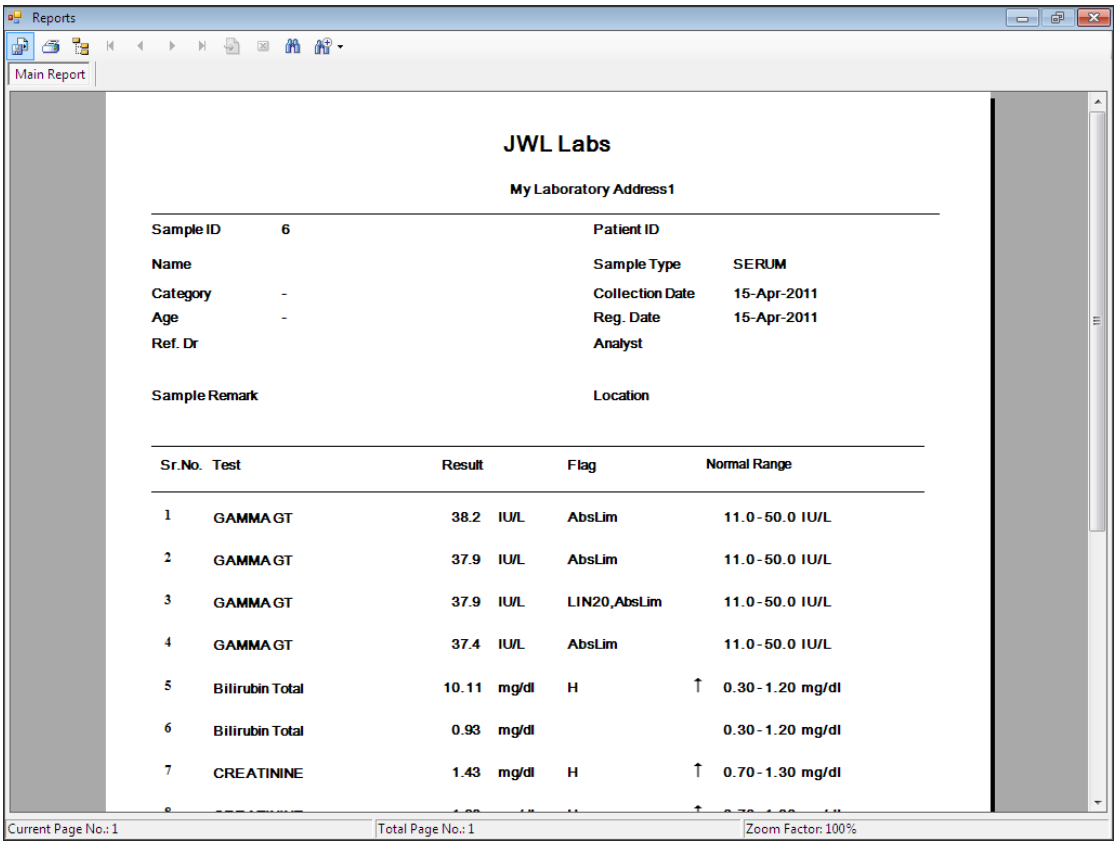


Рисунок 7-34. Очет пациента – Нормальный

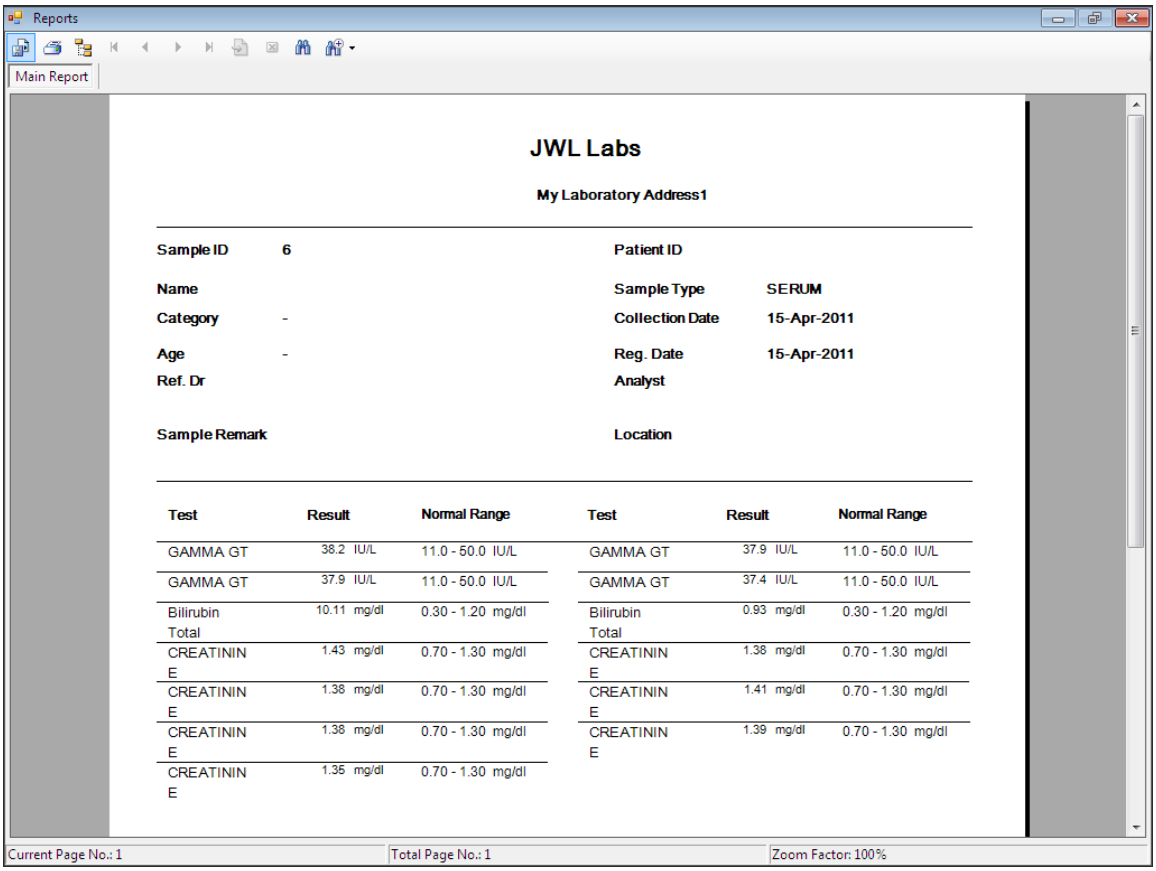


Рисунок 7-35. Отчеты – Нескол. колонок

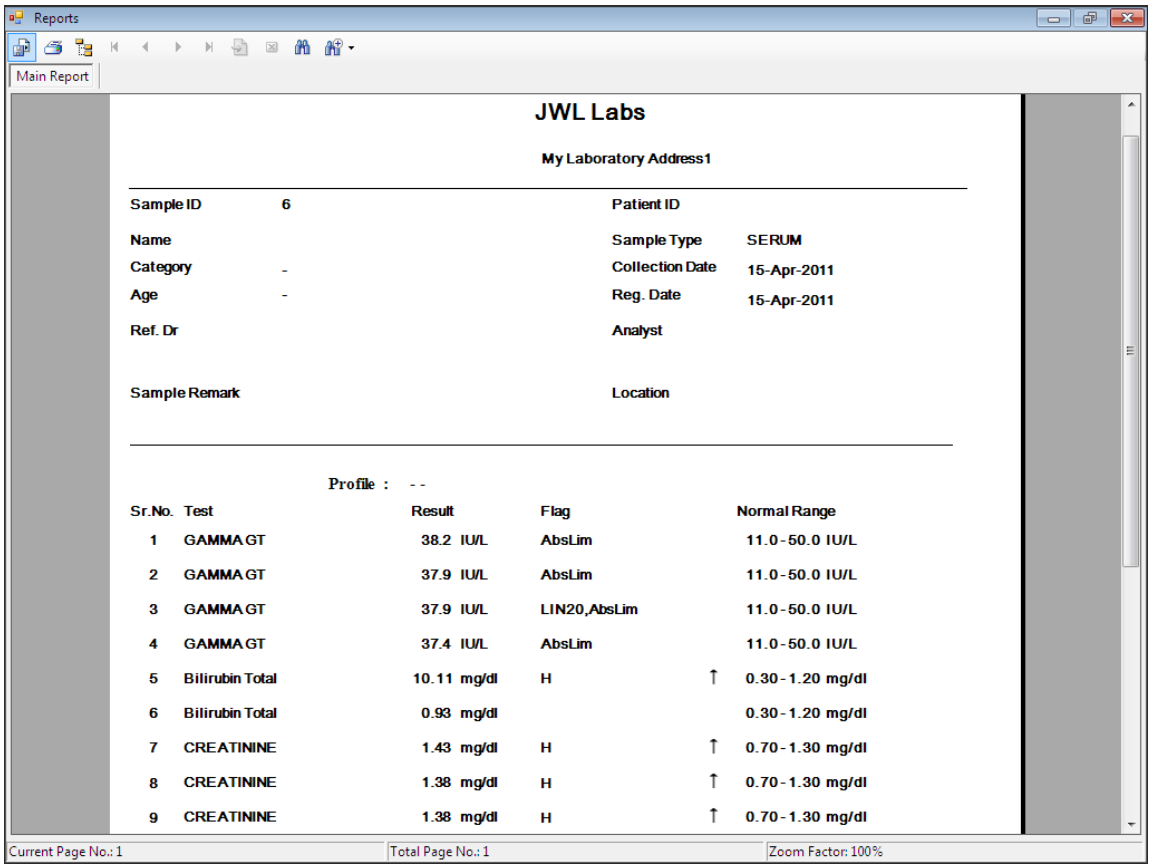


Рисунок 7-36. Окно - Профиль

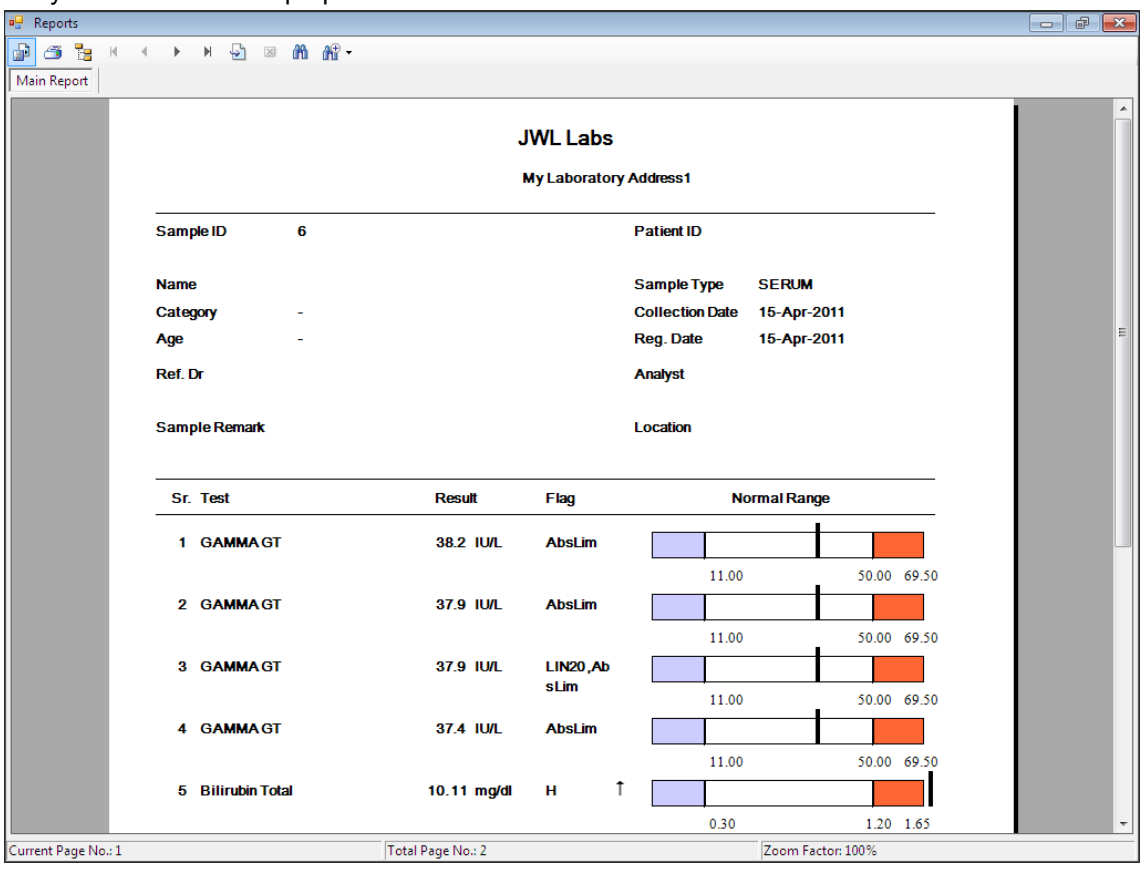


Рисунок 7-37. Отчеты – Графический формат

Примечание: Настройки печати отчетов можно изменить в Настройки > Системные Параметры.

Норм.: Это основной доступный тип формата. Если выделены результаты, тогда фотометрические результаты отображаются в одной таблице с последующей калькуляцией образцов, ионоселективных и внешних результатов.
Неск.колонок: Этот тип формата используется, когда необходимо распечатать колонку результатов. Эти результаты отображаются в новом формате колонки.
Профиль: Если пользователь использует профиль для планирования тестов из окна пациента - **Пациент**, тогда он может распечатать отчеты по пациентам – **Отчет о пациенте** посредством выделения различных типов профилей.
График: Эта опция используется, когда необходимо просмотреть и распечатать результаты по пациентам в графическом виде. Рисунок **7-49. - 2** показывает графический тип отчета пациентов.
Показ. адрес: Это тип формата используется, когда пользователь хочет распечатать отчеты без распечатки расположения.
Показ. лаборанта: Этот тип формата используется, когда пользователь хочет распечатать Отчеты без распечатки информации о Лаборанте.
Показ. Прим. к пробе: Этот тип формата используется когда пользователь хочет распечатать отчеты без информации об пометках об Образце.
Показ. Прим. к пац-ту: Этот тип формата используется, когда пользователь хочет распечатать отчеты без информации о пометках Пациента.
ПРЕДВ. ПРОСМ.: Эта опция используется для просмотра выделенных результатов перед печатью.

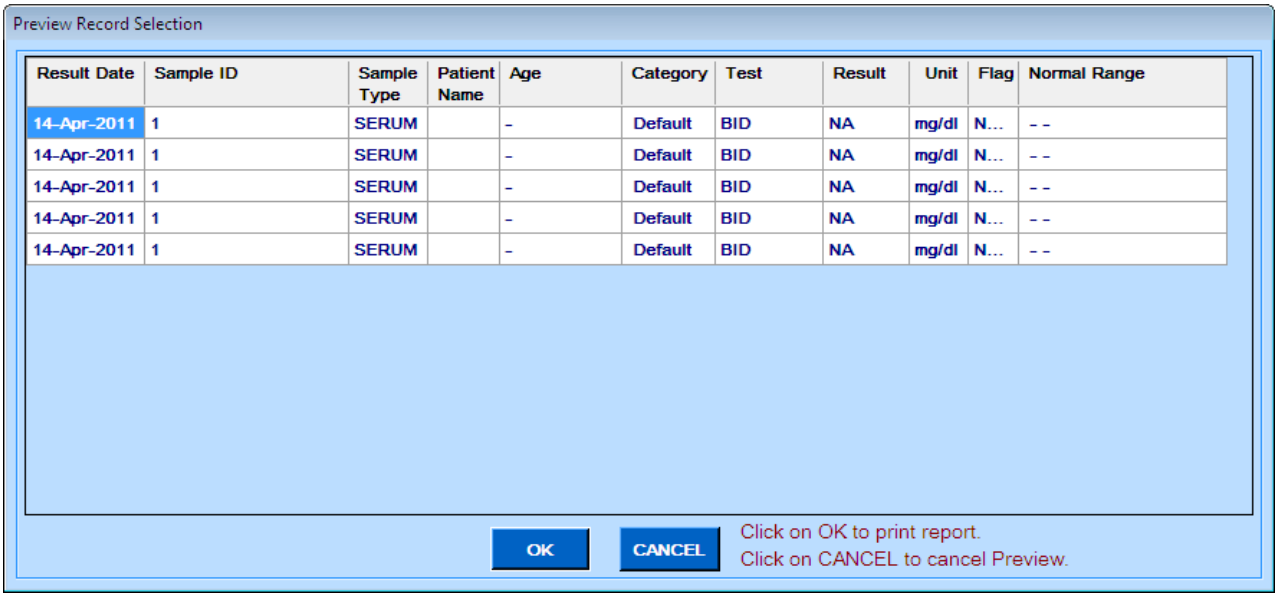
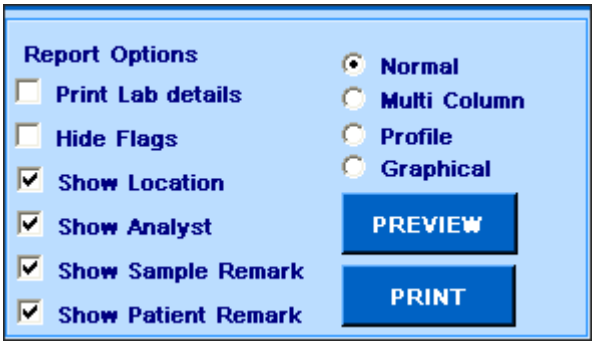


Рисунок 7-38. Окно предварительного просмотра

ПЕЧАТЬ: Эта опция используется для распечатки результатов

.



Примечание: Когда последние выбранные установки для отчета будут сохранены, нажмите Печать.

:

Аномальный рез-т: Если пользователь выделит данную опцию, тогда отобразятся только результаты, превышающие нормальные значения они обозначается Флажком.

Очистка выбора: Это опция используется для очистки предыдущего выбора.

Следуйте слкдующим для распечатки отчета на той же странице:

a. Войдите Отчеты> Отчет по пациенту.

b. Выберите Фотометрич..

c. Выберите соответствующие записи тестов.

d. Выберите опцию Offline.

e. Не меняйте диапазон Дат.

f. Выберите записи для ИН Образца и введите ИН Образца.

g. Нажмите Пред. обзор / Печать.

7.13. Результаты

7.13.1.1. Повторная печать результатов

Для открытия этого окна, нажмите **Отчеты**, и выберите **Повтор. Печать** в главном меню:

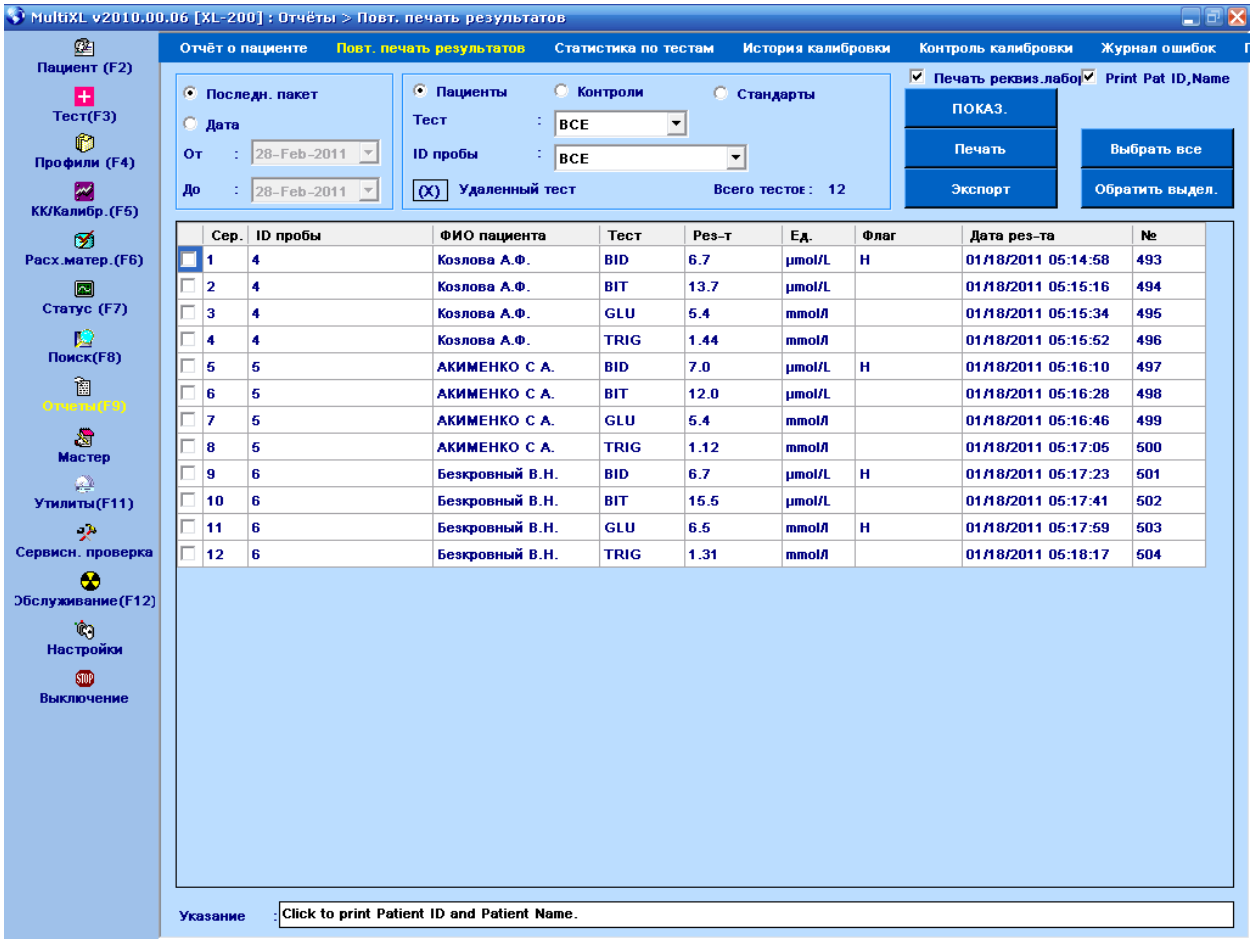


Рисунок 7-39. Окно повторной печати результатов

Это меню позволяет отыскать и распечатать результаты серии или серии по дате. Используйте составные опции внизу экрана перед распечаткой результатов.

Последн. пакет: При выделении этой кнопки на дисплее отобразятся результаты последней серии.
Дата: Использование этой кнопки позволяет показать результаты, зависящие от интервала даты выделенной из календаря расположенного ниже (Report Criteria).
Печать реквиз. лабор.: Для того чтобы распечатать детали о лаборатории, нажмите по этой кнопке.
Всего тестов: Это поле показывает на дисплее общее число тестов выполненных в серии в течении “x” дней.
Send to Host: Эта кнопка используется для переноса результатов в лабораторную информационную систему -LIS (если Вы используете данную опцию результаты не могут передаваться во время выполнения анализа).
Печать: Эта кнопка используется для распечатки Результатов на принтере.
Экспорт: Эта кнопка используется для экспорта Результатов в формат EXCEL.
Вид отчета: Любая из трех опций может быть выделена– Пациенты, Контроли, Стандарты. В зависимости от выделенной опции результаты могут быть представлены в виде соответствующей таблицы.
Тест: Все или любой из тестов могут быть выделены из списка
ID пробы: Все или любой из образцов могут быть выделены по ИН образца из списка
Обратить выдел.: Используйте данную кнопку, чтобы отменить выделения, которые были сделаны ранее.
Выбрать все: Используйте эту кнопку для выделения результатов на экране.

Имя Поля	***Описание***
ID пробы	Это поле отображает ИН образца Пациента
ФИО пациента	Это поле отображает Имя Пациента
Тест	Это поле отображает Имя Теста
Рез-т	Это поле отображает Результат Теста
Ед.	Это поле отображает Единицу Теста
Флаг	Это поле отображает Флажок, связанный с Результатом Теста
Дата рез-та	Это поле отображает данные для теста, который был выполнен
№	Это поле отображает номер Реакционной Кривой

Для того чтобы вызвать окно реакционной кривой, нажмите **{Отчеты: График реакции}**:



Рисунок 7-40. Реакционная кривая

7.13.1.2. Статистика тестов

Чтобы вызвать меню, нажмите **{Отчеты: Статистика по тестам}** в главном меню.

.

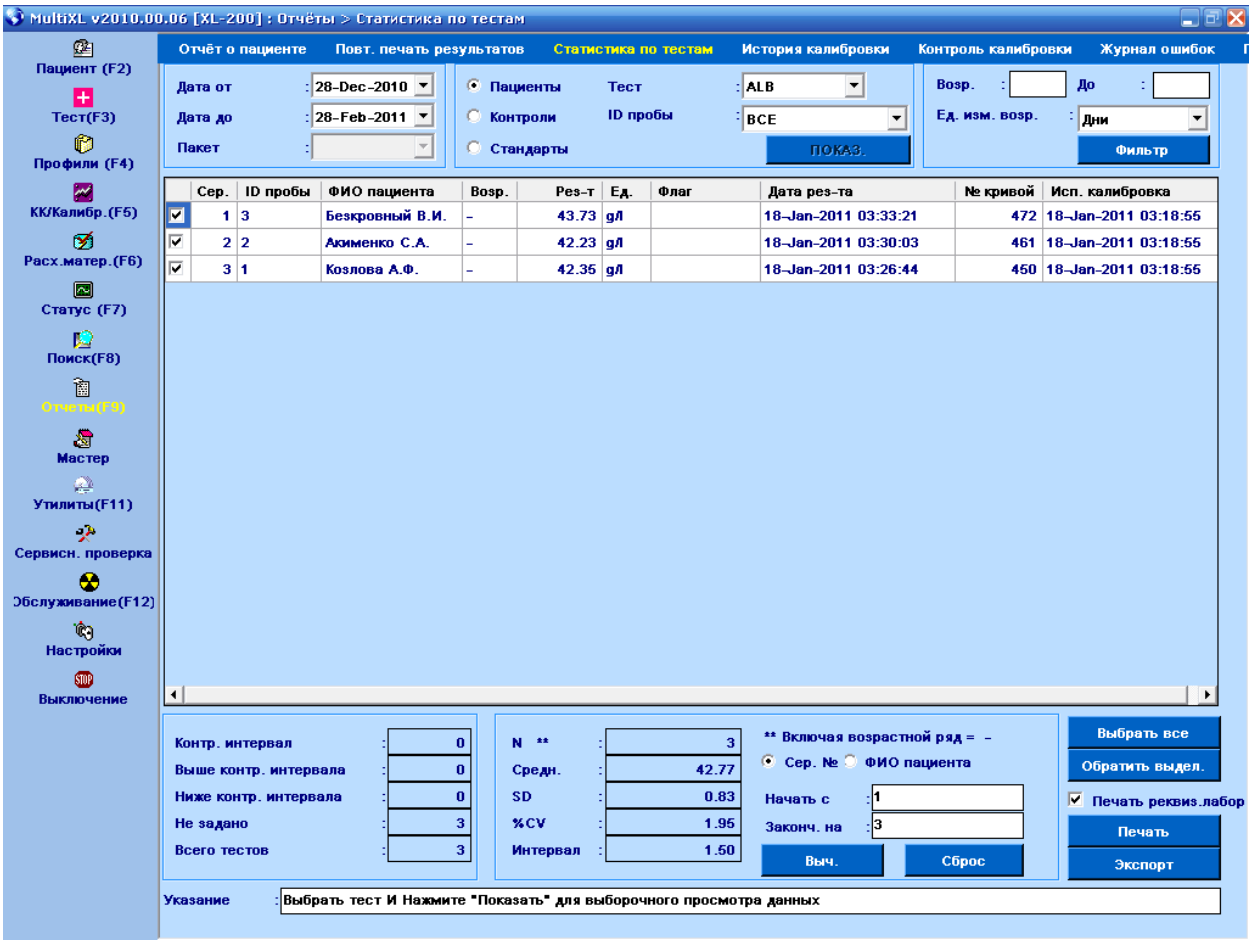


Рисунок 7-41. Окно статистики тестов

Описание различных символов используемых в этом окне представлено ниже:

{Тест}: Введите имя теста для обзора статистики. Программа отобразит всех пациентов/стандарты/ контроли, которые были ранее запущены для указанного теста.

{Тип отчета}: Используя данную кнопку, введите **Пациенты**, для того чтобы получить детали результатов для введенного теста, или введите **Стандарты** для получения абсорбции стандарта для любого теста, или введите **Контроли** для получения результатов Контролей для введенного теста. Внутри определенного диапазона дат.

{Дата от}: Введите начальную дату для результатов для анализа.

{Дата до}: Введите конечную дату для результатов для анализа.

{Пакет}: Возможен поиск результатов по серии. Результаты отображаются в зависимости введенного номера серии в указанном интервале Дат.

{Возр.}: Введите нижний предел возраста для диапазона возраста, если хотите просмотреть статистику тестов для определенной группы возраста.

{До}: Введите верхний предел возраста для диапазона возраста, если хотите просмотреть статистику тестов для определенной группы возраста.

{Ед. изм. возр.}: Ведите единицы возраста, которые будут использоваться в полях **{Возр.} и {До}.**

{Обратить выдел.}: Используйте эту кнопку, для того чтобы отменить/выделить сделанное введение.

{Выбрать все}: Эта кнопка используется для выделения всех результатов на экране.

{Печать}: Эта кнопка используется для распечатки статистики по тестам для выделенных тестов в формате отчета. Добавить информацию о лаборатории можно в меню отчетов – **Статистики по тестам**, используя опцию – **Печать реквиз. лабор**.

{Экспорт}: Эта кнопка используется для экспорта результатов в формат Excel.

{N}: Используйте эту кнопку для определения диапазона результатов/абсорбции, для которого вы хотите увидеть статистику. Интервал серийных номеров дается в результатах.

{Patient Name Wise}: Используйте эту кнопку для установки имени пациента, для которого вы хотите получить статистику. Этот интервал серийных номеров дается в результатах.
В нижней части экрана располагаются следующие кнопки:
{Контр. интревал}: Это поле показывает общее число результатов, которые соответствуют нормальному диапазону, определенному в окне **{Тест: Контрольные интервалы}.**
{Выше контр. интервала}: Это поле показывает общее число результатов, которые превышают нормальный диапазон, определенный в окне **{Тест: Контрольные интервалы}.**
{Ниже контр. интервала}: Это поле показывает общее число результатов, которые имеют значения ниже нормального диапазона, определенного в окне **{Тест: Контрольные интервалы}.**
{Не задано}: Это поле отображает общее число результатов, относительные диапазоны которых не определены в окне **{Тест: Подробности}.**
{Всего тестов}: Это поле показывает общее число доступных результатов/абсорбций.
{N}: Это поле отображает общее число тестов использованных для расчета среднего значения (Mean), стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (%CV).
{Средн.}: Это поле показывает среднее значение результата/абсорбции
{SD}: Это поле показывает стандартное отклонение результата/абсорбции.
{%CV}: Это поле показывает %CV (коэффициент вариации) результата/абсорбции для выделенных образцов.
{Интервал}: Это поле показывает Интервал результатов - разницу между минимальным и максимальным диапазоном для того же теста.

7.13.1.3. Реакционная кривая

Для того чтобы вызвать окно реакционной кривой, нажмите **{Отчеты: График реакции}**:



Рисунок 7-42. Отчеты – Реакционная кривая

Это окно используется для обзора построения реакционной кривой, по оси X отложены значения абсорбции – **Измер. поглощения**, против номера цикла – **Рабочие циклы** по оси У для реакции. Реакционная кривую можно просмотреть по **ID пробы**, по - **Тесту**, по результатам по пациенту и расходному материалу – **Расх.**, результату по Бланку, Стандарту и Контролю. Это можно сделать, нажав два раза по ID пробы, или нажав по названию теста в соответствующем поле. Пользователь может также выделить номер реакционной кривой – **Искать по № кривой**. Для того чтобы увидеть реакционную кривую щелкните по кнопке обзора '**ПОКАЗ'.**

Номер реакционной кривой присваивается программой в течение анализа. Номер реакционной кривой можно увидеть на распечатке в реальном времени, используя окно **[Отчеты: Повт. печать результатов].** Значения абсорбции во время протекания реакции отображаются как в виде таблицы, так и виде графика. M1S, KOH.M1, M2S, KOH.M2 и расширенное KOH.M2 и также Ap, As, Ap-As для анализа показаны на графике реакционной кривой. Эти точки подписываются легендами, расположенными в нижней части реакционной кривой.

Реакционная кривая содержит следующие опции:

Рез-т: Это поле отображает результат выделенного теста

Флаг: Это поле отображает Флажок, ассоциированный с Результатом

Первичная: Это поле отображает первую длину волны, используемую для измерения данного теста.

Вторичная: Это поле показывает вторую длины волны используемую для измерения данного теста.

Тип анализа: Это поле показывает тип анализа используемого для данного теста

Средн. ОП: Это поле отображает среднее значение оптической плотности или дельту изменения единицы абсорбции в минуту - Abs/мин, которая рассчитывается для определенного временного интервала дл данного теста. Среднее значение оптической плотности отображается для тестов по конечной точке (End Point) и дельта в изменении абсорбции в минуту (Abs/мин) отображается для кинетических методов анализа.

Формат: Это поле позволяет выделить на дисплее только Ap или только As или оба Ap и As или Ap-As или все.

Объяснение различных колонок использующихся в таблице дано ниже:

Название колонки	***Описание***
№ цикла	Номер цикла абсорбции
Ap	Абсорбция реакционной смеси после вычитания абсорбции Бланка в кювете при первой длине волны
As	Абсорбция реакционной смеси после вычитания абсорбции Бланка в кювете при второй длине волны
Ap-As	Разница в абсорбции при первой и второй длин волн после вычитания абсорбции Бланка (т.е. разница между Ap и As)

Следующий рисунок показывает увеличенную реакционную кривую. Для того чтобы увидеть увеличенное изображение реакционной кривой щелкните два раза по графику реакционной кривой.

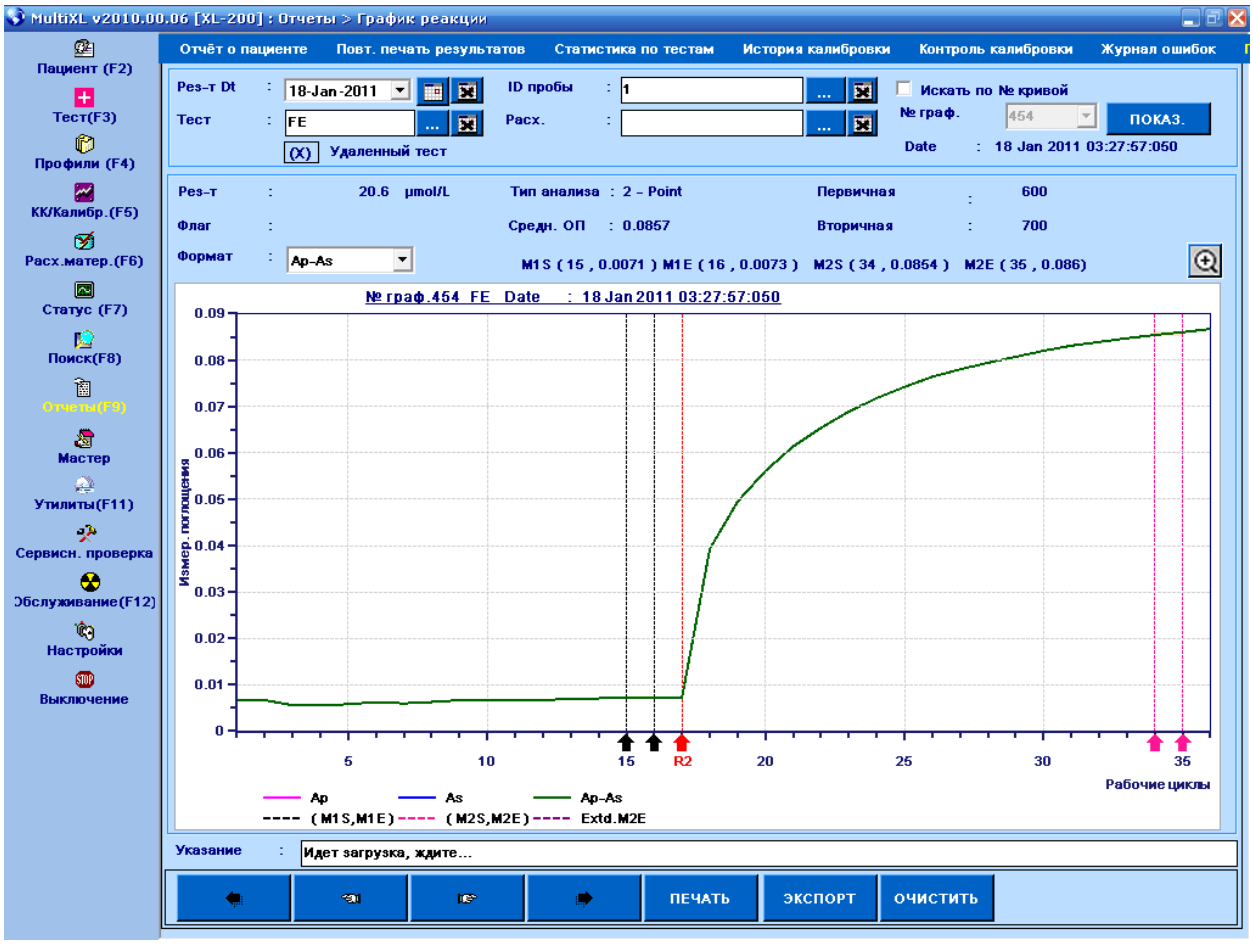


Рисунок 7-43. Увеличенная реакционная кривая

Следующие кнопки представлены на дисплее:

Перемещение вперед / Перемещение назад / Move Next / Move Last: Эти кнопки могут быть использованы для просмотра предыдущих и следующих результатов или следующей реакционной кривой.

Печать: Нажмите на эту кнопку для печати деталей реакционной кривой графически.

Экспорт: Нажмите по этой кнопке для экспорта выбранных деталей реакционной кривой в нужную папку.

Очистка: Нажмите по этой кнопке для удаления деталей выбранной реакционной кривой.

7.13.1.4. Другое

Это меню позволяет пользователю просмотреть номер пациента, калибраторов (включая бланки и стандарты), и контроли, запуск каждого теста на анализаторе.

Для открытия этого окна, нажмите **Отчеты** в главном меню и выберите **Другое**.

Это меню используются для просмотра приблизительно расхода реагентов и ISE деталей теста. Две опции доступны в этом экране:

- Расход реагентов
- ISE Калибровка

Выберите соответсвующую опцию как необходимо. Появится соотвествующее окно:

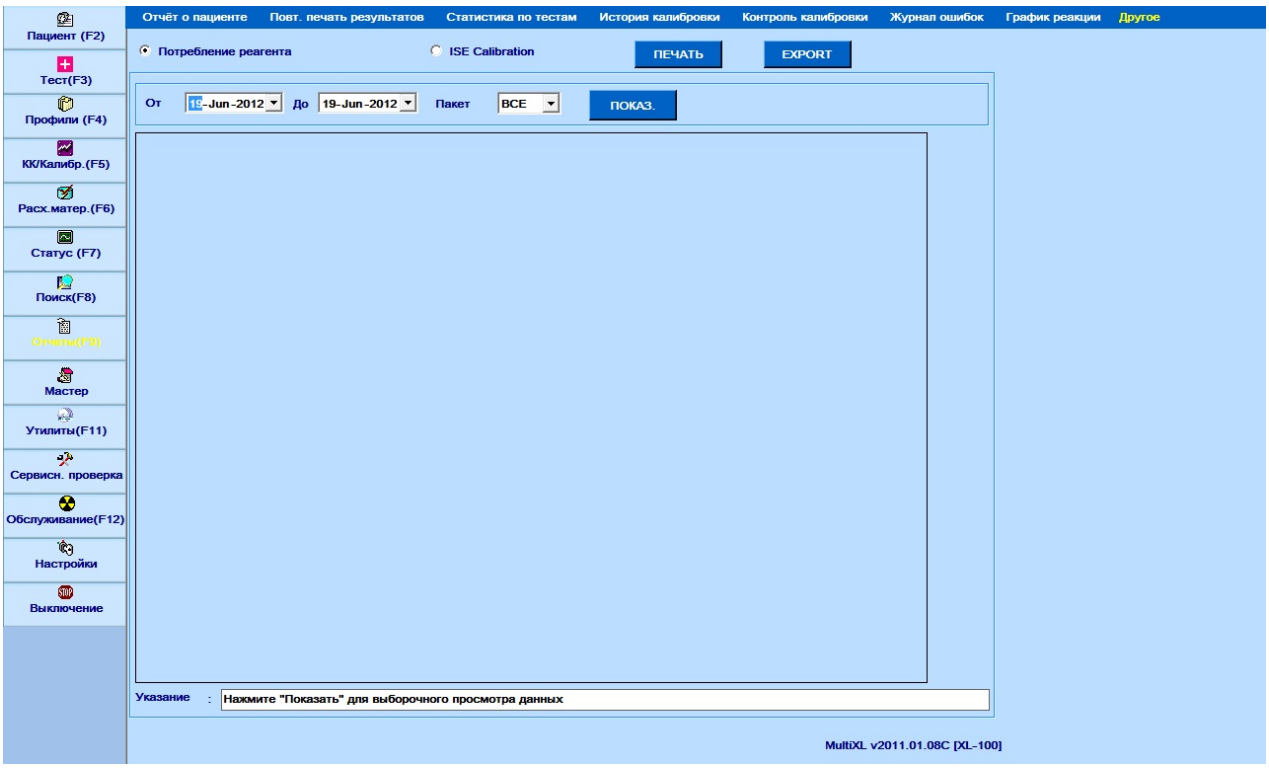
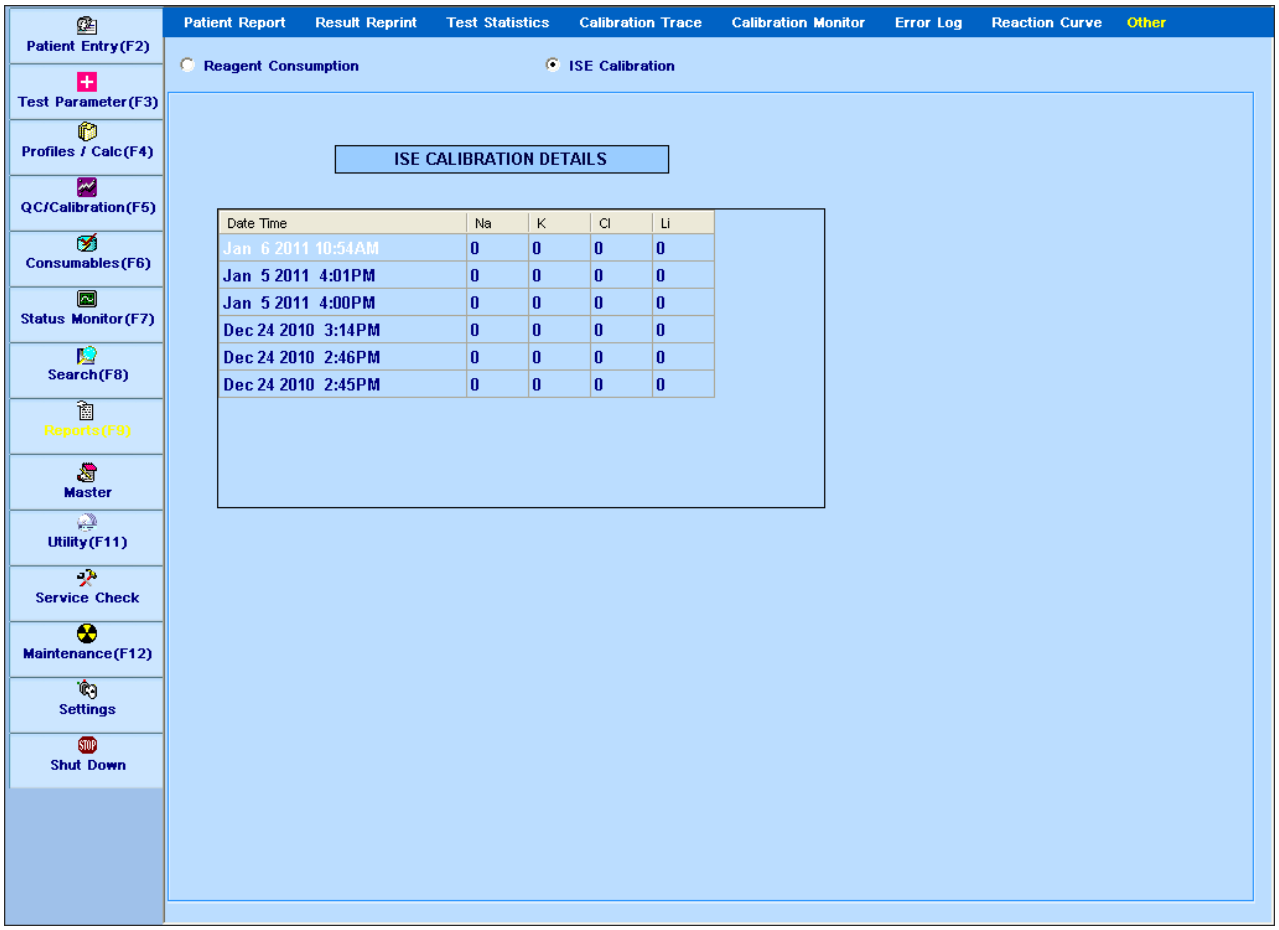


Рисунок 7-44. Расход реагента

- Диапазон дат может быть введен с помощью опции от Даты к Дате.
- **Показать:** Это кнопка используется для обзора данных для выбранного диапазона.
- **Печать:** Это кнопка используется для печати Расхода Реагентов и деталей ISE Калибровки.
- **Экспорт:** После нажатия этой кнопки, данные будут экспортированы ы соответсвующую. Если данные перенесены удачно, расположение отобразится в тексте **Индикация** .

При выборе опции ISE калибровки, отобразится следующее окно:



Примечание: Таблица отображает первые тридцать результатов для калибровки ISE (если только ISE модуль установлен на анализоторе).

8. Изменение операционных условий анализа

Данный раздел описывает процедуры установок и изменений условий анализа, включая изменение параметров теста, пересчета результатов, ввода профиля, системных установок, резервного копирования сохранившихся настроек.

8.1. Функциональные единицы

Этот раздел описывает, как ввести изменения в операционные условия анализа и параметры для каждой функциональной единицы. Такие функциональные единицы представлены ниже:

Секция	***Функциональная единица***	***Описание***
7.2	Тест	Эта опция определяет аналитические условия теста, которые могут быть изменены при необходимости
7.3	Вычисл. парам.	Эта секция определяет рассчитанные результаты, исходя из результатов, полученных из других тестов
7.4	Профиль	Этот профиль точно определяет профиль исследования по тестам
7.5	Настройки	Установка системных параметров - температурный диапазон, штрих – кодирования и т.п.
7.6	Резервное копирование	Эта функция позволяет сохранять специфические параметры и параметры пользователя
7.7	Взаимозагрязн. пары	Этот раздел используется для планирования не совместимых другом за другом тестов при исследовании.
7.8	Флаги повтора	Эта опция используется для выделения Флажков (для тестов) для которых должен быть выполнен перезапуск в течение анализа
7.9	Права пользователей	Используется для настойки прав пользователя для разных пользователей
7.10	Пересчет	Эта опция используется для перерасчета результатов
7.11	Поиск	Эта опция используется для поиска пациентов/образцов, результатов пациента, результатов калибровки/контролей, расходного материала и тестов.
7.12	Автономн. результаты	Эта опция используется для программирования результатов **вручную** для существующих новых образцов.

8.2. Параметры тестов

8.2.1. Детали теста

a) Это первое подменю доступное из главного меню программного обеспечения, которое можно просмотреть нажав **{Тест: Подробности}**. Оно определяет различные параметры, включая условия измерения, код теста, тип калибровочной кривой, временные интервалы и другое. Следующие условия необходимо определить для всех методов, зарегистрированных в анализаторе.

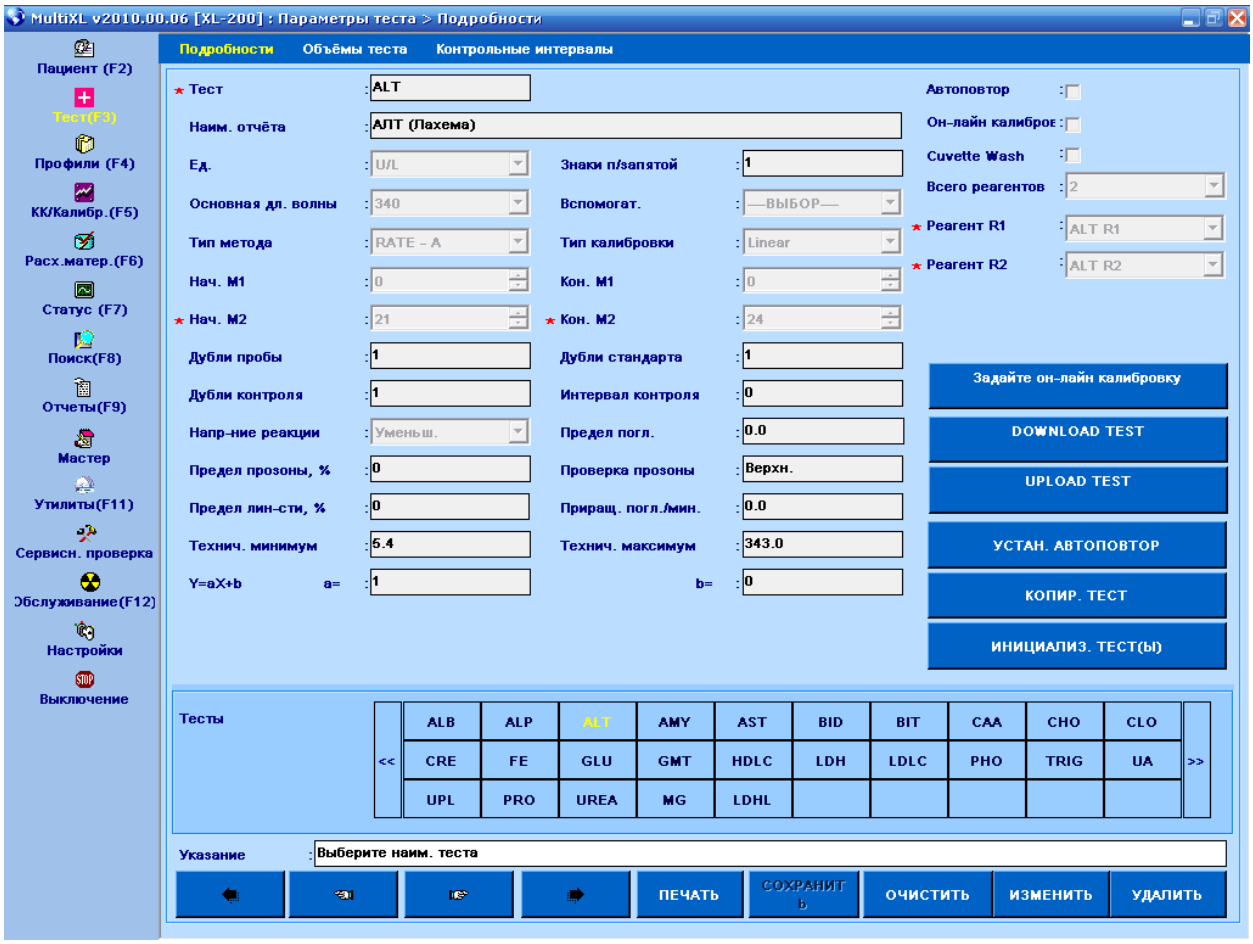


Рисунок 8-1. Детали теста

b) Объяснение названий используемых в окне:

(1) Тест

Это поле используется для ввода максимум 5 символов сокращенного названия теста (код теста) которые используются пользователем для планирования списка пациентов или других деталей. Как только имя теста введено в таблице с названиями тестов в нижней части экрана имя теста подсветится желтым цветом.

(2) Наим. отчета

Это поле используется для ввода полного имени теста (максимум 25 символов) и в дальнейшем отображается в отчете о пациенте. Введите полное имя для анализа. Например, Вы можете ввести *Aspartate Transaminase* в этом поле (в то время как сокращенное название *AST* уже введено в поле - **Тест**).

(3) Всего реагентов

Это поле используется для введения общего числа реагентов используемых для теста. Также введите для однореагентной методики- 1, или если вы используете двухреагентную методику, введите -2.

(4) Реагент R1 и **Реагент R2**

После введения общего числа реагентов необходимо ввести название реагента. Оно должно отличаться от названия теста, но нет от названия реагента, определенного в окне {**Расх. Матер.: Reagents}**. Пользователь может ввести имя реагента для данного теста. Это имя в дальнейшем будет использоваться при определении позиции реагента в меню {**Утилиты: Поз. Реагента**}, если используется ручная процедура для определения позиций реагентов.

(5) Host Name

Это поле используется для введения 5 символов имени определяемого в лабораторной информационной системе -LIS. Это может быть такое же или отличное от названия теста имя

Примечание:

1. **Более чем для одного теста может использоваться одинаковое название реагента.**

2. **Один тест может иметь любое число позиций для Реагента R1 и Реагента R2 соответственно**

(6) Тип метода

Эта опция используется для введения типа метода:
1POINT, 2POINT, RATE-A и *RATE-B*.
Рекомендуется использовать:
***1POINT* для анализа по конечной точке**
***2POINT* для анализа по конечной точке с бланком образца или реагента**
***RATE–A* для кинетического метода**
***RATE–B* для дифференциального кинетического метода**

1POINT: Этот метод используется для обычного анализа по конечной точке с использованием одного или двух реагентов, в этом методе для расчета концентрации определяется конечная абсорбция. Значение абсорбции, зарегистрированное между стартом анализа - Нач.М2 и завершением анализа (конечной точки) – Кон.М2 используется для расчета результатов образца

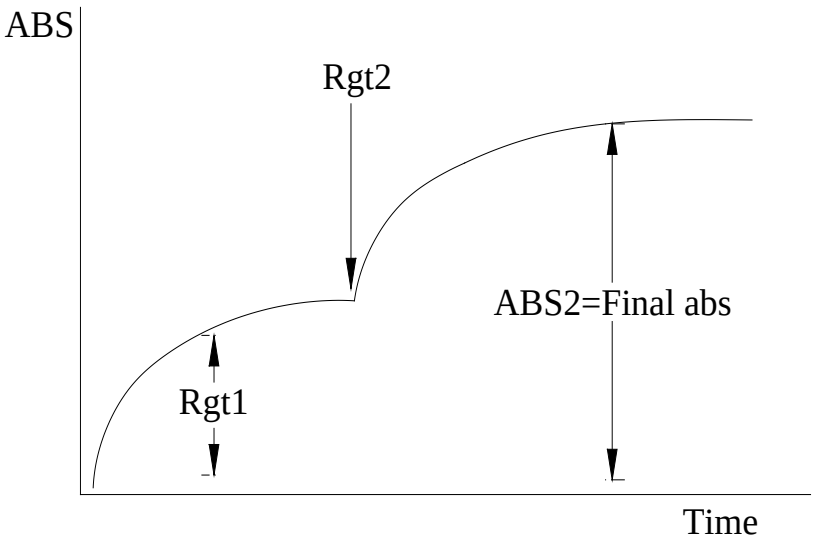


Рисунок 8-2. Реакция по конечной точке

2POINT: Этот метод используется для анализа по конечной точке вместе с бланком образца или реагента. В этом анализе первичное значение абсорбции (обычно измеряется после добавления первого реагента) записывается и затем вычитается из значения конечной абсорбции (которое обычно измеряется после добавления второго реагента).

Необходимые факторы коррекции корректируют разницу в объеме смеси. Значение первичной абсорбции высчитывается как разница началом Нач.М1 и концом Кон.М1, путем вычитания из конечной абсорбции.

Полученное дифференциальное значение затем используется для расчета концентрации образца.

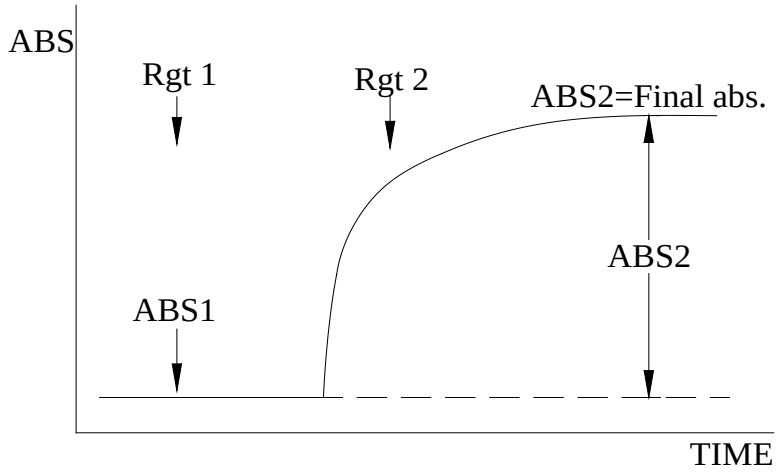


Рисунок 8-3. Двухточеный график

RATE-A: Этот метод используется кинетических методов анализа где измеряется изменение абсорбции в минуту для расчета результатов. Наклон (измерение абсорбции в минуту) получается из значений абсорбции полученными между точками в начале Нач. М2и конце Кон.М2 анализа методом линейной регрессии по следующей формуле:

:

$$\Delta A / \Delta T = \frac{\left[\frac{1}{n}\sum_{i=1}^{n}\left(T_i A_i\right)\right] - \overline{T}\ \overline{A}}{\left[\frac{1}{n}\sum_{i-1}^{n}\left(T_i^{\,2}\right)\right] - \overline{T}^{\,2}}$$

Где, T_i I время в минутах и A_i абсорбция, n количество точек..

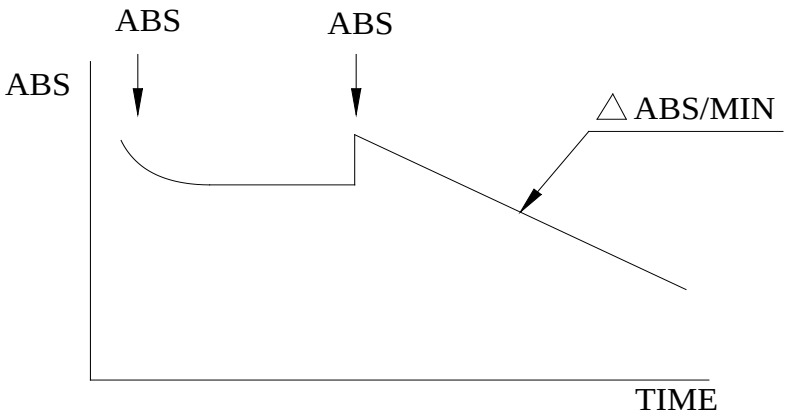


Рисунок 8-4. Кинетический график

i) **RATE-B**

Этот метод используется для кинетического метода анализа с дифференциальной кинетикой. Первичное изменение в абсорбции в минуту (обычно получаемое после добавления первого реагента) вычитается из конечного изменения абсорбции в минуту (обычно получаемое после добавления второго реагента). Необходимые факторы коррекции корректируют разницу в объеме смеси путем вычитания первичного изменения абсорбции в минуту. Первичное изменение абсорбции в

минуту рассчитывается между Нач.М1 и Кон.М1 при помощи метода регрессии квадратов и затем вчитается из изменения абсорбции, в минуту, полученное между точками Нач.М2 и Кон.М2 с использованием метода регрессии квадратов, описанного в секции анализа кинетики (RATE-A)..

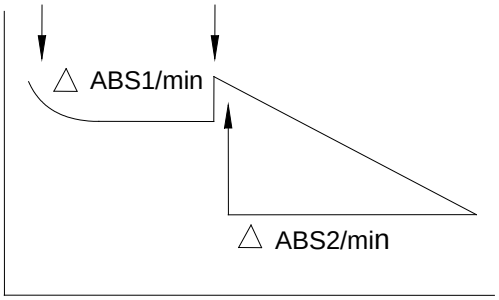


Рисунок 8-5. Дифференциальная кинетика

(7) Точки анализа

Анализатор записывает значение абсорбции в кювете каждые 18 секунд в интервале 10 минут 48 секунд. Оператор может ввести/зафиксировать кювету для просчета результатов. Эти измеряемые точки называются Нач.М1, Кон.М1, Нач.М2 и Кон.М2 и могут иметь значения от 1 до 36. Считывание значений абсорбции можно выполнить, используя меню {**Отчеты: График реакции}**. Таблица ниже показывает порядок проводимых измерений.

Точка анализа	***Время измерения (в секундах)***	***Время измерения (в минутах и секундах)***
1	0	0 мин 00 сек (Бланк по воздуху)
2	18	0 мин 18 сек
3 (R1 добавление)	36	0 мин 36 сек (Бланк реагента)
4	54	0 мин 54 сек
5 (Добавление образца)	72	1 мин 12 сек
6	90	1 мин 30 сек
7	108	1 мин 48 сек
8	126	2 мин 06 сек
9	144	2 мин 24 сек
10	162	2 мин 42 сек
11	180	3 мин 00 сек
12	198	3 мин 18 сек
13	216	3 мин 36 сек
14	234	3 мин 54 сек
15	252	4 мин 12 сек
16	270	4 мин 40 сек
17 (R2 добавление)	288	4 мин 58 сек
18	306	5 мин 06 сек
19	324	5 мин 24 сек
20	342	5 мин 42 сек

21	360	6 мин 00 сек
22	378	6 мин 18 сек
23	396	6 мин 36 сек
24	414	6 мин 54 сек
25	432	7 мин 12 сек
26	450	7 мин 30 сек
27	468	7 мин 48 сек
28	486	8 мин 06 сек
29	504	8 мин 24 сек
30	522	8 мин 42 сек
31	540	9 мин 00 сек
32	558	9 мин 18 сек
33	576	9 мин 36 сек
34	594	9 мин 54 сек
35	612	10 мин 12 сек
36	630	10 мин 30 сек
37	648	10 мин 48 сек

M1Start and M1End

Нач.М1 и Кон.М1: Эти точки анализа используются для введения времени точек для измерения первичной абсорбции для методов 2POINT (с бланком по образцу и реагенту) и RATE-B (дифференциальная кинетика). Эта абсорбция используется как для реагента, так и для бланка образца. Это первичное значение абсорбции (или изменения абсорбции в минуту) в этих методах вычитается из конечной абсорбции (или изменения абсорбции в минуту), которое было измерено между Нач.М2 и Кон.М2 точками. Точки Нач.М1 и Кон.М1 могут принимать значения от 1 до 36 для тестов по конечной точке и дифференциальных кинетических методов.
В случае 2POINT рассчитывается значение абсорбции, полученное между Нач.М1 и Кон.М1. В случае RATE-B (дифференциальная кинетика), изменение абсорбции, в минуту рассчитанное между точками Нач.М1 и Кон.М1 получается с помощью метода наименьших квадратов.

Значение Кон.М1 в любом случае может равно или превышать значение в точке Нач.М1. Разница между значениями в точках Кон.М1 и Нач.М1 должна быть не мене чем в три раза больше, чем в случае метода дифференциальной кинетики (RATE-B). Вдобавок, значение Кон.М1 должно быть равно или меньше значения Нач.М2. Для 1POINT (конечная точка) и RATE-A (кинетика) методов, Нач.М1 и Кон.М1 должны быть запрограммированы с "0"".

Нач.М2 и Кон.М2: Важно, что при программировании Нач.М2 и Кон.М2 параметров для анализа для всех тестов эти параметры должны иметь значения от 1 до 36. Нач.М2 определяет точку времени инкубации. Таким же образом, Кон.М2 это время которое регистрируется для расчета концентрации.
В случае методов по конечной точке (1POINT) и с бланком по образцу (2POINT), рассчитывается значение абсорбции, полученное между Нач.М2 и Кон.М2. В случае кинетических методов (RATE-A и RATE-B), изменение абсорбции в минуту рассчитывается между точками Нач.М2 и Кон.М2 при помощи метода наименьших квадратов.

Для метода с бланком по образцу (2POINT) и дифференциального кинетического (RATE-B) методов, значение Нач.М2 должно быть больше или равным значению Кон.М1.

(8) Длины волн

Эта опция используется для введения соответствующего значения первичной и вторичной длин волн для измерения абсорбции. Всего доступно ввести 8 значений длин волн. В случае бихроматических измерений, конечное значение абсорбции получается путем вычитания значения абсорбции полученным при второй длине волны из значения абсорбции, полученного при первой длине волны.
Осн. длина волны: Анализатор позволяет выбрать из 8 длин волн с шириной полосы (<8 нм): **340, 405, 505, 546, 578, 600, 660 и 700 нм.**
Вспом. длина волны: Если требуется использование дихроматического метода для анализа, вы можете ввести вторую длину волны, при которой также будет измерена абсорбция. Используйте для выбора длины волны соответствующее колесо прокрутки. Следующие длины волн можно использовать на анализаторе: **340, 405, 505, 546, 578, 600, 660 и 700 нм.**

(9) Интервал контроля

Интервал контроля, который позволяет пользователю определять пользователю число образцов после которого контроль сыворотки запускается автоматически. Этот интервал принимает значения от 0 до 1000. Например: Интервал контроля =30 означает, что контроль сыворотки будет запущен после каждого 30-го проанализированного образца для данного метода.

(10) Дубли пробы

Этот параметр используется для введения числа повторов измерений образца для выполнения любой методики, он принимает значение от 1 до 30.

Повторные измерения образца обычно используются для проверки воспроизводимости. Все образцы для данной методики анализируются повторно согласно запрограммированному числу повторов. Для рутинных операций этот параметр программируется на один повтор '1'.

(11) Дубли стандарта

Этот параметр используется для введения числа повторов измерений Бланка и Стандарта и принимает значение от 1 до 3. Значение завершенных повторов может быть получено в течение обновления информации Бланка и Стандарта в калибровочном окне.

(12) Дубли контроля

Этот параметр используется для введения числа повторов измерений контроля и принимает значение от 1 до 30. Повторные измерения контроля обычно используется для проверки воспроизводимости.

(13) Приращ.погл./мин.

Это поле используется для отмены проверки линейности реакции для образцов с низкой линейностью. Пользователю необходимо ввести дельта абсорбции в минуту для теста, для которого не может быть выполнена проверка линейности.

Если дельта абсорбции в минуту для теста выше установленного предела проверка линейности не выполняется.

(14) Предел лин-сти %

Это поле применимо только для кинетических методов (Rate-A и Rate-B) и показывает линейность в течение протекания реакции. Пользователь может ввести любое значение от 1% до 30%. Если % линейности превышает указанное максимальное значение линейности, тогда значок LIN отображается вместе с указанным значением. Для примера если пользователь задал значение 5% линейности реакции в соответствующем поле и процент линейности завышен, тогда значок LIN5 высветится вместе с результатами.

(15) Ед.

Используйте эту опцию, для того чтобы ввести единицы измерения для образца.

Если Вы не найдете желаемую единицу в уже предусмотренных опциях, Вы можете ввести новую единицу, используя меню **{Мастер: Ед.}**.

Типы используемых концентрационных единиц:

1. СЕК
2. mg/dl
3. U/l
4. mEq/l
5. g/l
6. g/dl
7. %
8. mU/l
9. mU/ml
10. ng/ml
11. abs
12. µg/dl
13. ng/dl
14. mg/L
15. µg/L
16. ng/L
17. µmol/Ls
18. µmol/L
19. mmol/l
20. µg/ml
21. µIU/l
22. mmol/ml

23. µmol/ml

24. нmol/L

25. pmol/L

26. mIU/L

27. µkat/l

28. (Определяемые пользователем)



Примечание: Вы можете определить или создать любое количсетво единиц в настройках - МАСТЕР

(16) Знаки п/запятой

В этом поле пользователь может ввести число цифр, которые будут отображаться, и распечатываться в результатах теста после запятой. Пользователь может ввести следующие значения (число) цифр 0, 1, 2, 3 или 4.

(17) Предел прозоны %

Это поле используется для установления минимального предела абсорбции по завершении иммунотурбидиметрической реакции в виде процента от максимальной абсорбции, полученной в течение протекания реакции.

Предел прозоны может быть от 0 до 100%. Если процентное соотношение конечной абсорбции (в точке Кон.М2) с максимальным значением абсорбции во время протекания реакции (после точки Кон.М2) превышает предел прозоны, используется значок flag P* вместе с результатами. Если активирована функция автоматического перезапуска – Автоповтор, т.е. установлено YES, образец автоматически посылается для выполнения операции разбавления и затем на перезапуск. Если вы хотите, чтобы значение абсорбции увеличивалось монотонно, введите 100%.

{Проверка прозоны}: Это поле показывает введенное значение ниже или выше иммунотурбидиметрического предела. При увеличении направления реакции отобразится “Нижн.” и при уменьшении направления реакции отобразится “Верхн.”.

(18) Технические пределы

Это поле используется для определения предела линейности реагентов. Для методов по 1POINT (конечная точка), 2POINT (с бланком по образцу), Rate-A (кинетика) и Rate-B (дифференциальная кинетика), введите минимальную и максимальную концентрации в полях **Техн. минимум** и **Техн. максимум** технических пределов соответственно.

Если есть несоответствие минимальному техническому пределу, флажок “TEC-L” появится в результатах. Если у Вас введена опция автоматического перезапуска - **Автоповтор**, т.е. есть установка на *YES*, образец автоматически перенаправляется на разбавление и перезапуск. Аналогично, если превышен максимальный технический предел, флажок “TEC-H” появится в результатах. Если функция автоматического перезапуска - **Автоповтор** установлена на *YES*, образец автоматически направляется на перезапуск для уменьшения объема.

{Техн. минимум}: Введите диапазон от -9999.99 до 9999.99 обозначающий минимальный технический предел линейности реагента. В случае метода по конечной точке и кинетических методов введите минимальную концентрацию.

Концентрация, введенная для кинетических методов, будет автоматически преобразована в единицы после калибровки теста. Это значение будет использоваться для сравнения с наклоном кривой, полученным в течение анализа.
Образцы значения, которых превышают запрограммированный максимальный технический лимит, будут отправлены на уменьшение объема и последующий повторный анализ. Если вы не хотите использовать минимум технического предела, введите значение ноль.
{Техн. максимум}: Определите диапазон от -9999.99 до 9999.99, обозначающий максимальный технический предел линейности реагента.
В случае метода по конечной точке и кинетических методов введите максимальную концентрацию. Концентрация, введенная для кинетических методов, будет автоматически преобразована в единицы после калибровки теста. Это значение будет использоваться для сравнения с наклоном кривой, полученным в течение анализа.
Если вы не хотите использовать максимум технического предела, введите значение ноль.

.

(19) Тип калибровки
Эта опция используется для определения типа калибровочной кривой для данного теста. Доступны следующие типы калибровочных кривых:
a. Linear (Линейная)
b. K-Factor (по фактору)
c. Linear (Multipoint) (Линейная Мультиточечная)
d. Cubic Spline (Кубический Сплайн)
e. 5P Calibration Logit-Log (Калибровка Logit-Log)
f. Point To Point (От точке к точке)
g. Exponential (Экспоненциальная)
h. Polynomial (Полиноминальная)

(20) Напр-ние реакции
Этот параметр определяет направление в изменении абсорбции во времени в реакционной смеси (направление реакции). Таким образом, точно определяется направление уменьшения или увеличения реакции с течением времени. Выделите одну из двух опций, нажав по соответствующей опции мышкой.
(21) Предел погл.
Этот параметр определяет предел абсорбции реакционной смеси для образцов Сыворотки/Мочи. Введите предел абсорбции для Сыворотки и Мочи зависящие от направления реакции (увеличение или уменьшение). **Для кинетических методов**, предел абсорбции это есть абсорбция, при которой детектируются расход субстрата. Введенный лимит абсорбции обозначает прямую абсорбцию, но не дельта абсорбции в минуту.
Для тестов, протекающих с увеличением направления реакции, введите максимальную допустимую абсорбцию, перед тем как начнет расходоваться субстрат во время реакции. Для тестов, протекающих с уменьшением направления реакции**, введите минимальную допустимую абсорбцию перед расходом субстрата во время реакции.**

Если технический лимит не введен и если предел абсорбции реакции превышен в течение направления курса реакции, последняя точка измерений интервала (т.е. КОН.М2) автоматически смещается в точке, где предел был превышен для избегания перезапуска. Новая точка автоматически используется для расчета концентрации образца. Также, в окне графика реакции, новая точка будет показана с использованием точечной линии, что показывает, что логарифмическая фаза была изменена.

Примечания:

1. Если нет доступных точек для расчета, появится Флаг Lim0 вместе с результатами.

2. Если только одна точка доступна для расчета, тогда Lim1 Флаг появится вместе с результатами.

3. Если только 2 точки используются для расчета, тогда Lim2 Флаг появится вместе с результатами.

Максимально допустимое значение предела абсорбции 2.5 опт. единицы. В случае если проверка абсорбции не нужна, введите значение “0” в поле предела абсорбции - **Предел погл..** Расширение не может быть применимо, если предел абсорбции установлен на ноль.

Для кинетических методов, если Технические Пределы введены, и любая точка между M2S и KOH.M2 превышает Абсорбцию Реакции, флажок AbsLim будет закреплен вместе с результатами. Если активирована опция автоматического перезапуска - **Автоповтор,** данный тест направляется на разбавление и затем на перезапуск.

Для тестов по конечной точке, если конечная рассчитанная оптическая плотность ОП превышает Абсорбцию Реакции, флажок AbsLim Flag будет закреплен вместе с результатами. Если функция автоматического перезапуска – **Автоповтор** активирована, тест направляется на уменьшение объема и затем на перезапуск.

b. **Y=aX+b (фактор корреляции)**

Эти поля используются для выполнения коррекции корреляции результатов полученных на данном анализаторе с результатами, полученными на другом совместимом анализаторе. Полученные результаты на одном тех же образцов могут отличаться (значения могут быть выше или ниже) от результатов тех же образцов полученных на другом анализаторе. Коррекция результатов производится при помощи введения коэффициента корреляции в вычислении результатов. Уравнение, используемое для корреляции, выглядит следующим образом:

$Y = a\,X + b$

Где, Y скорректированный результат

X текущий результат полученный на анализаторе

a фактор корреляции перемножения

b компенсационный фактор (offset correlation factor)

Когда результаты, полученные на данном анализаторе, имеют значения $a = 1$ и $b = 0$.

График корреляции для двух совместимых разных анализаторов имеет следующий вид: (Здесь b =0 и a = 1)

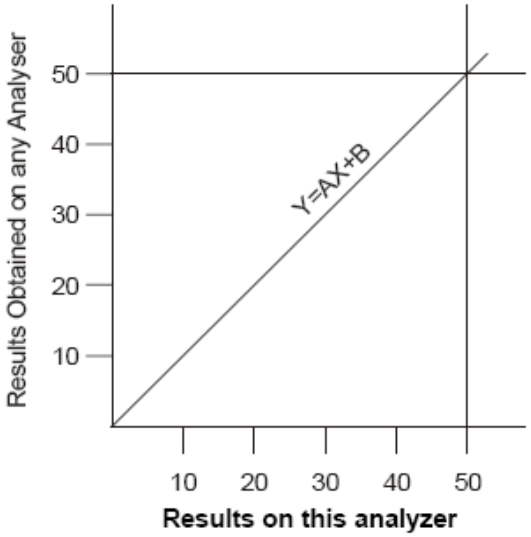


Рисунок 8-6. График корреляции

Где по Оси X отложены результаты, полученные на первом анализаторе,
а по Оси Y отложены результаты, полученные на втором (другом) анализаторе

Однако, когда есть разница между результатами между двумя анализаторами, факторы корреляции *a* и *b* отличны и могут быть получены из совместимых результатов обоих анализаторов.
Фактора коррекции - **a** может принимать значения от 0.0001 до

9999.9 в то время как значение фактора *b* должно быть от -99999.99 до 99999.99.

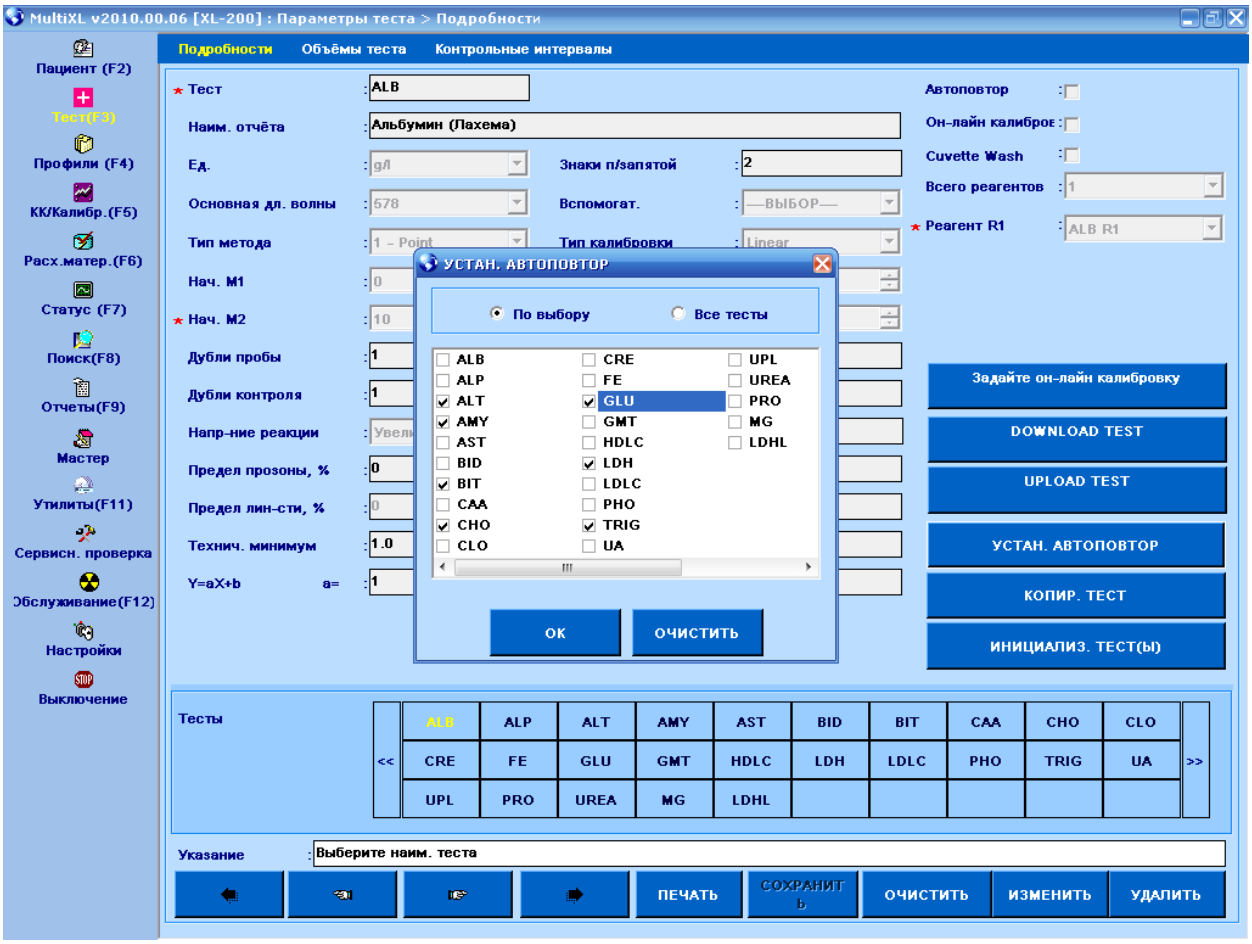
c. **Минмиальное значение Reagent Abs Мин и Максимальное значение Reagent Abs Max**

Это поле используется для ввода минимальных и максимальных значений абсорбции реагента.

Введите минимальное значение Abs реагента между 0 и 2.5 и максимальное значение Abs реагента между 0 и 3.0 соответсвенно.

d. **Автоматический перезапуск**

Эта опция используется для установки опции автоматического перезапуска для разных тестов, можно сделать селективное выделение тестов - '**По выбору'** или выделение всех тестов – "**Все тесты"**. Нажмите по кнопке "**УСТАН. АВТОПОВТОР**". Появится следующее окно на экране.



Введите желаемую опцию для Селективного выбора теста – **По выбору** для последующего автоматического перезапуска или опцию выбора всех тестов – **Все тесты** для последующего автоматического перезапуска. Если Вы ввели - **По выбору** тогда введите необходимые тесты из списка для последующего перезапуска, нажав по ним и обозначив. Затем нажмите по кнопке OK. Если Вы ввели “**Все тесты**” тогда все тесты, указанные в списке автоматически перезапустятся.

Нажмите по кнопке OK для сохранения и принятия установок. Нажмите по кнопке - **ОЧИСТИТЬ**, чтобы выйти из окна не сохранять изменения

e. Копирование тестов

Эта опция используется для копирования параметров теста из одного теста в другой. Для копирования параметров теста из одного теста в другой, нажмите по кнопке **<КОПИР. ТЕСТ>** и введите новое имя теста, куда Вы хотите скопировать параметры теста. Нажмите по кнопке <OK> для завершения копирования.

Примечание: При копировании тестов, если тест имел Флаг Cal*, тогда тогда скопированный тест также будет иметь Cal* до тех пор пока не будет сделана калибровка.

f. Изменение установок теста

Эта опция используется для установления параметров теста в уже существующем тесте, т.е. для изменения установок теста. Тесты, имеющие одинаковое название замещаются на новые с таким же названием. Для установления параметров теста, просто нажмите по кнопке **<ИНИЦИАЛИЗ. ТЕСТ (Ы))>** и подтвердите операцию, нажав по кнопке **‘ОК’**.

g. UPLOAD TEST и DOWNLOAD TEST

При использовании кнопки DOWNLOAD TEST, выбранные параметры теста сохраняются в файле формата xml в папке C:\MultiXLLOG\DOWNLOAD PARAMETERS. Позже, данный тест может быть обновлен из окна Параметры с помощью кнопки UPLOAD TEST в любое нужное время.

2. Следующие кнопки доступны на экране.

	Используется для обзора первой записи
	Используется для обзора последней записи
	Используется для обзора предыдущей записи
	Используется для обзора следующей записи
Печать	Эта кнопка используется для печати отчетов теста, которые содержат информауию о деталях теста, объемах теста и относительных диапазонах теста.
Сохранить	Эта кнопка исдля сохранения введенных деталей теста.
Правка	Эта кнопка используется для правки деталей выбранного теста.
Очистить	Эта кнопка используется для отмены очистки деталей теста .
Удалить	Эта кнопка используется для удаления деталей теста.

8.2.2. Объемы образца и реагента для тестов

а) Этот экран отображает объемы образца и реагента для теста вместе с типом образца. Он также включает опцию копирования объема образца, если CSF (спинномозговая жидкость), PLASMA (плазма) или WHOLE BLOOD (цельная кровь) типы образцов имеют такие объемы, как и образец сыворотки. Нажмите **{Тест: Объемы теста}** для обзора:

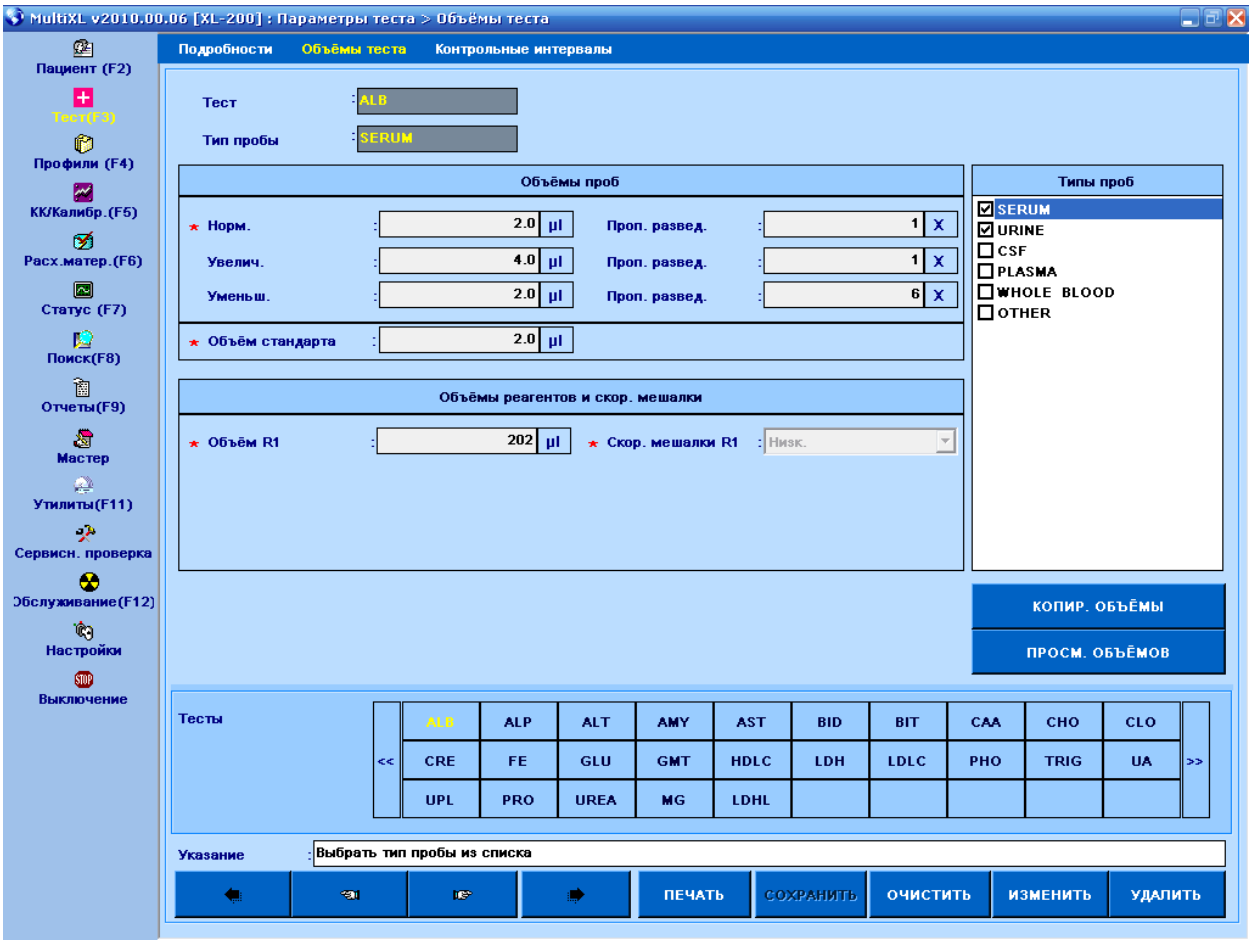


Рисунок 8-7. Объемы теста

Эти поля на экране позволяют точно определить нормальное – Норм. (или ненормальное) значение объемов образцов, зависящие от используемого типа образца.

Различные типы образцов могут иметь одинаковые объемы.

b) Необходимо ввести тип используемого образца- **Тип пробы**, перед тем чтобы определить объемы пробы, Объем стандарта и Объем R1 и R2. Объемы Образца, Стандарта и Реагентов отличаются для различных типов образцов.

c) Ниже дано описание используемых названий на рисунке 7.2.2:

3. **Standard Volume**

(1) Объем Стандарта

Это позволяет ввести объем стандарта/калибратора, который будет использоваться для калибровки. Обычно, объем стандарта должен иметь такой же объем, как и нормальный образец сыворотки. Однако, объем Стандарта может отличаться от нормального объема Сыворотки .

Так как калибратор не требует операции разбавления, а образец нуждается в разбавлении. Это случается обычно для эзотерических анализов, для которых стандарты доступны и не требуют разбавления, но образцы нуждаются в разбавлении.

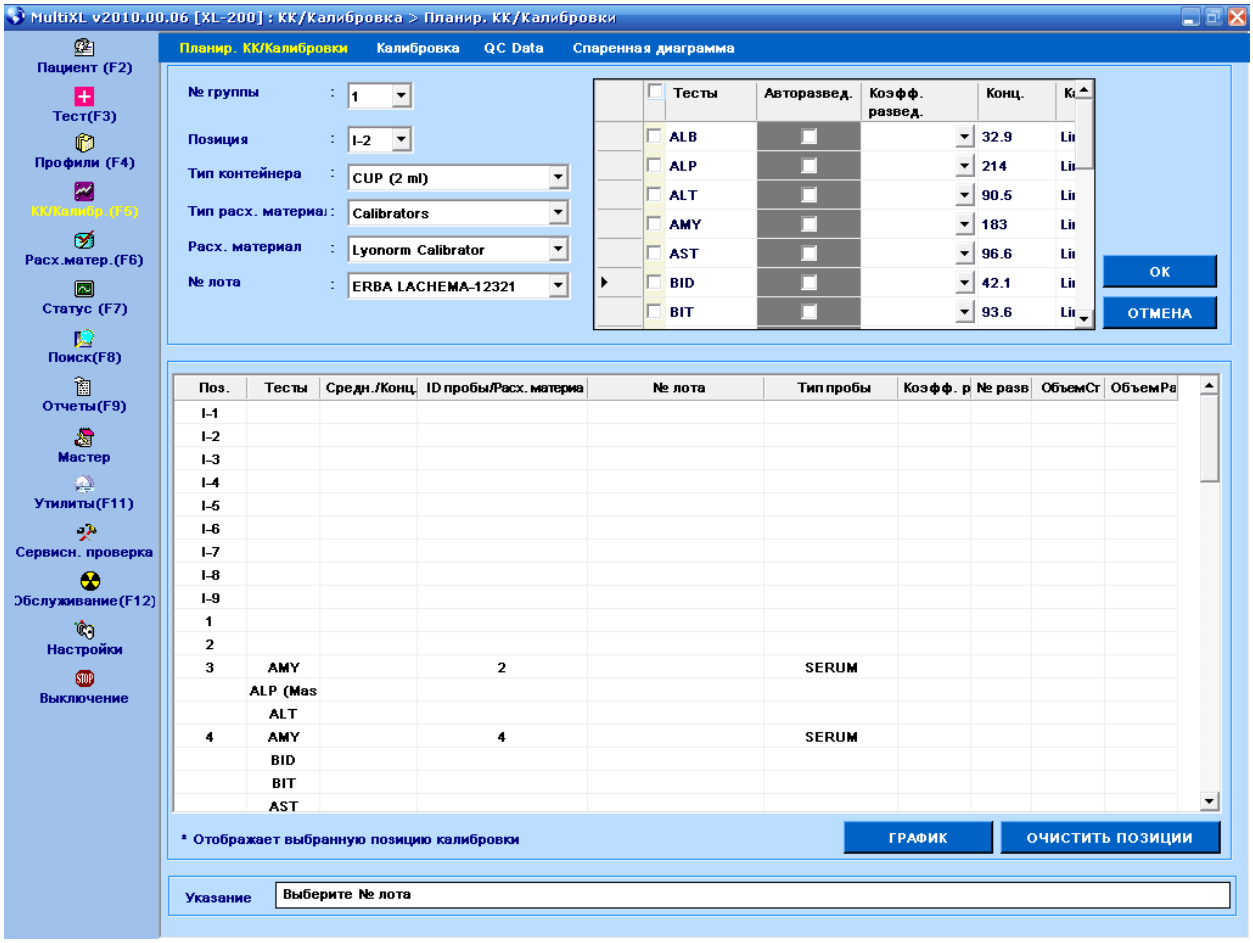
Например, когда стандарт разбавлен, но образец нуждается в десятикратном разбавлении, значение введенного объема стандарта может быть {15, 0} и объем нормального образца может быть {20, 2x}.

{Объем стандарта}: Это есть объем стандарта, который будет аспирирован из контейнера стандарта. Когда образец не разбавлен, аспирированный стандарт из контейнера полностью переносится в реакционную кювету, содержащую Реагент 1.

Когда стандарт должен быть разбавлен, стандарт из контейнера переносится в реакционную кювету, содержащую разбавитель.

Введите значение от 2 до 70 мкл, используя клавиатуру. В случае если стандарт не нуждается в разбавлении, общий объем стандарта и реагентов должен быть равен или более 180 мкл.

Если стандарт нуждается в разбавлении, тогда процедура автоматического разбавления – **Авторазвед.** должна быть активирована. Для того чтобы активировать процедуру автоматического разбавления – **Авторазвед.,** зайдите в подменю планирования {**КК/Калибр.- План.КК.Калибровки**}. Программное обеспечение делает разбавление, автоматически исходя базовой концентрации используемой для геометрической серии, **авторазведение выполняется только для тестов с нелинейной калибровкой**.



(2) Нормальный объем образца

Эти поля позволяют пользователю определить нормальный (ненормальный) объемы образцов в зависимости от типа используемого образца. Различные типы образцов (типы клинического материала) могут иметь одинаковые объемы образца.

{Норм.}: Это значение объема образца, которое будет, затем забрано (аспирировано) из контейнера для образца. Когда образцы не разбавлены, забранный (аспирированный) образец из контейнера для образцов напрямую переносится в реакционную кювету (вместе с реагентом 1-R1). Когда образец нуждается в разбавлении, образец из контейнера переносится в реакционную кювету вместе с разбавителем.

Введите значение образца от 2 до 70 мкл без разбавления и от 2 до 20 мкл, если образец нуждается в разбавлении, используя клавиатуру. В случае если для образца не нужна операция разведения, общий объем образца и реагента должен быть равен или больше 180 мкл.

.

{Норм.: Проп. развед.}: Эта опция позволяет проводить разбавление образца в нужное Вам количество раз. Доступный диапазон разбавления (значение коэффициента разбавления) от 2x до 100x с однократным шагом в 1x.
Значение коэффициента разбавления 1x означает, что разбавление не будет выполнено. Коэффициент разбавления Nx означает, что будет смешана 1 часть образца и (N-1) частей разбавителя.

(3) Уменьшенный объем образца
Это поле используется для образцов для установления значения объема образца, если его объем, ниже нормального для проведения автоматического перезапуска в случае гиперактивности образца или когда образец нуждается в уменьшении объема в окне ввода информации пациента.

{ Уменьш. }: Это объем образца, который будет аспирирован из контейнера образца. Когда образец не разбавлен, аспирированный образец из контейнера переносится в реакционную кювету (вместе с Реагентом 1). Когда образец необходимо разбавить образец он из контейнера переносится в реакционную кювету и разбавляется разбавителем (например, водой).

Введите значение от 2 до 70 мкл и от 2 до 20 мкл, если образец нуждается в разбавлении, используя клавиатуру. В случае если образец не требует разбавления, общий объем образца и реагентов должен быть равен или больше 180 мкл.

{Уменьш.: Проп. развед.}: Эта опция позволяет определить коэффициент разбавления, если образец/моча нуждается в разбавлении. Доступный интервал разбавления составляет от 2x до100x с шагом 1x. Если введено значение 1x это означает, что операция разбавления выполняться не будет. Введенное значение коэффициента разбавления Nx означает, что будет смешана одна часть образца и (N-1) частей разбавителя.

(4) Увеличенный объема образца
Эти поля используются для ведения объема образца, имеющего значение объема выше нормы, для проведения автоматического перезапуска образца в случае низкой активности образца или если образец нуждается в увеличении объема, это можно сделать в окне пациента- **Пациент** необходимо увеличить *Увелич.*.

{Увелич.}: Это объем образца, который будет аспирирован из контейнера с образцом. Когда образец не разбавлен, аспирированный образец из контейнера для образца полностью переносится в реакционную кювету вместе с Реагентом 1 (R 1). Когда образец нуждается в разбавлении, образец из контейнера с образцом переносится в реакционную кювету вместе с разбавителем.

Введите значение от 2 до 70 мкл и от 2 до 20 мкл, если образец нуждается в разбавлении, используя клавиатуру. В случае, когда образец не нуждается в разбавлении, общий объем образца и реагентов должен быть равен или более 180 мкл.

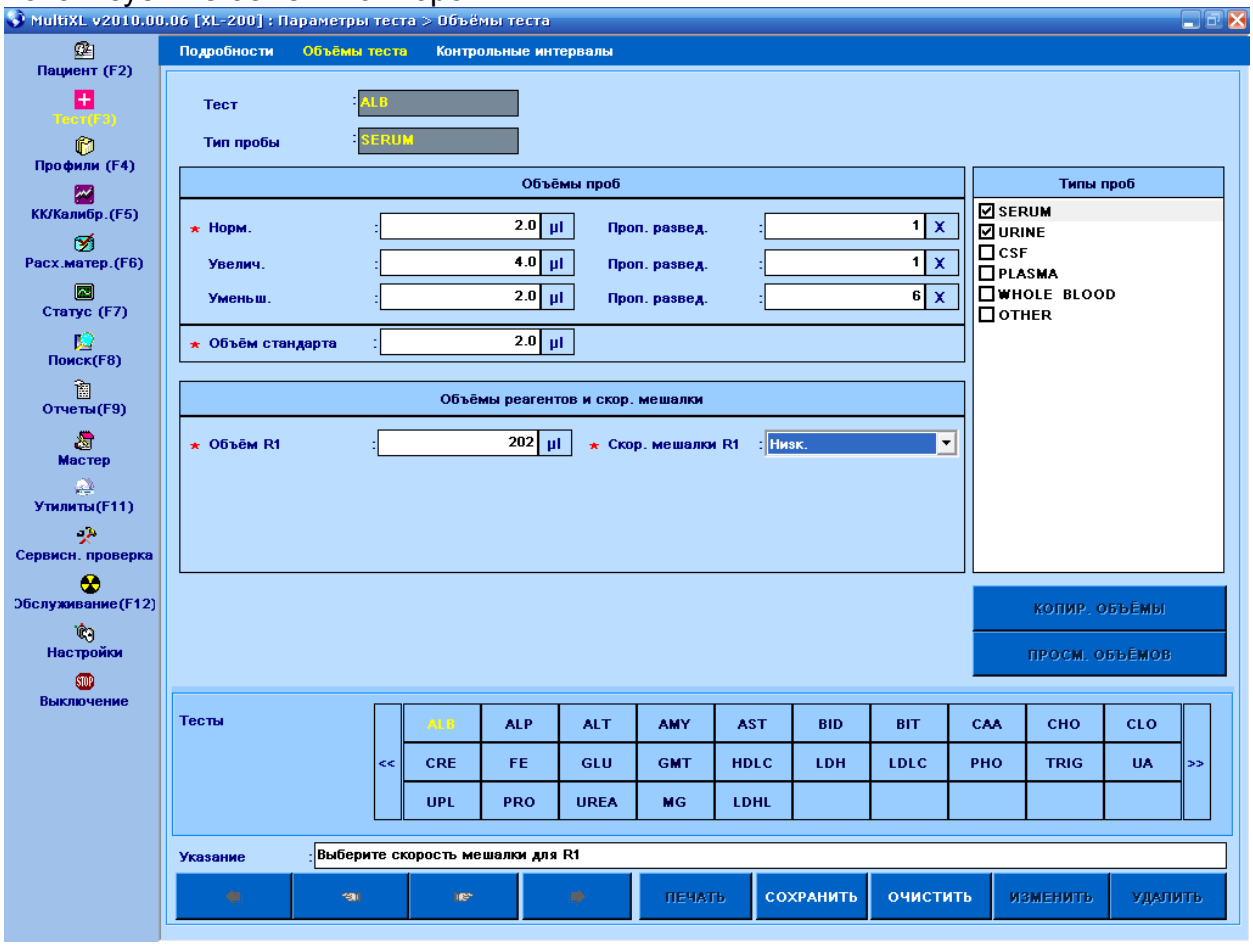
{Увелич: Проп. развед.}: Эта опция позволяет пользователю определить соотношение разбавления (коэффициент разбавления), при необходимости разбавления образца/мочи. Доступный диапазон значений составляет от 2x to 100x раз с шагом в 1x раз.

Установленное значение 1x означает, что разбавление выполняться не будет. Коэффициент разбавления Nx означает, что будет смешена 1 часть образца и (N-1) частей разбавителя.

(5) Объем R1/ Объем R2: Указанный объем в этом поле (в мл) отражает общие объемы Реагента 1 и/или Реагента 2. Объем для Реагента 1 может принимать значения от 60-300 мкл и объем Реагента 2 от 10 до 300 мкл. Если Вы используете один реагент для анализа, тогда значение объема R2 не будет отображено на экране.

(6) {Скор. мешалки R1/ Скор. мешалки R2 }: Доступно 3 скорости перемешивания Миксера для Реагента 1 и Реагента 2 с образцом: Низк. (Низкая), Средн. (Средняя) и Выс. (Высокая).
(7) КОПИР ОБЪЕМЫ: Эта кнопка используется для копирования значений объемов текущего типа образца для других типов образца. Доступно выделение однотипных образцов для копирования объемов.

(8) ПРОСМ. ОБЪЕМОВ: Эта кнопа используется для обзора запрограммированных объемов для различных типов образца. Следующее изображение отображает используемые объемы сыворотки:



8.2.3. Относительные интервалы

а) Нажмите {**Тест: Контрольные интервалы}** из главного меню, появится следующее изображение:

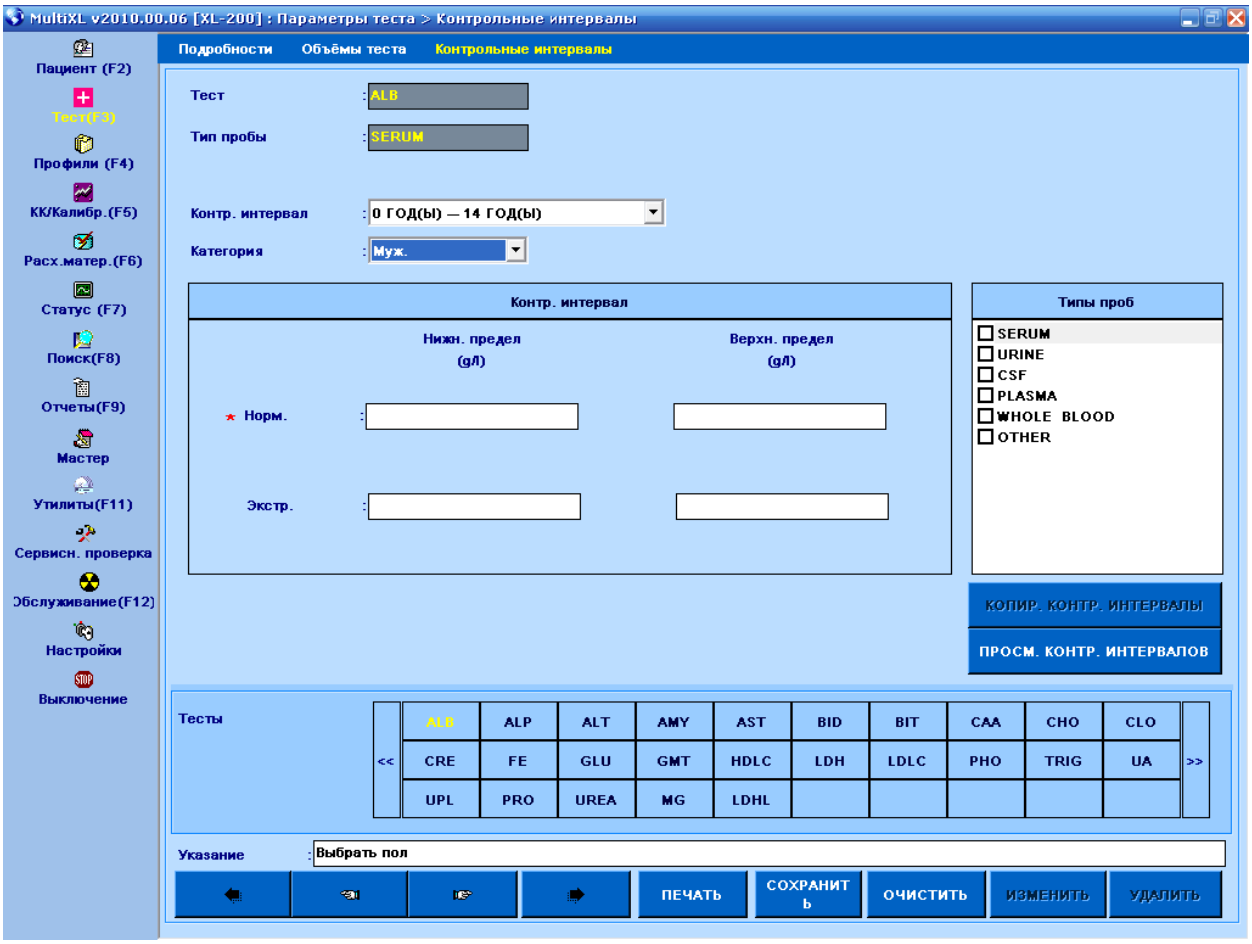


Рисунок 8-8. Относительные интревалы

b) Это поле используется для определения контрольных интервалов, для Муж. (Мужчина)/Жен. (Женщина)/Другое/Дет. (Ребенок) типов пациентов, т.е. для ввода значений критических пределов –Panic Limit для данного теста и типа образца. Этот экран также позволяет контрольные интервалы одного типа образца для другого типа образца.

c) Вы можете определить контрольный интервал для теста с помощью окна **{Мастер: Контр. интервал}**. На дисплее появится следующее изображение показывающие детали – **Контр. интервал**:

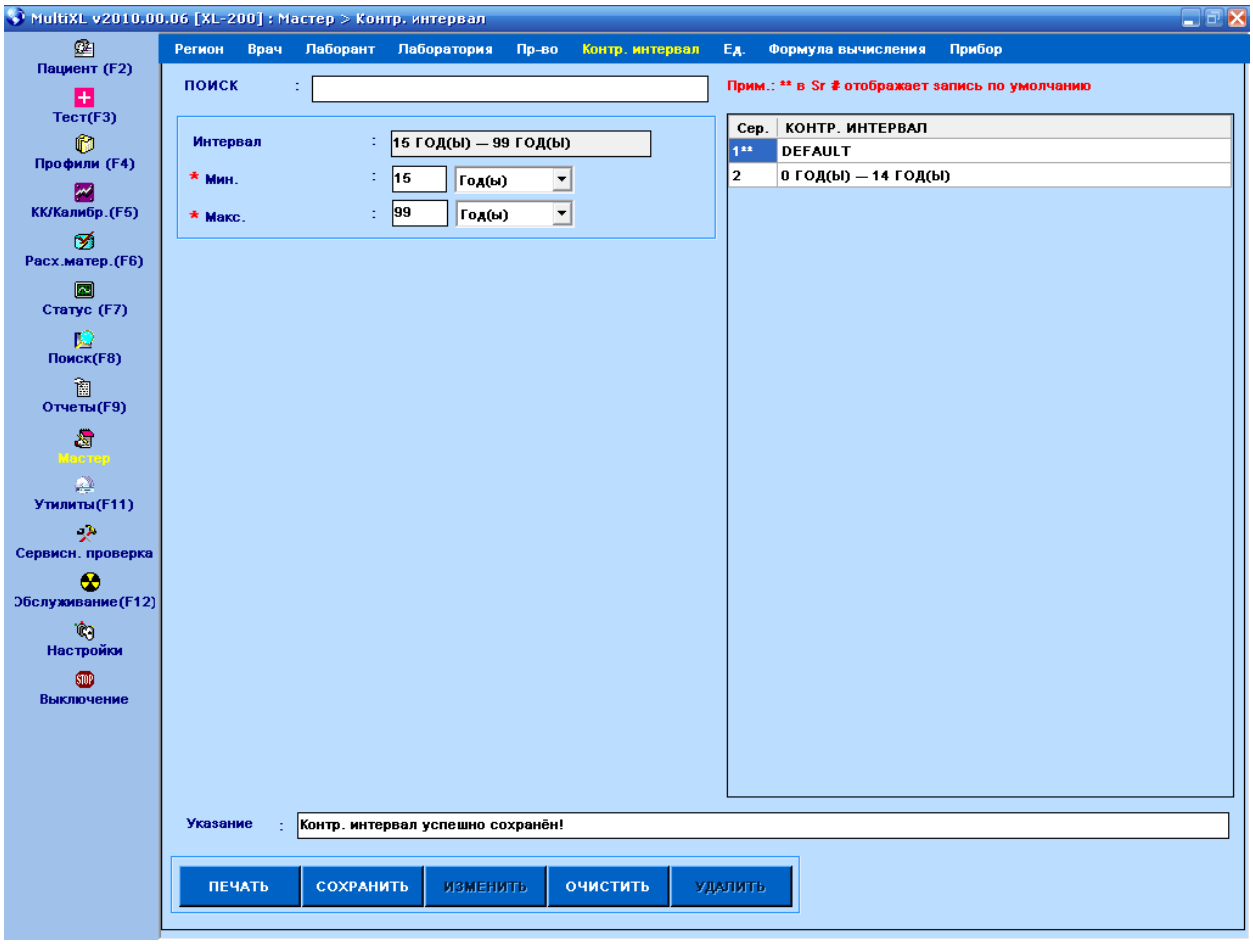


Рисунок 7.2.3 – 2 Мастер настройки контрольных интервалов

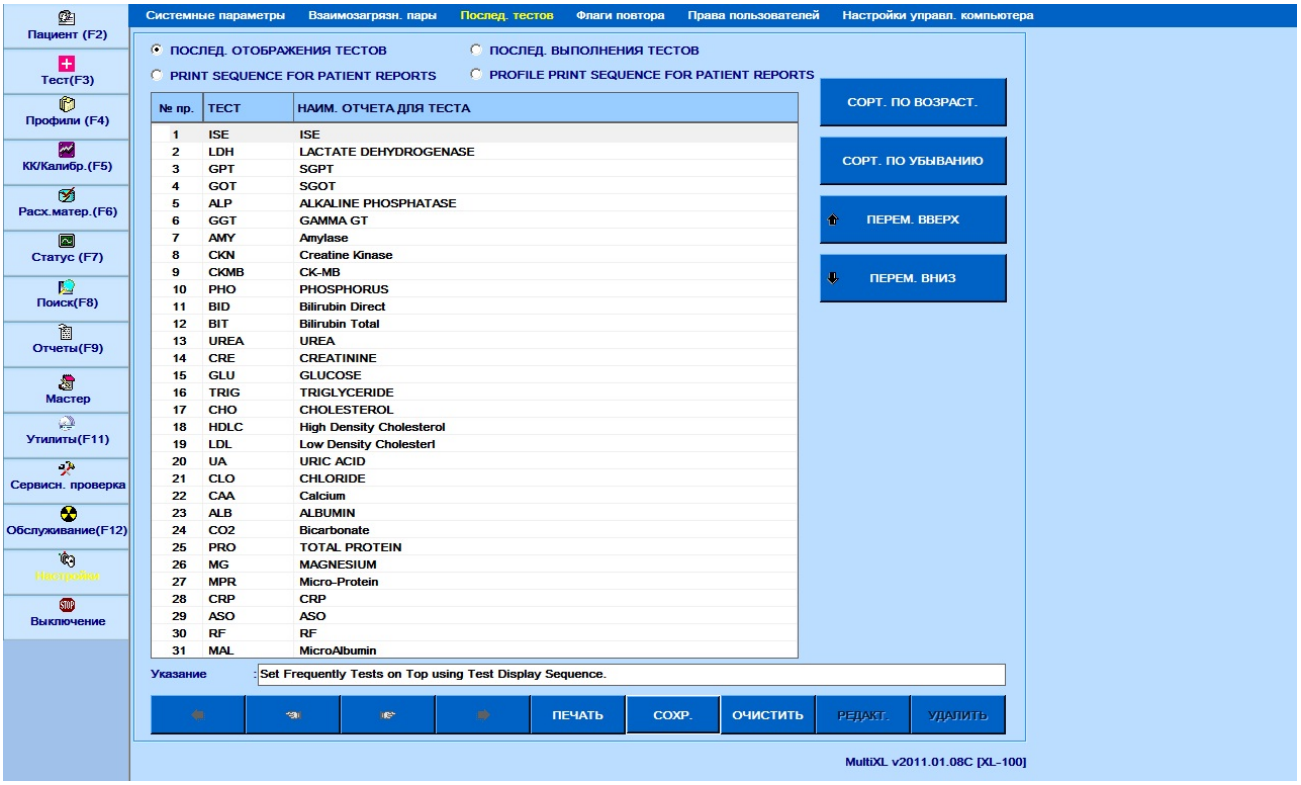
d) Используя окно показанное выше, определите минимальный (Мин.) и максимальный (Макс.) предел (в месяцах, годах или днях) и наименование предела. В зависимости от введенного диапазона введите нормальные значения пределов для мужчин, женщин, детей или других, которые затем будут использоваться соответственно для формирования флажков H и L.
e) Ниже дано описание используемых опций:

(1) Нижний и верхний пределы
Эти поля используются для определения ожидаемых значений нормального диапазона Serum (Сыворотки)/Urine (Мочи)/Other (Другое) образцов, которые будут проанализированы. Эти пределы используются для отображения H или L флажков, которые показывают повышенную концентрацию образца по сравнению с нормой, или пониженную концентрацию образца по сравнению с нормой, соответственно. Нормальный диапазон значений для двух объектов Мужчин и Женщин должен быть указан для двух различных возрастных групп. Нормальный диапазон не вводится, если не известен возраст пациента. Используйте данную опцию для введения ожидаемых значений для различных типов образцов и анализов.
Примечание:
Для корректного отображения H и L флажков, необходимо ввести название диапазона - **Контр. интервал** и **Категория** пациента перед началом выполнения анализа.
(2) Экстра пределы
Эта опция используется для определения критических пределов минимальной и максимальной концентрации образца, если полученная концентрация образца выше обозначенного предела, то образец направляется на перезапуск.

Это означает, что если образец запрограммирован на нормальный объем, то перезапуск будет выполнен с использованием нормального объема образца. Аналогично, если образец был запрограммирован на увеличение (разбавление) объема или уменьшение объема в течение анализа, анализ будет выполнен с увеличением или уменьшением объема соответственно.
В случае автоматического перезапуска из-за отклонения от критического предела - Экстра, необходимо выделить опцию автоматического разбавления, установив ее в меню -*YES.* Когда результаты образцов превышают минимальные или максимальные значения критического предела, отображаются флажки “PanL” или “PanH” соответственно. Результаты перезапуска помечаются “#” для индикации перезапуска.

8.2.4. Последовательность выполнения тестов

a) Чтобы вызвать данное окно, нажмите по кнопке **{Настройки: Послед. тестов}** в главном меню.



Окно последовательности выполнения тестов

b) Это окно используется для определения последовательности выполнения тестов в течение анализа или обзора списка тестов для анализа. Эта опция предотвращает также выполнение несовместимых пар тестов в течение анализа. Эта опция работает только для того же самого пациента. Для того чтобы предотвратить запуск несовместимых тестов между пациентами используйте опцию запрещенных тестов - **Взаимозагрязн. пары**.

Доступно 2 опции. Одна из них используется для отображения последовательности тестов - **ПОСЛЕД. ОТОБРАЖЕНИЯ ТЕСТОВ**, а другая опция для обработки в течение анализа - **ПОСЛЕД. ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТОВ**.

2 различных типа опций доступно для определения последовательности тестов:

(i) СОРТ. ПО ВОЗРАСТ./СОРТ. ПО УБЫВАНИЮ: Эти кнопки используются для сортировки Тестов по Возрастанию или Убыванию. Тесты в этом случае будут запущены либо в порядке возрастания, либо в порядке убывания.

(ii) ПЕРЕМ. ВВЕРХ/ПЕРЕМ. ВНИЗ: Эти кнопки необходимы для определения вручную последовательности тестов, посредством перемещения выделенного теста вверх или вниз.

Чтобы выполнить указанную операцию выделите тест и нажмите по кнопке перемещения вверх - **ПЕРЕМ. ВВЕРХ** или вниз - **ПЕРЕМ. ВНИЗ** в зависимости от того, в каком порядке Вы хотите выполнять эти тесты.

Примечание: Определяйте последовательность запуска тестов, чтобы снизить вероятность переноса (контаминации) жидкости месту тестами. Для каждого образца тесты будут выполнены в порядке в соответствии с определенной последовательностью тестов в течение анализа.

8.3. Профили/Расчеты

8.3.1. Профиль

а) Для того чтобы вызвать данный экран меню нажмите **{Профили/Вычисляемые параметры}** в главном меню.

.

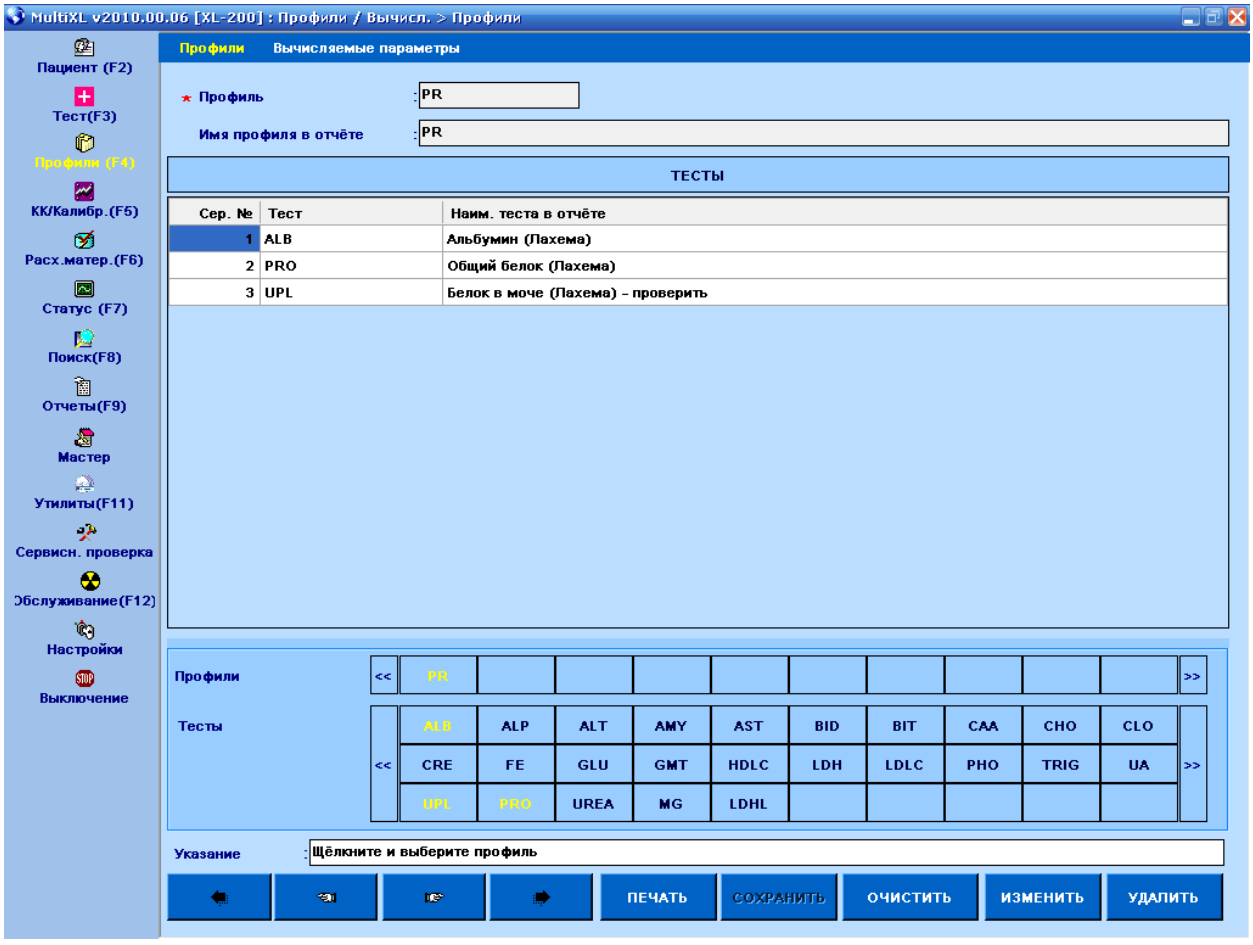


Рисунок 8-9. Создание Профиля

Это окно используется для программирования профиля пациента по всем тестам, для этого нажмите на соотвечтвующие тесты в таблице. Можно выделить 2 или более профилей для того же самого пациента за раз. Если введено более 10 профилей используйте для просмотра следующих профилей кнопки Предыдущий (рука) и Следующий (рука).

8.3.2. Процедура создания Профиля

a) Профиль можно создать из окна {**Профили**}.

b) Последовательность процедур дана ниже:

Нажмите по кнопке ОЧИСТИТЬ, для того чтобы создать новый Профиль.

Введите имя Профиля и Имя профиля в отчете в соответствующие поля.

Добавьте Тесты, нажав по имени теста - **Тесты** в решетке тестов.

Нажмите по кнопке <СОХРАНИТЬ> для сохранения профиля.

Как только Вы сохраните Профиль, его название появится в решетке - **Профили**.

8.3.3. Введение расчетных формул для теста

a) Для того чтобы вызвать данный экран меню нажмите **{Профили/Вычисляемые параметры}** в главном меню.

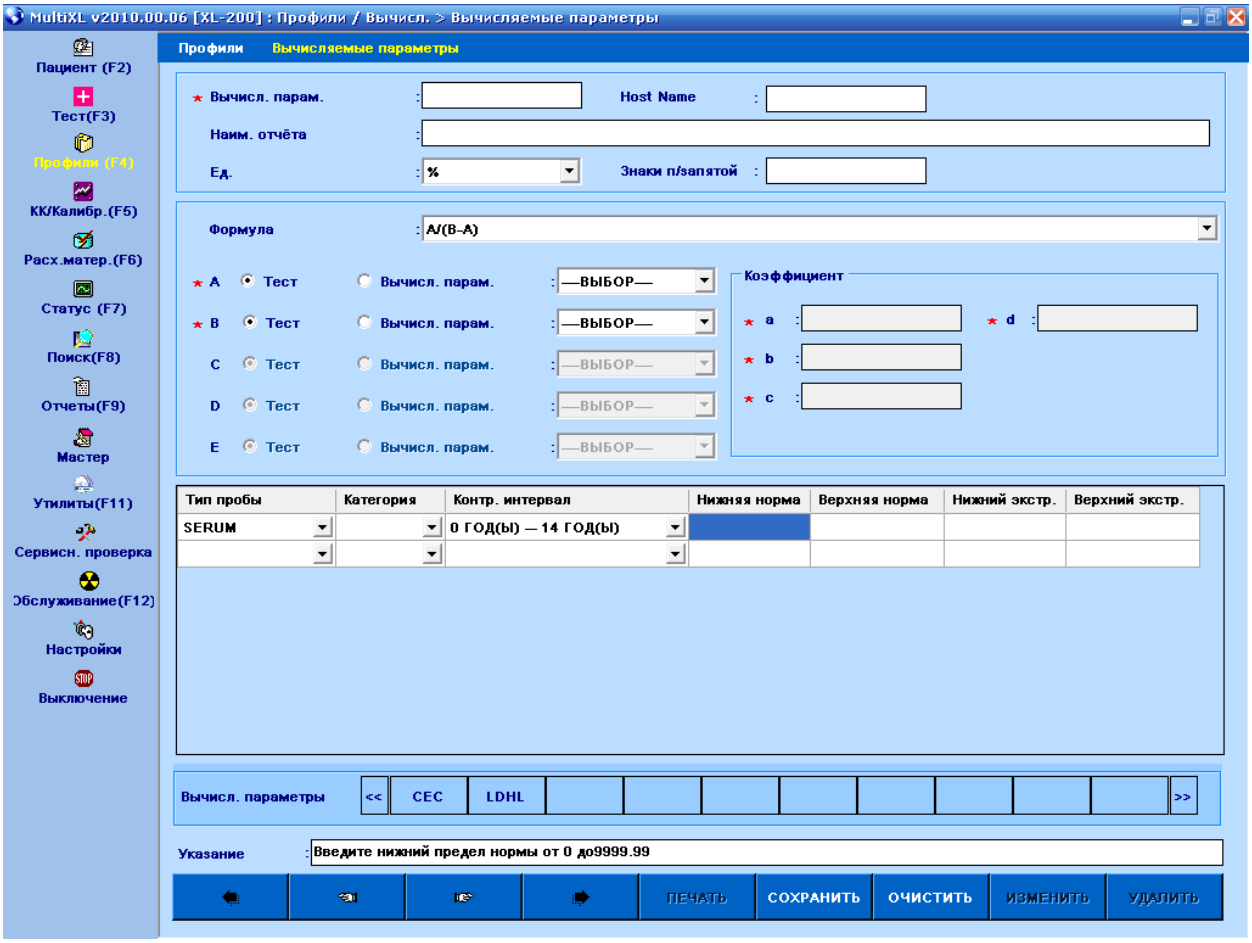
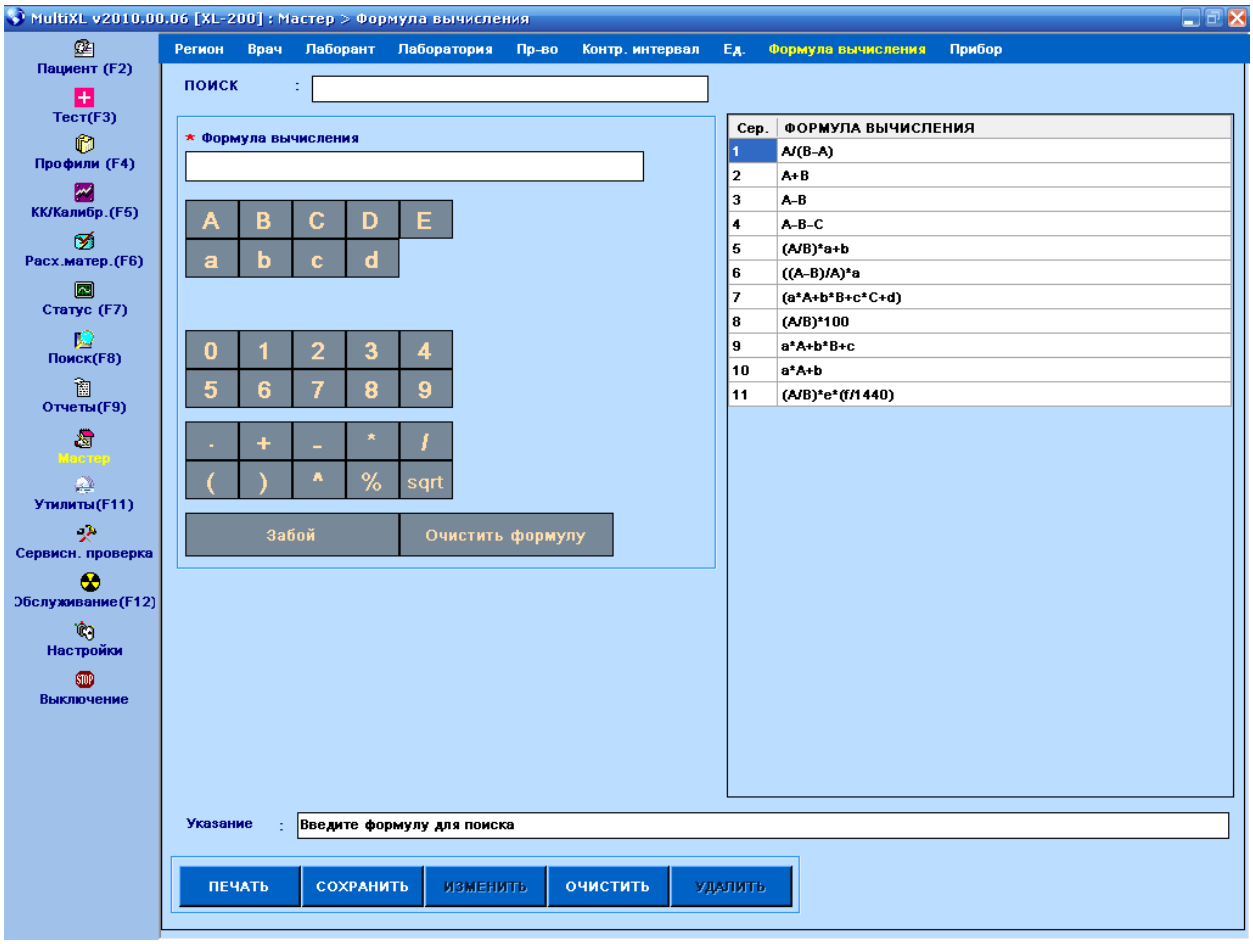


Рисунок 8-10. Профили/Расчет

b) Это меню позволяет пользователю выполнить расчет теста (до пяти тестов максимально). Для того чтобы определить формулу расчета теста, используйте окно **{Мастер: Формула вычисления}**. Появится следующее окно для введения новой формулы расчета:



Определение расчетной формулы

c) Чтобы ввести новую формулу используйте данное окно и клавиатуру. Сохраните введенную формулу, и она отобразится в окне расчета тестов (рисунок 7.3-1)
d) Если ввести расчетные точки в окне [**Пациент**], они будут распечатаны вместе с результатами тестов.
e) Описание различных опций доступных на рисунке 7.3-1 дано ниже:
{Вычисл. парам:}: В этом поле введите название расчетной точки. Это имя будет отображено в отдельной сетке.
{Наим. отчета}: В этом поле введите описание/имя расчетной точки. Это название будет распечатано в отчете пациентов.
{Формула}: Используйте данную опцию для введения формулы. Введите желаемую формулу, используя колесо прокрутки. Если необходимо ввести новую формулу используйте меню **Мастер** для добавления новой Расчетной формулы.
{Ед.}: Используйте данную опцию для выделения расчетных единиц, которые будут распечатаны вместе с Расчетными точками.
{Знаки п/запятой}: Введите количество знаков после запятой, которые будут отображаться.
f) После введения формулы, введите тесты связанные с расчетными точками. Вдобавок, вы можете использовать другие расчетные точки (вложенные расчетные точки) для определения.
g) Введите контрольные интервалы или критические (экстра) лимиты (если хотите) для расчета точек в зависимости от используемого типа образца.
Опции контрольного интервала – нижняя и верхняя нормы доступны для мужчин, женщин, детей и других типов.

8.4. Настройки

8.4.1. Установка системных параметров

a) Для того чтобы вызвать окно установки системных параметров нажмите {**Настройки: Системные параметры**}. Появится следующее изображение на экране:

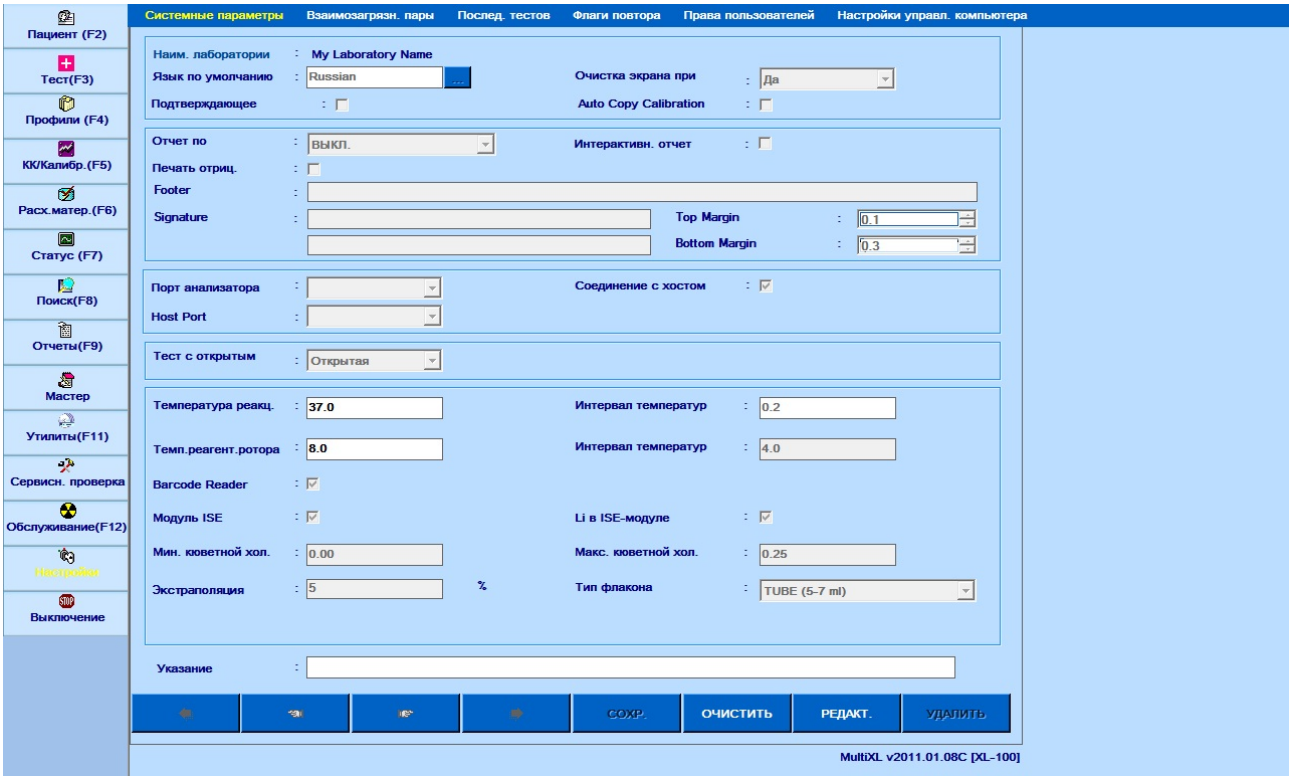


Рисунок 8-11. Системные параметры

b) Это одно из наиболее важных и полезных подменю в окне установок **{Настройки}**. Это подменю позволяет пользователю сформировать режим работы “железа” анализатора и программного обеспечения.

c) Описание опций доступных пользователю представлено в таблице ниже.

Эти установки могут быть изменены, для этого нажмите кнопку <РЕДАКТ.> в нижней части экрана.

Опция	***Описание опции***
Наим. лаборатории	Эта опция используется для отображения названия лаборатории, где проводится анализ и формирование отчетов по пациенту
Язык по умолчанию	Эта опция используется для введения языка программного обеспечения. Доступно 8 языков –Russian (Русский), English (Английский), German(Немецкий),Chinese (Китайский) и др.. По умолчанию установлен Английский.
Очистка экрана при	Это поле используется для очистки содержимого экрана после выполнения операции сохранения. Эта опция установлена по умолчанию. Введите Да или Нет.

Интерактивн. отчет	Эта опция позволяет пользователю распечатывать отчеты пациентов при завершении анализа в серии (Реальном времени). Эта опция установлена по умолчанию. Если пользователь нуждается в распечатке отчетов в режиме офлайн, то он должен отключить эту опцию
FOOTER	Эта опция используется дял выведения информации на печать в нижней части отчета.
Signature	Эта опция используется для выведения инициалов пользователя. Доступно две строки, Информация отображается в нижней части документа.
Top and Bottom margin	Эта опция используется для введения отступа (свободного места) сверху и снизу в отчетах.
Печать отриц.	Эта опция позволяет пользователю распечатывать негативные результаты в течение анализа. Если пользователь не желает делать печать негативных результатов он может не пользоваться этой опцией.
Подтверждающее	Эта опция используется для активирования вывода на экран подтверждающего сообщения. Эта опция установлена по умолчанию.
Отчет по	Эта опция позволяет пользователю вывести на печать информацию в заголовке при печати. Вы можете выбрать следующие опции из списка: Выкл. Норм. с заголовком Норм. без заголовка Неск.колонок с заголовком Неск.колонок без заголовка Профиль с заголовком Профиль без заголовка График с заголовком График без заголовка
Порт анализатора	Эта опция используется для подключения компьютера через COM Порт ПК с анализатором. Эта опция COM 1 установлена по умолчанию
Соединение с хостом	Эта опция используется для передачи результатов в лабораторную информационную систему- LIS. Эта опция установлена по умолчанию
Тест с открытым	Эта опция используется для введения параметров теста. Доступно три режима Открытая, Полузакрытая и Закрытая.
Температура реакц.	Эта опция используется для отображения температуры в реакционной карусели (RCT) в °C. Температура реакционной карусели 37 °C.
Интервал	Это опция используется для установки допустимого

температур	отклонения температуры в реакционной карусели реагентов. По умолчанию установлена величина отклонения 0.2 °C для RCT. Вы можете ввести диапазон отклонения между 0 и 0.5.
Темп.реагент.ротора	Это поле используется для отображения температуры в реагентной карусели (RGT) в °C. Стандартное значение температуры 8 °C.
Интервал температур	Это опция используется для установки допустимого отклонения температуры в реагентной карусели (RGT). По умолчанию установлена величина отклонения 0.2°C. Вы можете ввести диапазон отклонения между 0 и 0.5.
Штрих-код пробы	Эта опция используется для активации Штрих-кода Образца. Эта опция установлена по умолчанию
Штрих-код реагента	Эта опция используется для активации Штрих-кода Реагента. Эта опция установлена по умолчанию
Модуль ISE	Это опция используется для активации ионоселективного модуля ISE. Эта опция не установлена по умолчанию
Li в ISE модуле	Эта опция используется для активирования/деактивирования теста Li.
Мин. кюветной хол.	Это опция используется для введения минимального значения абсорбции бланка. Если абсорбция бланка падает, ниже этого предела, тогда позиция в кювете отображается на экране пустого бланка синим цветом.
Макс. кюветной хол.	Это опция используется для введения максимального значения абсорбции бланка. Если абсорбция бланка превышает этот предел, тогда позиция в кювете отображается на экране пустого бланка красным цветом.
Тип флакона	Эта опция используется для установки типа используемвх емкостей.

8.4.2. Взаимозагрязняющие пары

Эта опция используется для программирования тестов, в случае если следующий за тестом тест может его контаминировать.

a) Для того чтобы вызвать данное меню нажмите **{Настройки: Взаимозагрязн. пары}**. Появится следующее изображение:

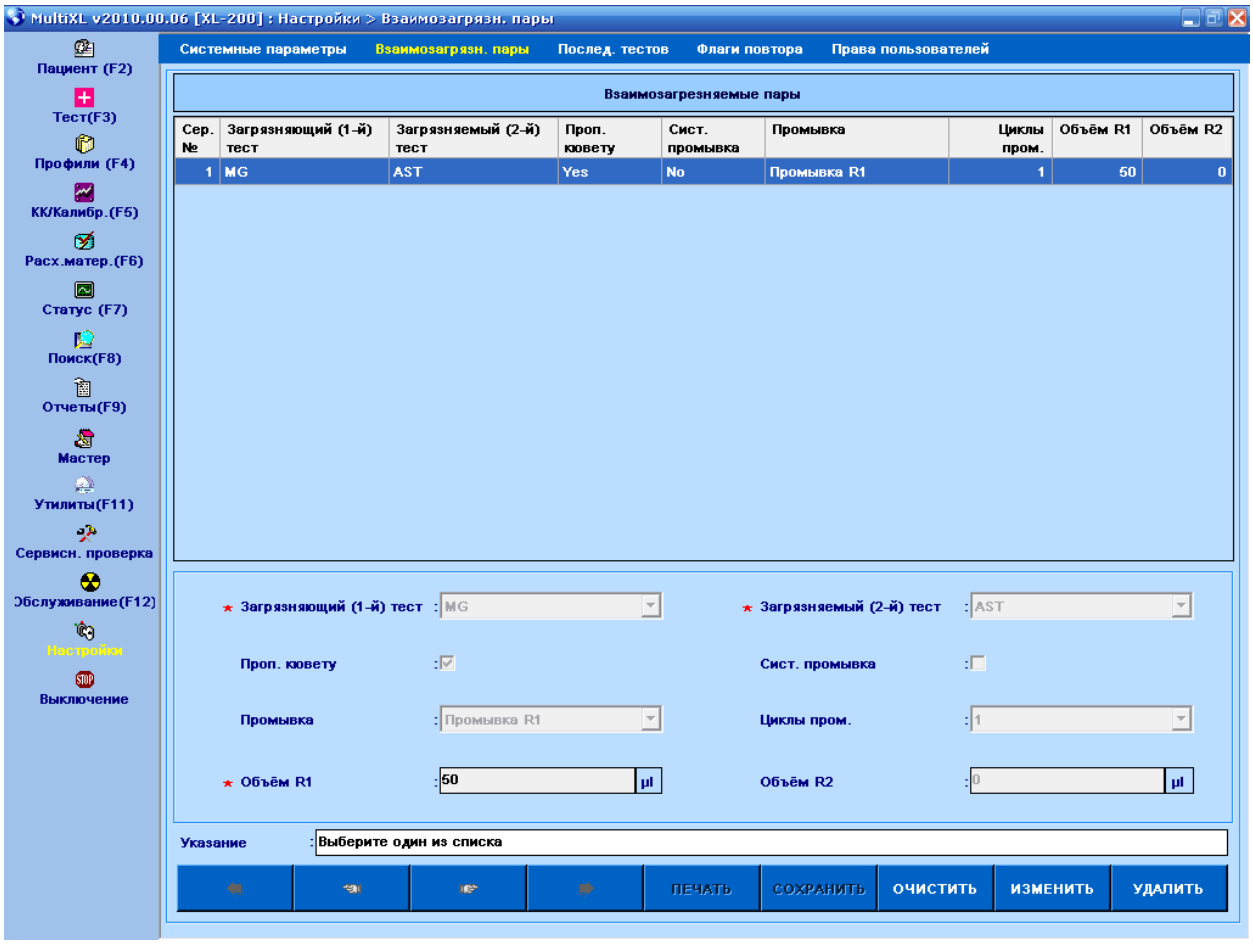


Рисунок 8-12. Взаимозагрязняющие пары

В этом окне определяются параметры запрещенных (взаимозагрязняющих) пар тестов для проведения анализа. Пять опций доступно для этого:

Опция	***Описание опции***
Загрязняющий (1-й) тест	Используется для введения загрязняющего теста (потенциального загрязнителя)
Загрязняемый (2-й) тест	Используется для введения названия теста, который может быть загрязнен
Проп. кювету	Эта опция используется для попуска кюветы и промывки дозатора. После того как в кювете был выполнен загрязняющий тест, в следующем тесте который имеет вероятность загрязнения, загрязненная кювета пропускается автоматически.
Сист. промывка	Эта опция используется для выполнения операции промывки Реагентом 1 или Реагентом 2 или Детергентом (отмывочным раствором) или обоими Реагентам 1 и Реагентам 2 для данной пары тестов. При отмывке детергентом дозатор перемещается в позиции определенные пользователем. При отмывке Реагентом дозатор перемещается в позицию реагента предполагаемого теста, который может быть загрязнен.
Циклы пром.	Это опция используется для определения числа циклов в зависимости от типа введенной отмывки. Количество циклов отмывки варьируется от 1 до 4. По умолчание установлено значение 1.
Объем R1/Объем R2	Если активирована функция отмывки реагентом, тогда

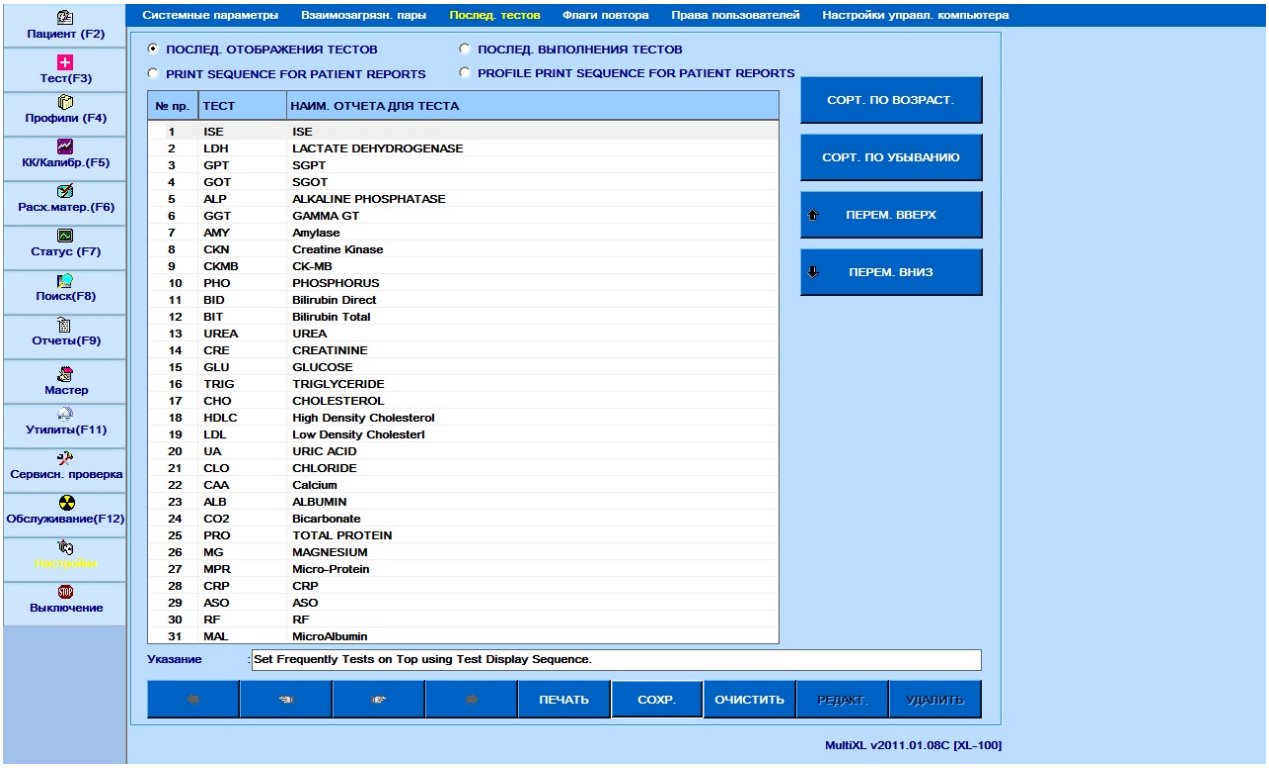
	необходимо определить аспирируемые объемы Реагента 1 (R1) и Реагента (R2) для загрязняемого теста для очистки дозатора.

Примечание:

1. Используйте опцию определения последовательности тестов “Послед. тестов” для определения последовательности анализа тестов. Это последовательность будет выполняться в течение анализа тестов для каждого образца. Это позволяет снизить эффект переноса загрязняющего реагента. Для отмывки детергентом, приготовьте отмывочный раствор (желательно использовать нейтральный свободный от фосфата 1% Extran (Экстран) или 1% Детергента 7X-PF, MP Biomedical или 0.025% раствор хлорноватистой кислоты). Также, нельзя запрограммировать два различных типа отмывки для перекрестных тестов. Используйте опцию определения последовательности тестов “Послед. тестов” для определения последовательности анализа тестов. Это последовательность будет выполняться в течение анализа тестов для каждого образца. Это позволяет снизить эффект переноса загрязняющего реагента. Для отмывки детергентом, приготовьте отмывочный раствор (желательно использовать нейтральный свободный от фосфата 1% Extran (Экстран) или 0.025% раствор хлорноватистой кислоты). Также, нельзя запрограммировать два различных типа отмывки для перекрестных тестов.

8.4.3. Последовательность выполнения тестов

а) Чтобы вызвать данное окно, нажмите по кнопке **{Настройки: Послед. тестов}** в главном меню.



b) Это окно используется для определения последовательности выполнения тестов в течение анализа или обзора списка тестов для анализа. Эта опция предотвращает также выполнение несовместимых пар тестов в течение анализа. Эта опция работает только для того же самого пациента. Для того чтобы предотвратить запуск несовместимых тестов между пациентами используйте опцию запрещенных тестов - **Взаимозагрязн. пары**.

Доступно 2 опции. Одна из них используется для отображения последовательности тестов - **ПОСЛЕД. ОТОБРАЖЕНИЯ ТЕСТОВ**, а другая опция для обработки в течение анализа - **ПОСЛЕД. ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТОВ**.

2 различных типа опций доступно для определения последовательности тестов:

(i) СОРТ. ПО ВОЗРАСТ./СОРТ. ПО УБЫВАНИЮ: Эти кнопки используются для сортировки Тестов по Возрастанию или Убыванию. Тесты в этом случае будут запущены либо в порядке возрастания, либо в порядке убывания.

(ii) ПЕРЕМ. ВВЕРХ/ПЕРЕМ. ВНИЗ: Эти кнопки необходимы для определения вручную последовательности тестов, посредством перемещения выделенного теста вверх или вниз.

Чтобы выполнить указанную операцию выделите тест и нажмите по кнопке перемещения вверх - **ПЕРЕМ. ВВЕРХ** или вниз - **ПЕРЕМ. ВНИЗ** в зависимости от того, в каком порядке Вы хотите выполнять эти тесты.



Примечание: Определяйте последовательность запуска тестов, чтобы снизить вероятность переноса (контаминации) жидкости месту тестами. Для каждого образца тесты будут выполнены в порядке в соответствии с определенной последовательностью тестов в течение анализа.

8.4.4. Флаги для перезапуска

a) Это опция позволяет ввести флажки (метки) которые затем будут появляться и анализироваться для теста при перезапуске.
b) Если вы снимете выделение флажка, тогда перезапуск не будет производиться даже если флажок есть с результатами для теста.
c) Нажмите **{Настройка: Флаги повтора}**, появится следующее сообщение на дисплее:

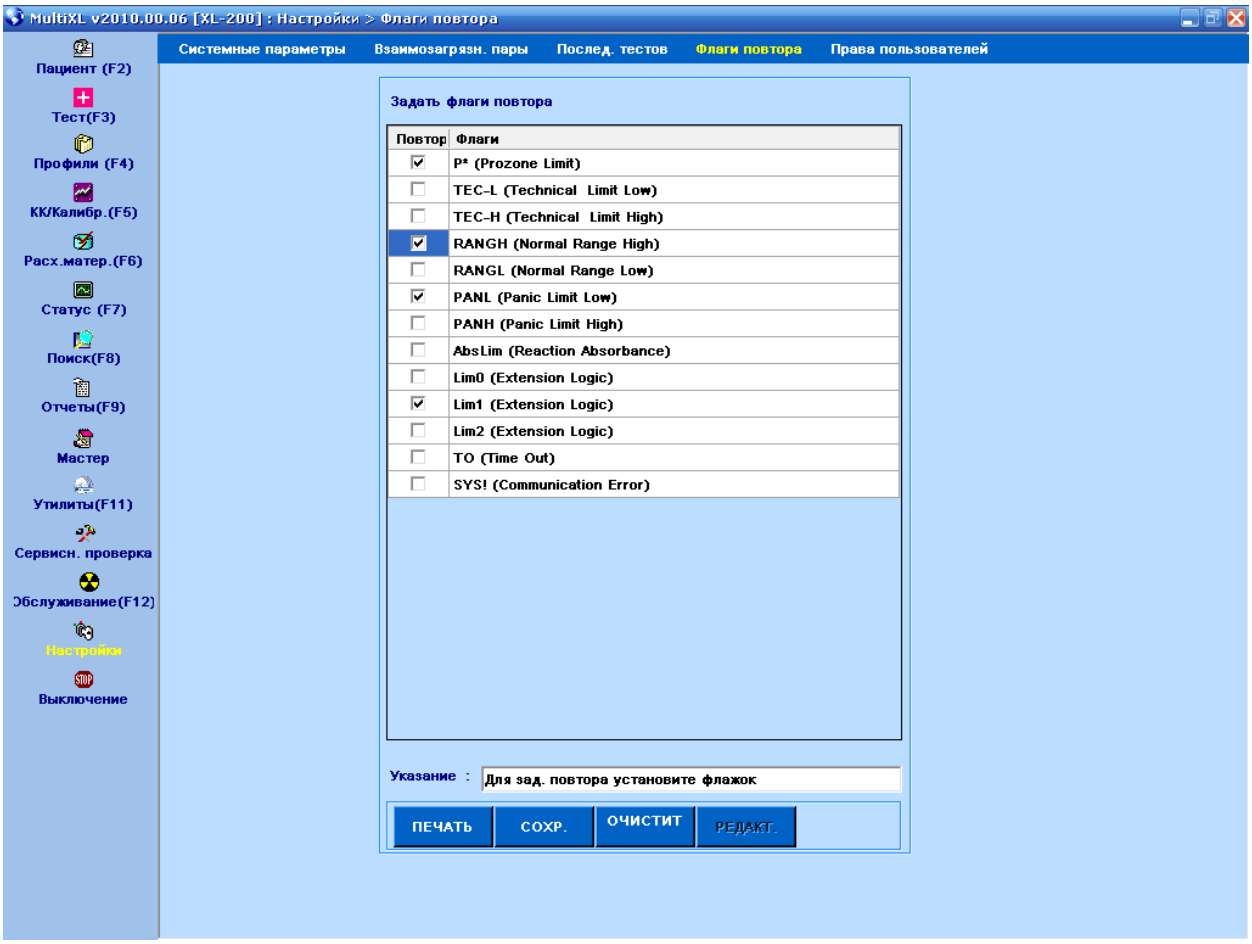


Рисунок 8-13. Окно флагов перезапуска

8.4.5. Доступ пользователя

a) Эта опция позволяет администратору ввести Пользователя и определить его возможности (права).

b) Для того чтобы вызвать данное окно нажмите **{Настройки: Права пользователей}**

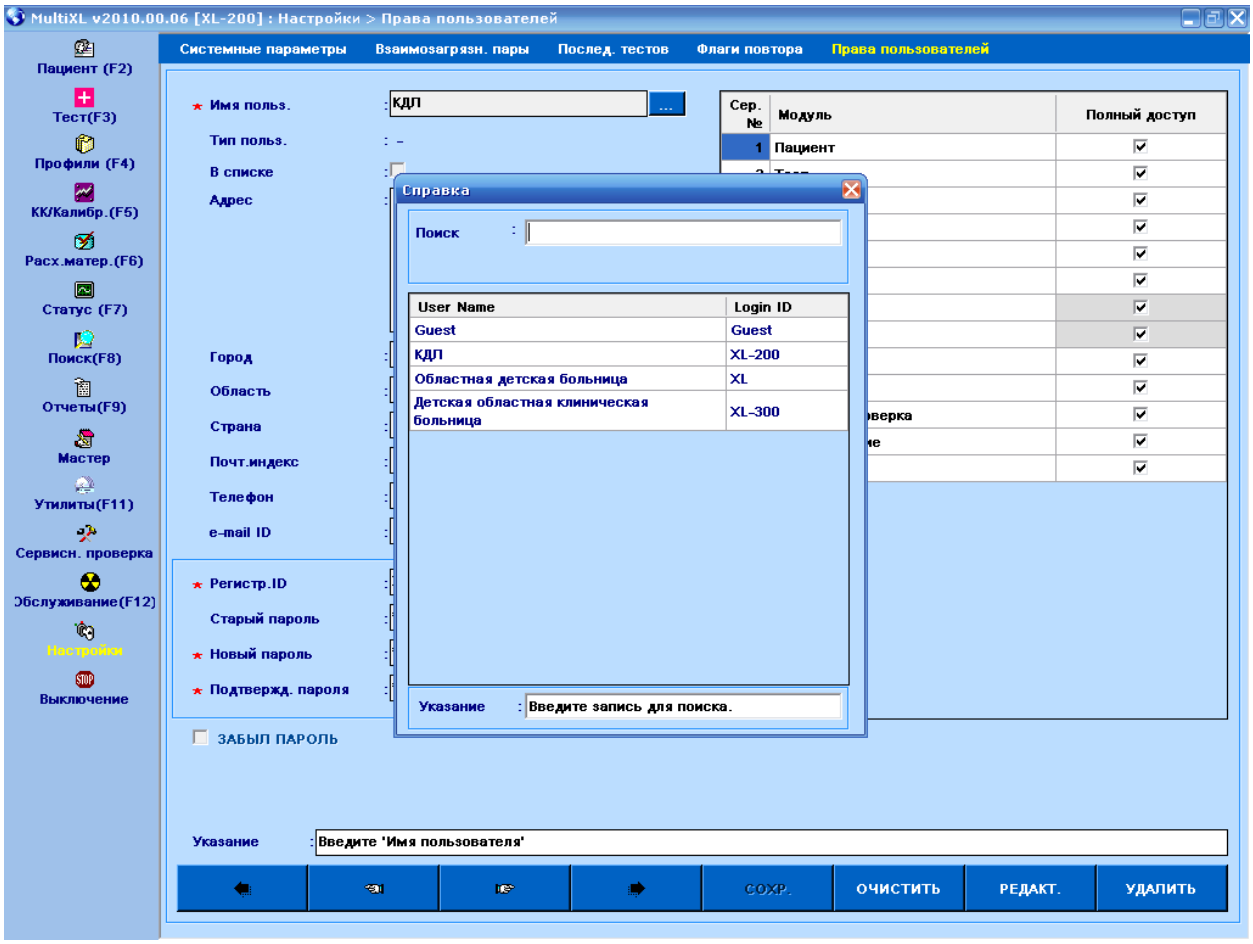
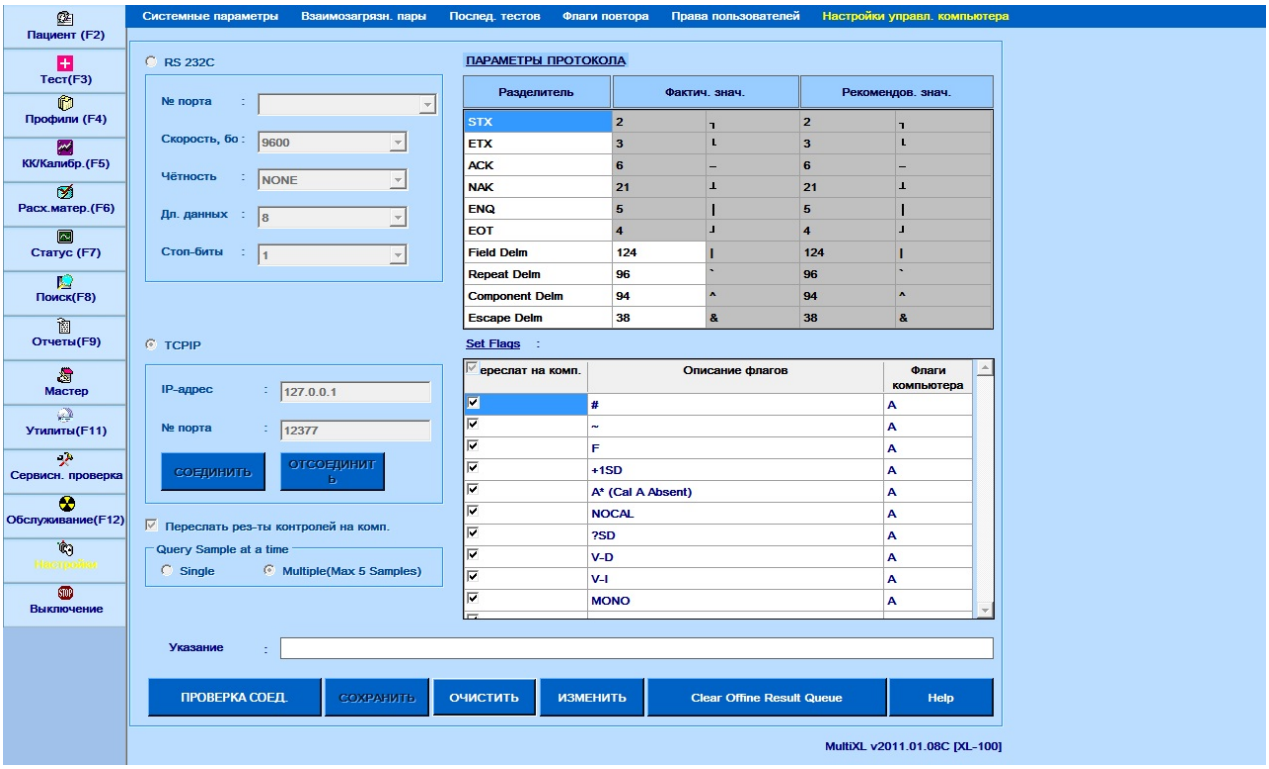


Рисунок 8-14. Права пользователя

8.4.6. Настойки управляющего компьютера

Это окно используется пользователем для соединения анализатора с Хостом. Для вызова окна нажмите **Настройки** и выберите **Настройки управл. компьютера**.

Компьютер соединиется с ЛИС (Лабораторная информационная система) только от ПК с установленным программным обеспечением MultiXL. Выберите серийный порт необходимый для соединения через кабель. Для возможности соединения через TCP/IP, с ПК анализатора должны быть установлены настройки компьютера.



Два вида соединения доступны в настройках **Настройки управл. компьютера** для соединения с компьютером. Это:

- **RS 232C (серийный порт)**
- **TCP/IP**

Для соединенения через серийный порт выберите **RS 232C** опцию, и введите соответсвующий параметр в поле:

- **N порта.**
- **Скорость**
- **Четность**
- **Дл. данных**
- **Стоп-биты**
- Данные **N порта, Скорость, Четность, Дл. Данных, Стоп-биты**

на Хосте должны совпадать на анализаторах. Для соединенения через TCP/IP, выберите TCP/IP опцию, и заполните соответсвующие поля:

- **IP Адрес**
- **№ Порта.**

После введения деталей, нажмите **СОЕДИНИТЬ** и **СОХРАНИТЬ**. После чего соединение между Лис и компьютером должно быть установлено и данные должны быть сохранены.

Используете **ОТСОЕДИНИТЬ** для отмены соединения.

Следующие опции доступны на экране:

Переслать результаты контролей на компьютер: Эта опция используется для отправки результатов контроля в ЛИС.

Query Sample at a time: Две опции доступно:

- Single
- Multiple(максимум 5 образцов)

Следующие дополнительные кнопки используются для:

Проверка соединения: Эта кнопка используется для проверки связи между Хостом и ПК анализатора.

СОХРАНИТЬ: Эта кнопка используется для сохранения установок.

ОЧИСТИТЬ: Эта кнопка используется для сброса изменений.

ИЗМЕНИТЬ: Эта кнопка используется для правки.

CLEAR OFFLINE RESULT QUEUE: При нажатии этой персылка результатов в ЛИС будет приостановлена.

HELP: Эта кнопка отображает ASTM HOST файлы для помощи.

8.5. Утилиты

8.5.1. Позиции реагента

Этот опция используется дял ввода позиций Реагентов, и используются для определения не штрих-кодированных реагентов **в Роторе для реагентов**. Для штрих-кодированных реагентов номер позиции обновлется автоматически.

Смотрите секцию *7.4.2.2 для деталей*.

8.5.2. Резервное копирование

a) Для того чтобы вызвать окно резервного копирования нажмите по кнопке **{Утилиты: Резервное копир.}**.
Это окно используется для резервного копирования информации из программного обеспечения.
b) Резервное копир.: Это окно изменяется в зависимости от введенных изменений и является необходимым для выполнения операций.

.

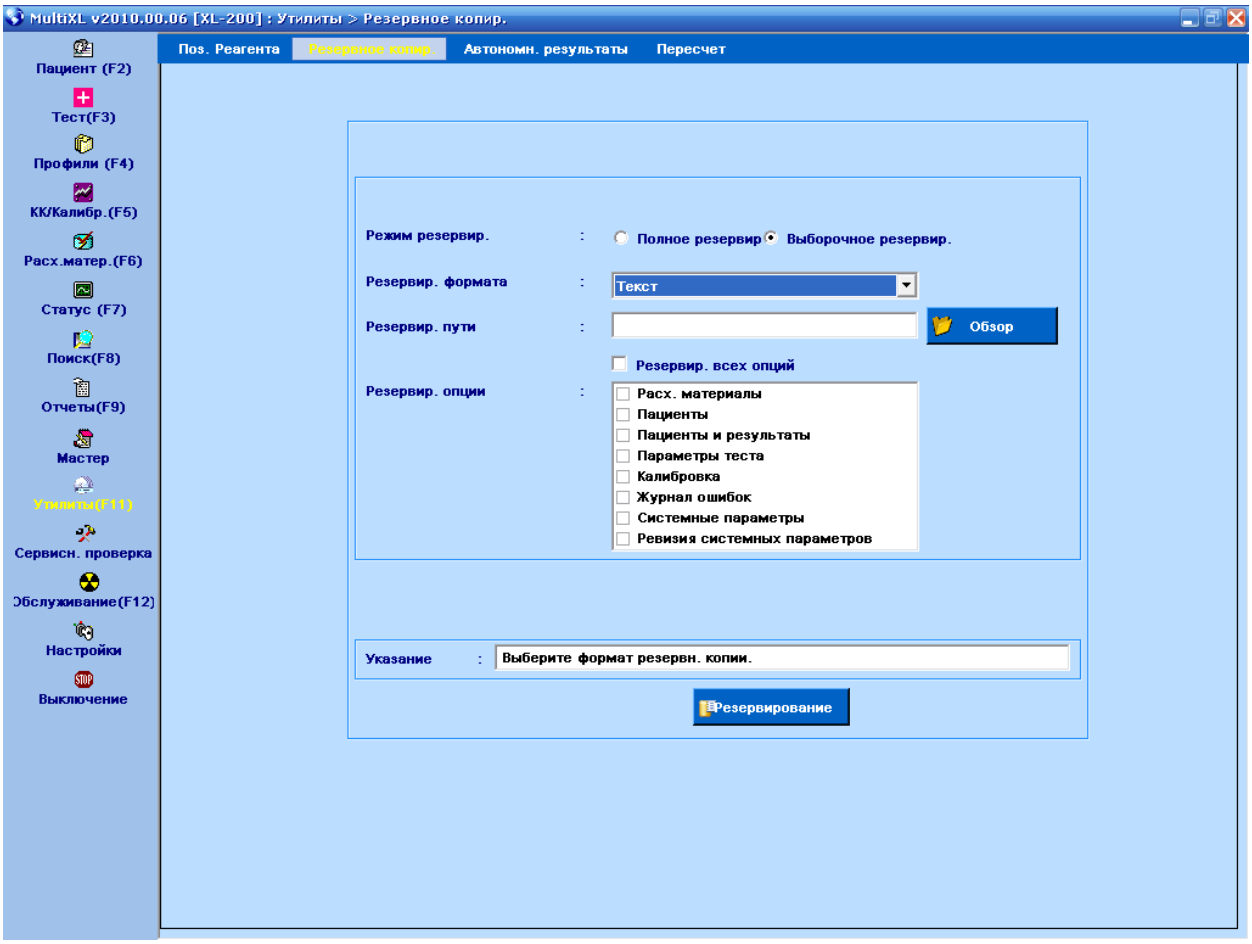


Рисунок 8-15. Окно резервного копирования

c) Способы резервного копирования:

(i) Виды резервного копирования: Доступно 2 опции. Полное резервир. и Выборочное резервир.

(ii) {**Резервир.формата}:** Этот лист прокрутки используется для введения формата резервного копирования. Доступны форматы: XML, Текст, Xls, CSV.

XML: В этом виде резервного копирования данные копируются в XML формате.

Text: В этом виде резервного копирования данные копируются в текстовом формате.

Xls: В этом виде резервного копирования данные копируются в Excel формате.

CSV: В этом виде резервного копирования вся информация базы данных с жесткого диска копируется в путь (место) указанное пользователем.

(iii) **{Резервир. пути}:** Нажмите по кнопке **Обзор** для введения пути или директории, куда хотите скопировать Параметры. Резервное копирование можно также выполнить на Флоппи диск или съемный USB диск (флешку).

(iv) **{Резервир. опции}**: Эта опция доступна, когда используется выборочное копирование, для этого выделите, нужные параметры для копирования из списка параметров. Вы можете выделить все параметры, используя опцию **Резервир. всех опций** или выделить требуемые параметры индивидуально галочкой.

(v) После того как Вы выполните указанные операции выше, нажмите по кнопке **Резервирование**, для выполнения резервного копирования выделенных параметров.

8.5.3. Автономные результаты

a) Для того чтобы вызвать данную опции кликните **{Отчеты: Автономн. результаты}**. Это меню позволяет пользователю ввести данные для любого пациента при отсутствии необходимости выполнения тестов на анализаторе. В данном случае программное обеспечение используется просто для распечатки отчетов пациента. Следующее окно отображает таблицу автономных результатов, которую можно вызвать из меню {**Утилиты**} :

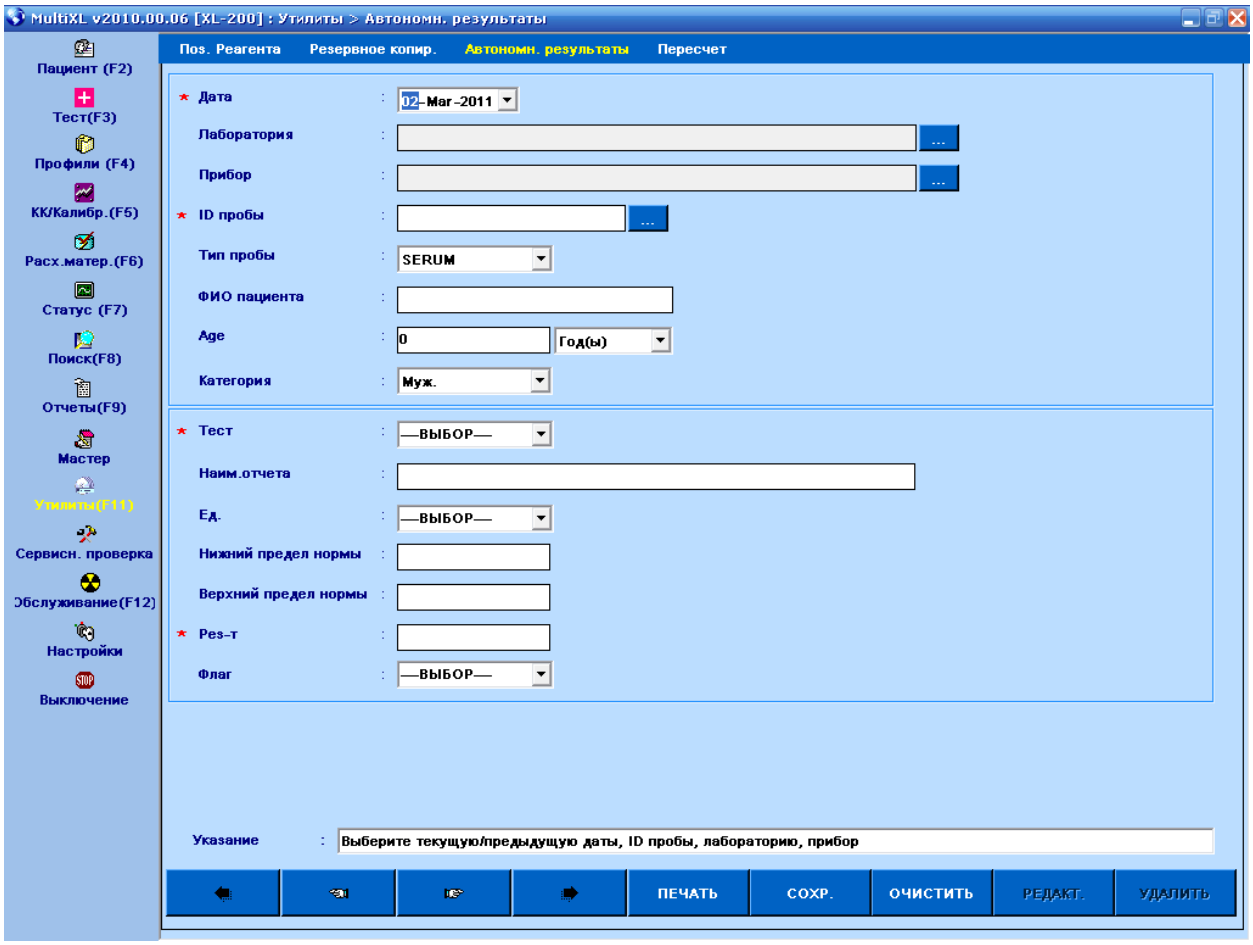


Figure 8-16. Offline results screen

b) Описания опций доступное в данном окне дано в следующей таблице:

Название опции	***Описание***
Дата	Эта опция используется для введения даты результата. По умолчанию установлена текущая дата
Лаборатория	Кликнув по выделенной кнопке, вы можете ввести название лаборатории из доступного списка
Прибор	Кликнув по выделенной кнопке, вы можете ввести имя инструмента на котором проводились тесты (из доступного списка) или добавить новое название инструмента из меню {Master:Instrument}
ID пробы	Кликнув по подсвеченной кнопке, вы можете ввести идентификационный номер образца
Тип пробы	Эта опция используется для введения типа образца
ФИО пациента	Это поле используется только для отображения имени пациента при введенном идентификационном номере образца
Age	Это поле используется только для отображения возраста пациента
Категория	Это поле отображает пол пациента
Тест	Это поле используется для введения имени пациента из списка прокрутки
Наим. отчета	Это поле используется для введения названия отчета введенного теста
Ед.	Это поле используется для введения измерительных концентрационных единиц теста
Нижний предел нормы	Это поле используется для введения нижнего предела для теста

Верхний предел нормы	Это поле используется для введения верхнего предела для теста
Рез-т	Это поле используется для введения результатов теста
Флаг	Это поле используется для введения Флажков связанных с результатом теста

Нажмите **ПЕЧАТЬ** для печати генерированных отчетов.

8.5.4. Пересчет результатов

a) Нажмите **{Утилиты: Пересчет}**, появится следующее изображение на экране:

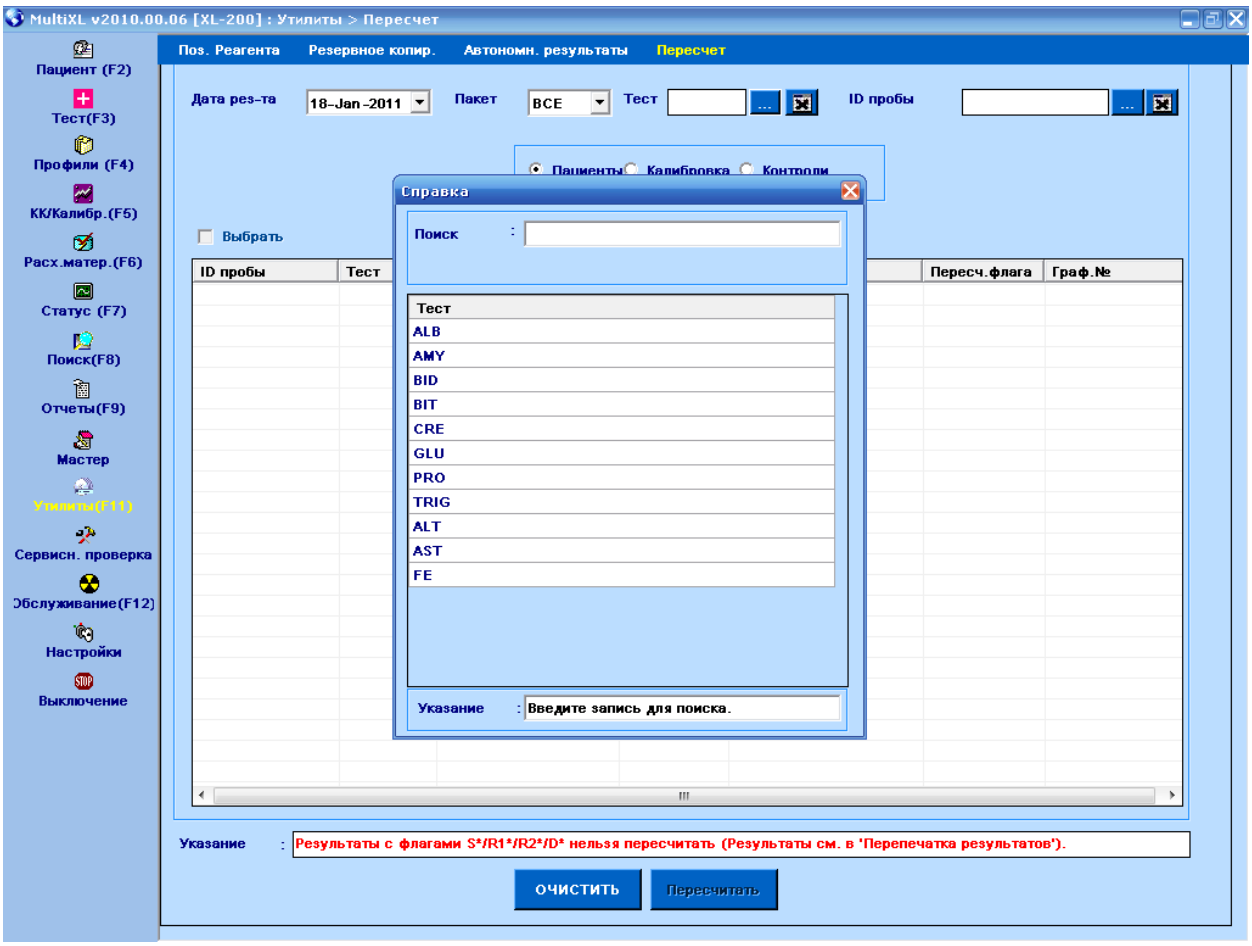


Рисунок 8-17. Пересчет результатов

b) Это окно используется для пересчета результатов если сделаны любые изменения в параметрах теста или калибровочных данных после анализа. Данная опция используется, если была сделана ошибка в параметрах теста или калибровочной таблице.

c) Для того чтобы получить пересчитанные результаты, введите дату или серийный номер теста или ID образца. Можно использовать 3 опции- Пациенты/Калибровка/ Контроли.

d) После того как вы проделаете операции указанные выше, нажмите по кнопке <**ПОКАЗАТЬ>** для обзора результатов. Выделите результат, для которого необходимо выполнить пересчет. Нажмите по кнопке <**Пересчитать**> для пересчета. Пересчитанные результаты и флажки отобразятся вместе с первоначальными результатами и флажками.

1. .

Примечание: Данная функция не доступна для удаленных ИН Образца.

2. Данная функция не доступна для удаленных ИН Образца.

3. Пересчитанные результаты могут быть посланы с помощью кнопки - **Отправить** в ЛИС.

8.6. Поиск

a) Нажмите по кнопке поиска- **Поиск** в главном меню для поиска расходных материалов, параметров теста, информации о пациенте, информации об образце и результатов.

8.6.1. Поиск – Пациент и Образцы

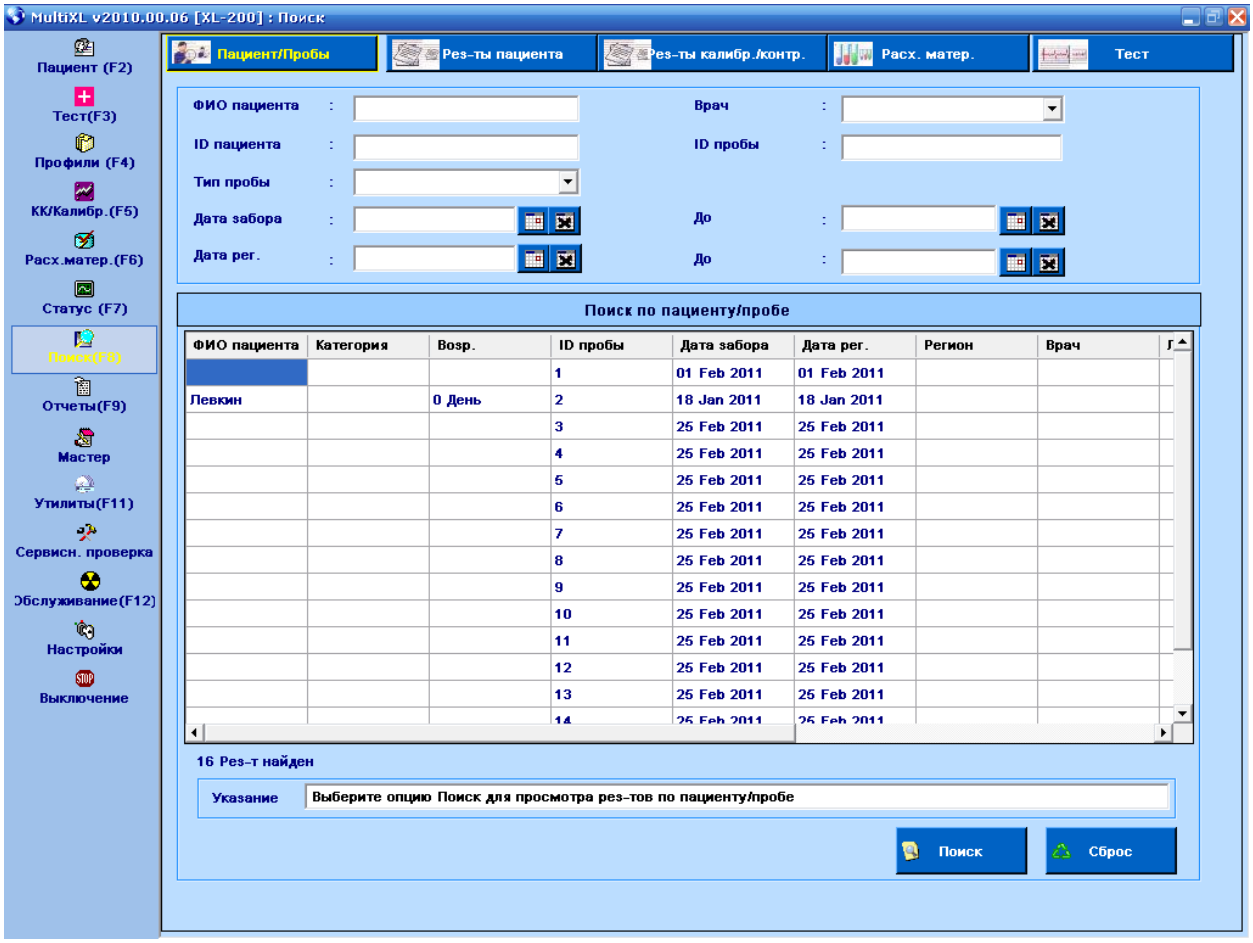


Рисунок 8-18. Форма поиска пациентов

b) Для поиска деталей пациентов и образца используйте форму указанную выше.

c) Различны фильтры можно установить в течение поиска:

d) Доступны следующие опции:

Поиск по введенному имени пациента – **ФИО пациента**

Поиск по введенному имени доктора - **Врач**

Поиск по введенному типу образца – **Тип пробы**

Поиск по введенному идентификационному номеру образца – **ID пациента**

Поиск по дате (можно ввести диапазон дат) – **Дата забора**

Поиск по дате регистрации (диапазону дат) – **Дата рег.**

Продвинутый поиск с использованием двух или более комбинаций указанных выше.

e) Для того чтобы снять фильтры используйте кнопку -**Сброс**.

f) Результаты отобразятся в таблице.

8.6.2. Поиск результатов конкретного пациента

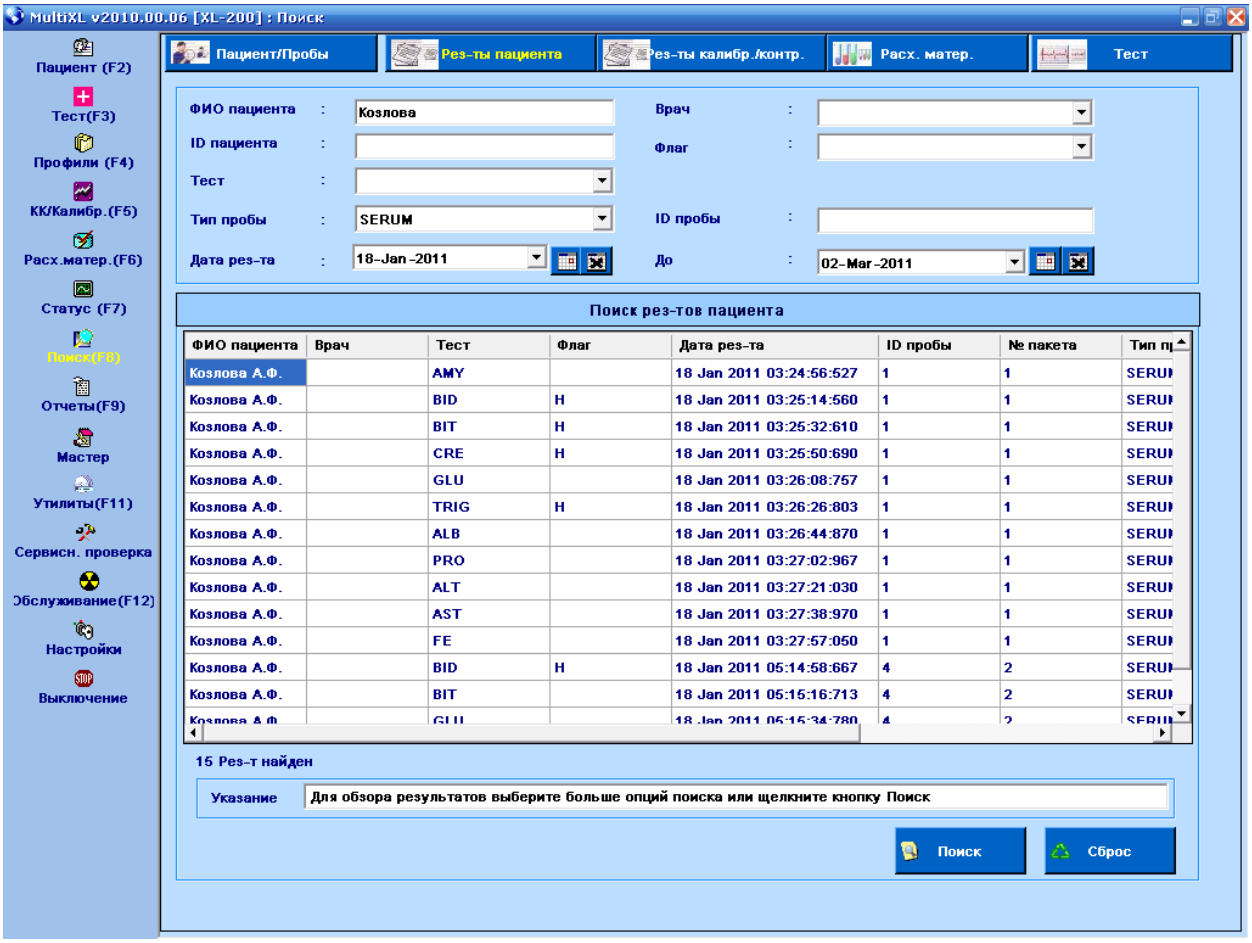


Рисунок 8-19. Форма поиска результатов паицентов

a) Для поиска результатов пациентов, используйте форму указанную выше.
b) Различны фильтры можно установить в течение поиска:
c) Доступны следующие опции:
Поиск по введенному имени пациента – **ID пациента**
Поиск по введенному имени доктора - **Врач**
Поиск по введенному тесту - **Тест**
Поиск по введенному флажку, связанному с тестом - **Флаг**
Поиск по типу образца – **Тип пробы**
Поиск по введенному идентификационному номеру образца – **ID пробы**
Поиск по введенной дате результата (диапазону дат) – **Дата рез-та, До**
Продвинутый поиск с использованием двух или более комбинаций указанных выше.
e) Для того чтобы снять фильтры используйте кнопку – **Сброс**.
f) Результаты отобразятся в таблице.

8.6.3. Поиск результатов Калибровки/ Контроля Качества

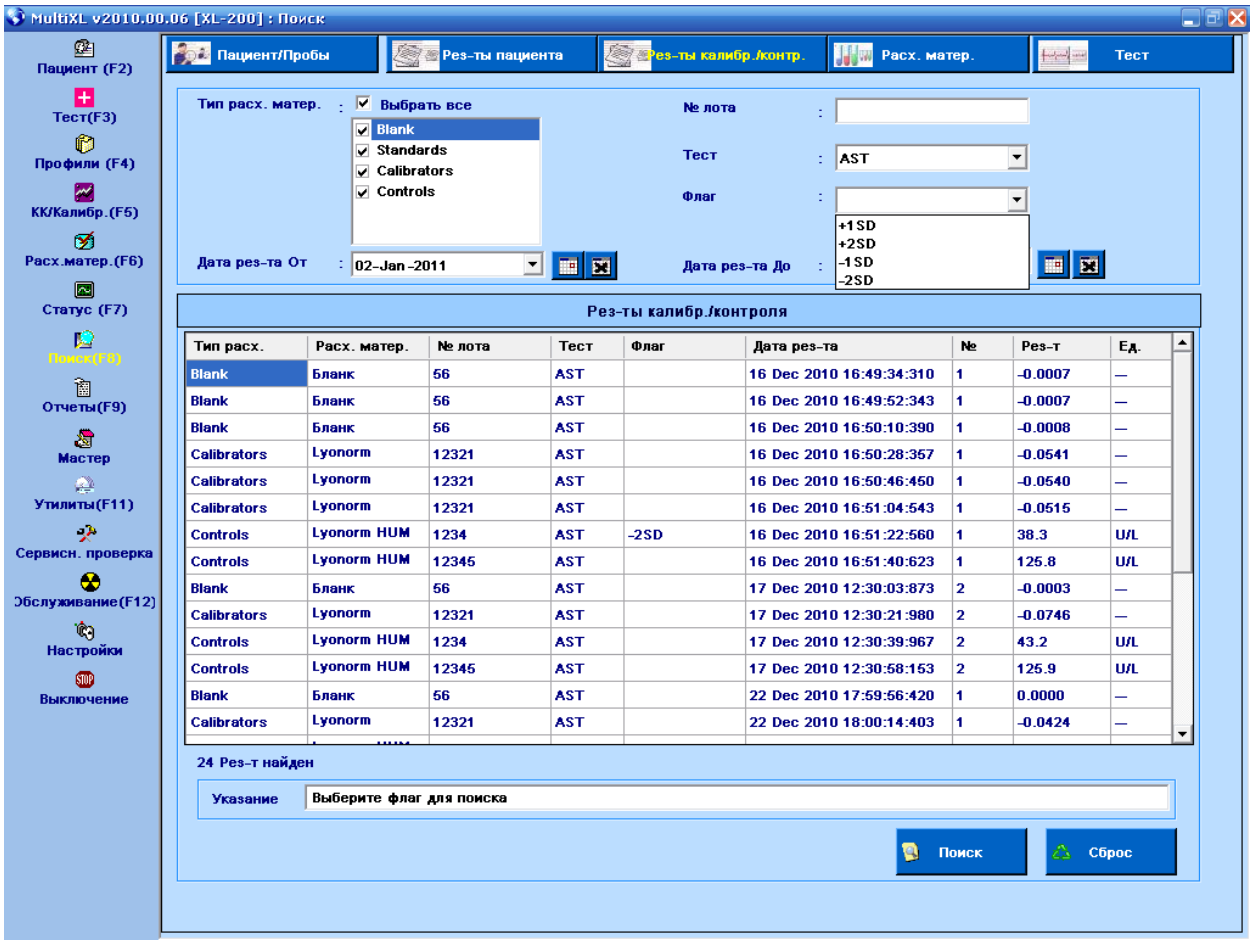


Рисунок 8-20. Форма поиска результатов Калибровки/ Контроля качества

a) Для поиска результатов контролей/калибровки используйте форму указанную выше.

b) Различны фильтры можно установить в течение поиска:

c) Доступны следующие опции:

Бланк (Blank)

Стандарты (Stiards)

Калибраторы (Calibrators)

Контроли (Controls)

Следующие фильтры используются для поиска:

Поиск по введенному названию теста – **Тест**

Поиск во введенному флажку - **Флаг**

Поиск по введенной дате результата (диапазону дат)–Дата рез-та От, Дата рез-та До

Поиск по номеру лота - № лота

Продвинутый поиск с использованием двух или более комбинаций указанных выше.

e) Для того чтобы снять фильтры используйте кнопку**- Сброс**.

f) Результаты отобразятся в таблице

Примечание: В течение запуска, различие между датами анализа должно быть 30 дней.

8.6.4. Поиск по расходному материалу

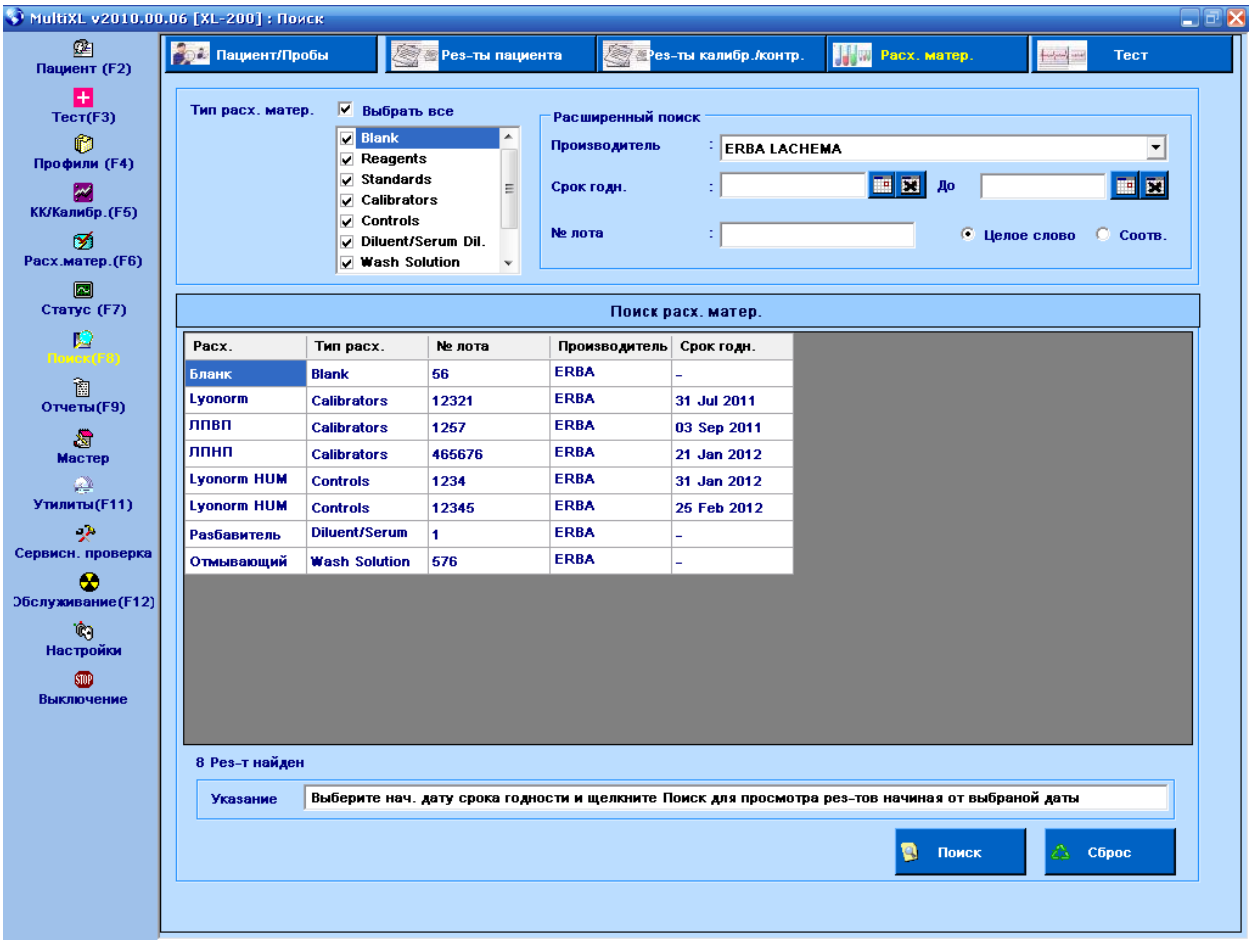


Рисунок 8-21. Форма поиска расходных материалов

a) Для поиска расходных материалов используйте форму указанную выше.

b) Различные фильтры можно устанавливать для поиска расходных материалов.

c) Вы можете сделать поиск по введенным расходным материалам или по одному расходному материалу.

d) Доступны следующие опции:

Поиск по введенному имени производителя - **Производитель**

Поиск по введенному сроку годности (интервалу дат) – **Срок годн. до**

Эта опция поиска не доступна для бланков (Blanks), разбавителя (Diluent) или отмывочного раствора (Wash Solution).

Поиск по номеру лота - **№ лота**

Поиск по типу расходного материала - **Тип расх. матер.**

e) Для того чтобы снять фильтры используйте кнопку- **Сброс.**

f) Результаты отобразятся в таблице

8.6.5. Поиск по тесту

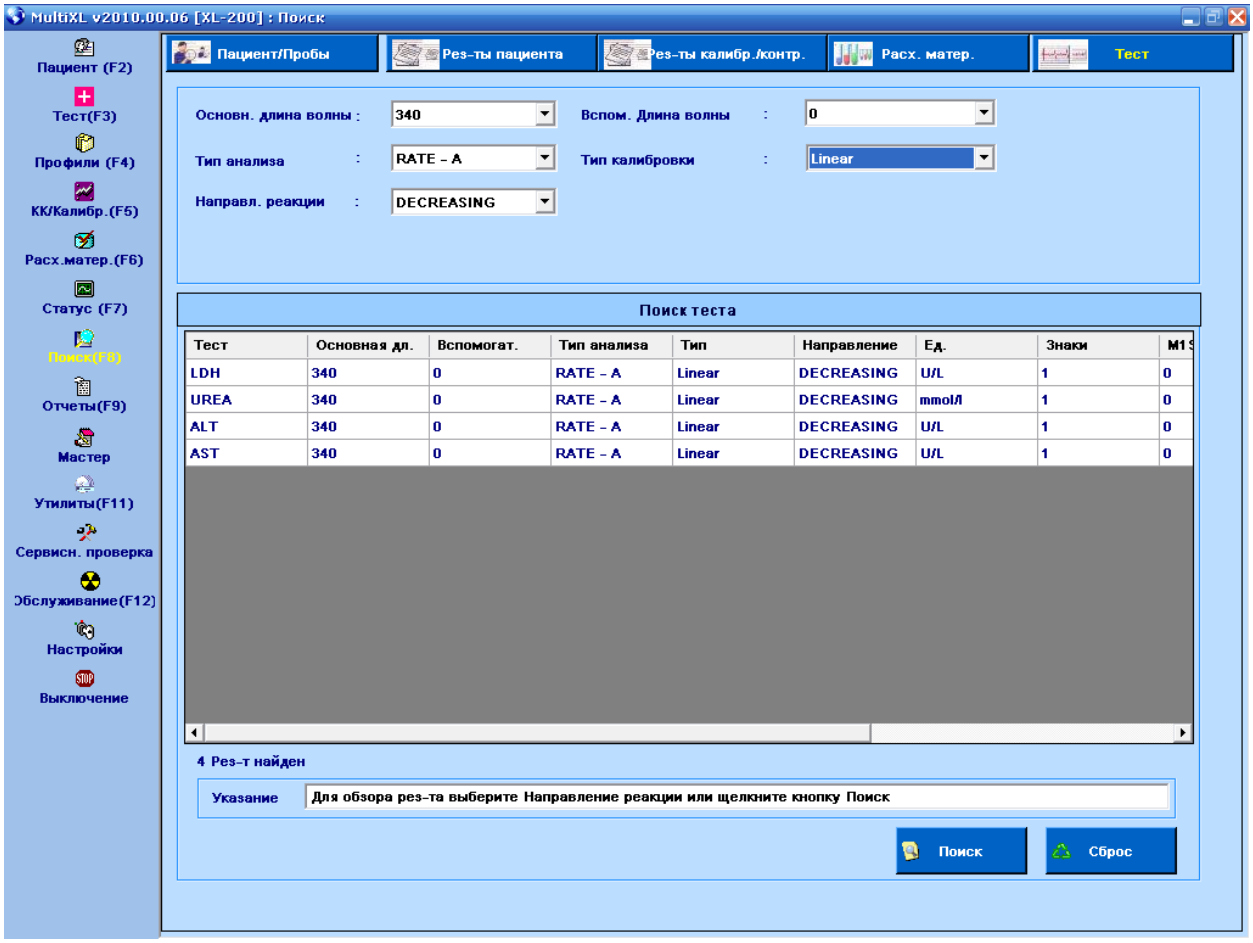


Рисунок 8-22. Форма поиска деталей теста

a) Для поиска деталей теста используйте форму представленную выше.
b) Различные фильтры используются в течение поиска.
c) Вы можете сделать поиск по введенным расходным материалам или по одному расходному материалу.
d) Доступны следующие опции:
Поиск по введенной первой длине волне – **Основн. длина волны**
Поиск по введенной второй длине волне – **Вспом. Длина волны**
Поиск по введенному типу метода - **Тип анализа**
Поиск по введенному типу калибровочной кривой – **Тип калибровки**
Поиск по направлению реакции – **Направл. реакции**
Продвинутый поиск с использованием двух или более комбинаций указанных выше.
e) Для того чтобы снять фильтры используйте кнопку - **Сброс.**
f) Результаты отобразятся в таблице

8.7. Архивирвоание бызы данных MultiXL

В программе MultiXL, когда размер данных превышает пороговый уровень, становится активной опиция Архивирования – **Archive,** позволяет архивировать данные из текущей базы данных в архивную базу.

Также, это опция всегда доступна, как только будеи сделано архивирование.

Примечание: Только результаты пациентов могут быть заархивированы. Данные клибровки, контроля качества и данные по расходным материалам всегда остаются в текущей базе MultiXL. Данные Мастера (для примера: Относительные диапазоны, Область, Врач, Единицы и т.п.) могут быть скопированы (как новые, так и измененные данные) из текущей программы MultiXL (Live Database) в архив MultiXL, всякий раз, когда данные архивируются.

8.7.1. Пороговые уровни архивов

Функция автоматического архивирования базируется на пороговом уровне. Доступно три пороговых уровня:

- Уровень 0
- Уровень 1
- Уровень 2

Level 0: При уровне 0, когда уровень записей о пациентах достигнет 50000 (приблизительно.), количество результатов останется в базе MultiXL после архива.

Level 1: При уровне 1, когда уровень записей о пациентах достигнет 80000, появится сообщение “Please Archive Data” на экране информирующее о необходимости сделать архивирование данных .

Level 2: При уровне 1, когда уровень записей о пациентах достигнет 90000, при запуске анализа, появится сообщение “Application Database is exceeding the limit. Please Archive Data. Run will not start till Data is Archived” информирующее о переполненности базы данных и о том что анализ запустить невозможно.

В этом случае, если не провести архивирование базы данных анализ не запуститься.

ПРИМЕЧАНИЕ: Предупреждающее сообщение отобразится только при старте программы MultiXL.

8.7.2. Типы баз данных для архивирования результатов

В течение установки программного обеспечения MultiXL, три типа базы данных устанавлиется в системе. Это:

- MultiXL (Live) Database
- MultiXL Archive Database
- MultiXL Temp Database

8.7.2.1. MultiXL (Live) Database

Это база данных используется для введения данных, планирования списка работы и сохранения результатов в течение анализа.

8.7.2.2. MultiXL Archive Database

Эта база данных MultiXL может быть заархивирована и сохранена здесь.. Эта база данных используется только для Поиска и Отчетов.. Другие опции не доступны в данной базе данных.

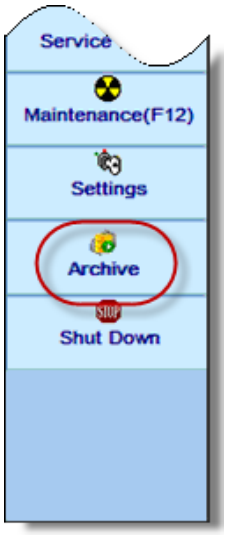
8.7.2.3. MultiXL Temp Database

Данные из базы данных MultiXL Archive автоматичсеик пересылаются в эту базу. Эта база данных используется только для хранения.

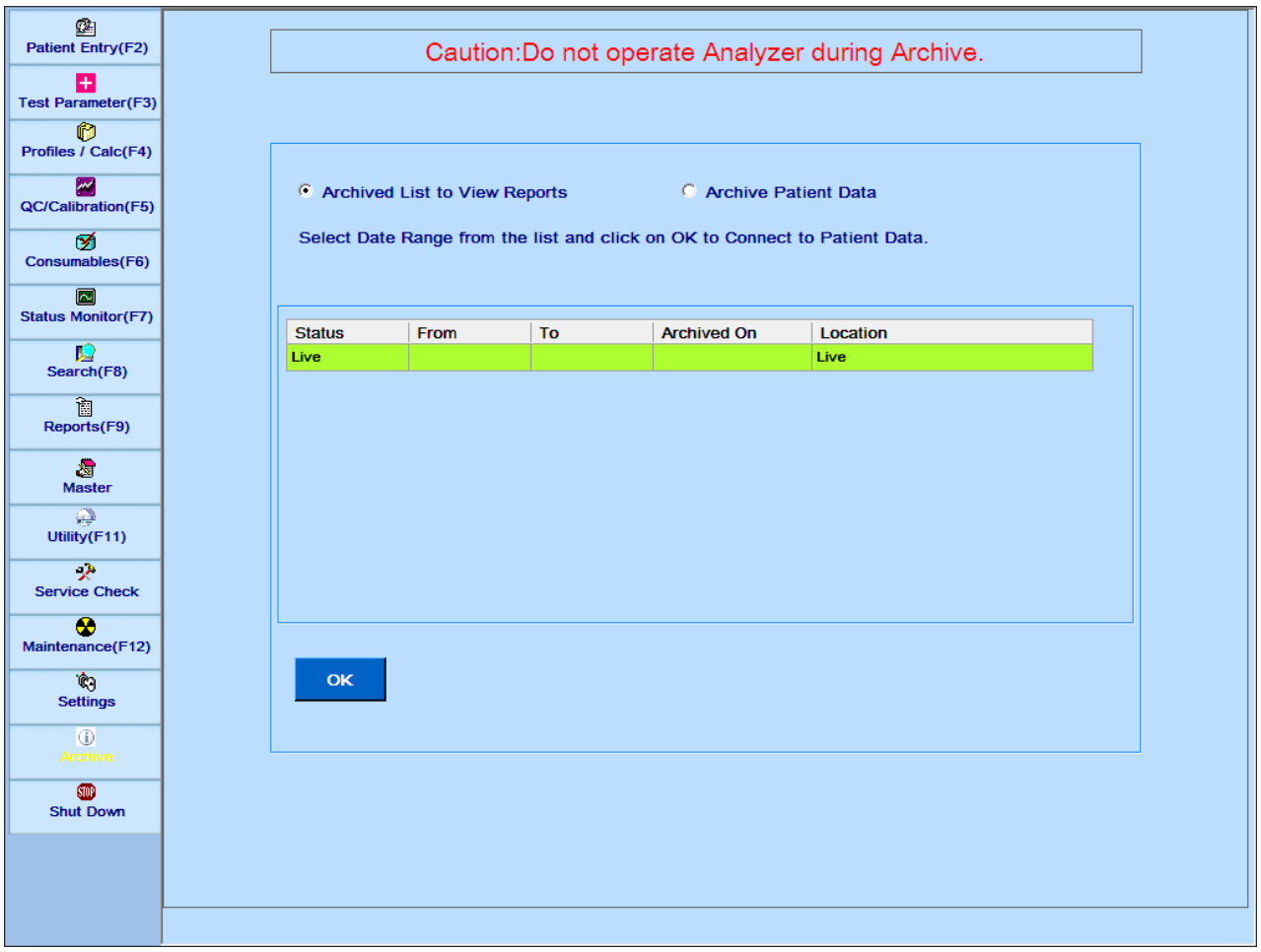
8.7.3. Архивирование данных

Используйте следующие процедуры для архивирвоания данных:

1. Нажмите **Archive** (Архивирвать)



Отобразится следующее окно:

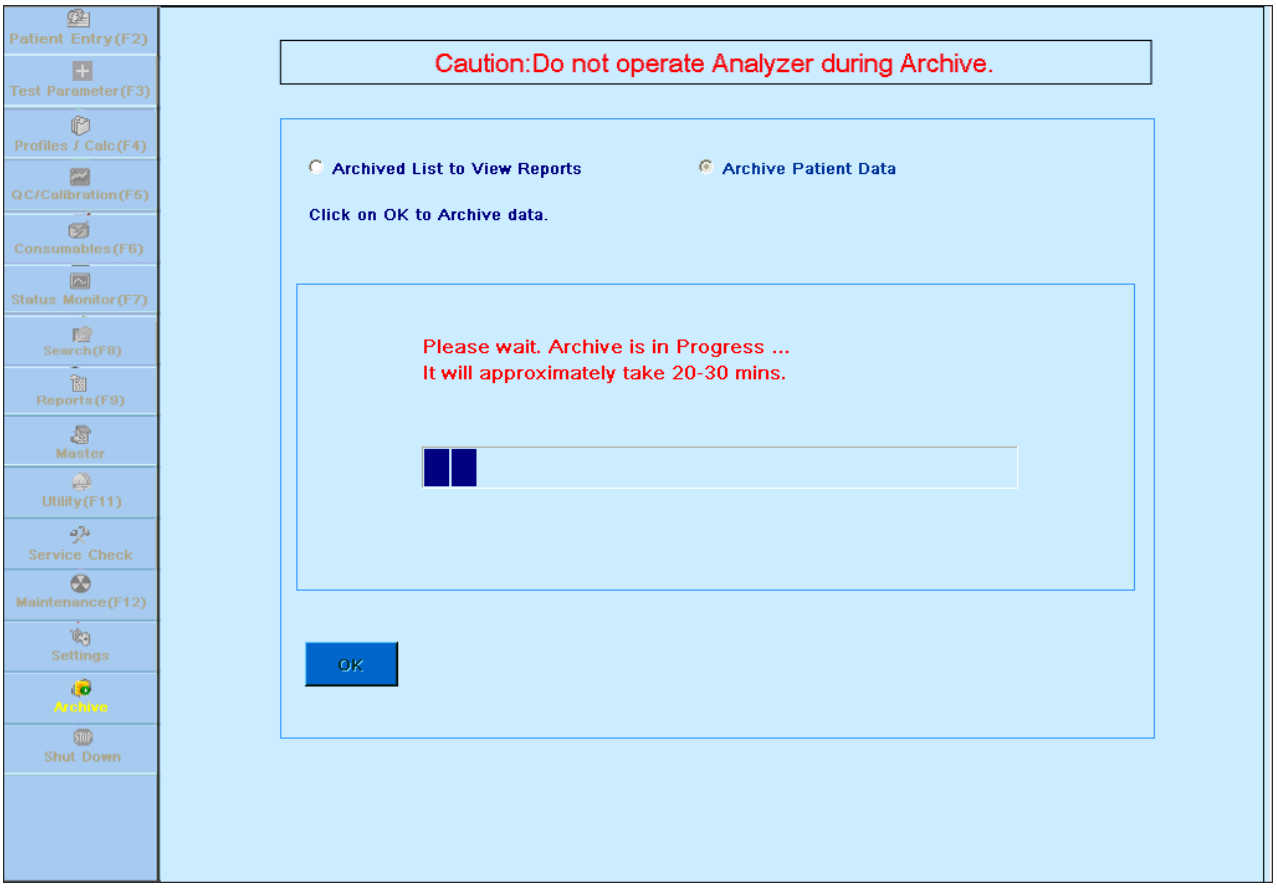


2. В этой секции доступны две опции:

- **Archived List для View Reports**
- **Archive Patient Data**

3. Выберите **Archive Patient Data** опцию, и нажмите **OK**.

После чего запустится процесс архивирования и отобразится статус.



ПРИМЕЧАНИЕ: During the archive process, all other menus will be disabled.

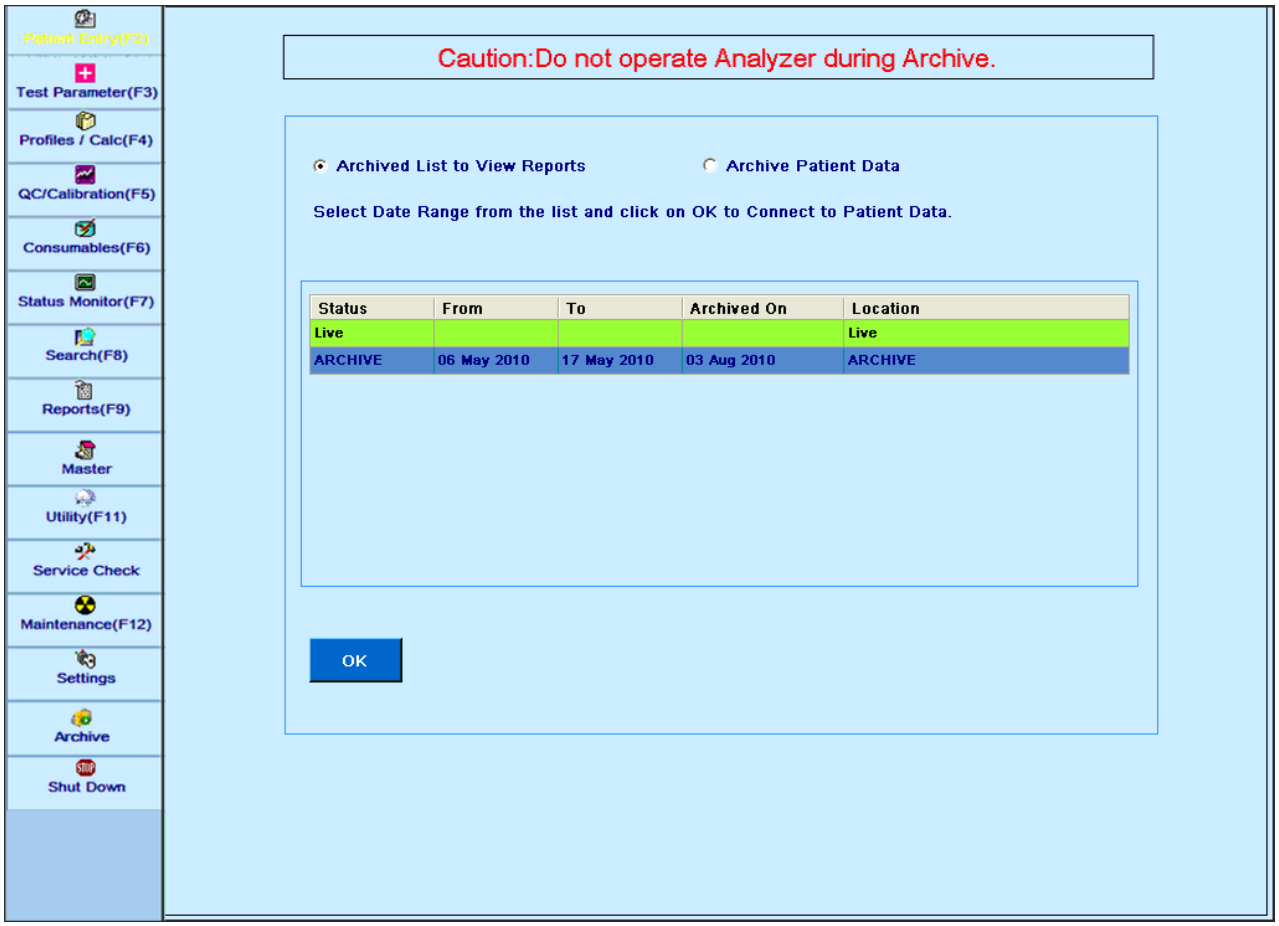
4. После завершения всех процессов, появится сообщение “**Archived data successfully**” информирующее, что архивирвоание прошло удачно.

8.7.4. Просмотр архивированных данных

Используйте следующие шаги для просмотра архивирвоанных данных:

1. Нажмите опцию **Archive**.

После чего отобразится окно:

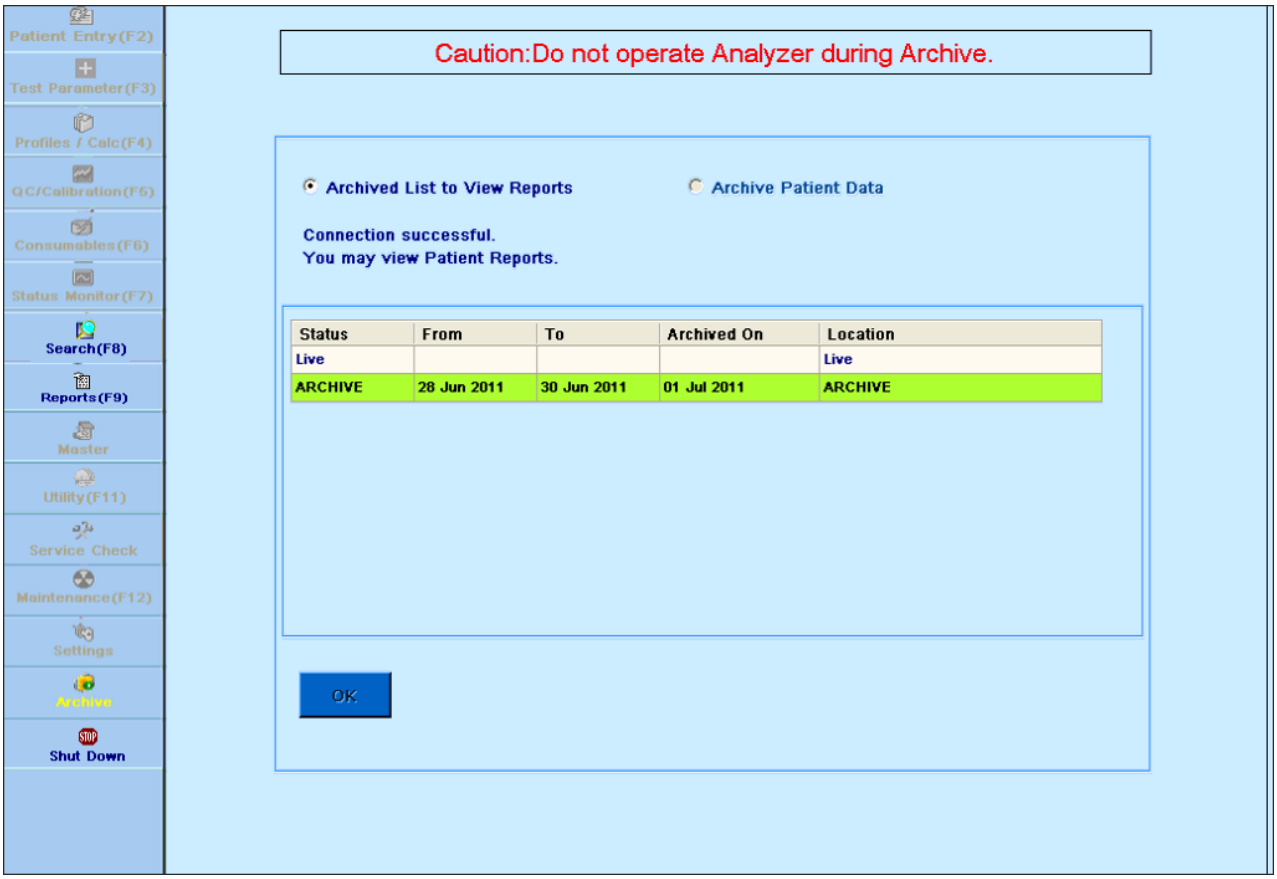


2. Выберите **Archived List to View Reports**, и затем выберите желаемый архив для соединения и просмотра отчетов.

3. Нажмите **OK**

После чего, отобразится сообщение “**Connection successful. You may view the Patient Reports**”. Информирующее о удачном соединении и возможности просмотра данных.

ПРИМЕЧАНИЕ: В течение этого времени вы не имеете доступа к другим меню кроме Отчетов, Поиска и Выключение.



4. После соединения с архивной базой, вы можете воспользоваться текущей базой данных снова, выбрав **Live** из списка и нажав **OK**.

8.7.5. Активация /Деактивация Меню и Подменю

Следующие опции главного меню будут активирвоаны:

- **Отчеты** (кроме **Калибровки**)
- **Поиск (только Результаты Пациентов, Тест)**
- **Выключение** (толко Выключение без Сна, **Сохранение воды и Выключение**)

Все другие опции не активны.

ПРИМЕЧАНИЕ: В течение запуска анализа образца, опция архивирования не активирована.

9. Техническое обслуживание

Этот раздел описывает необходимые процедуры технического обслуживания прибора для обеспечения правильной работоспособности анализатора и точности измерений.

9.1. Периоды обслуживания

Данный тип биохимического анализатора специально разработан для проведения минимального количества операций технического обслуживания по сравнению с другими анализаторами этого класса. Регулярная очистка и периодическое техническое обслуживание позволяют поддерживать хорошие условия работоспособности анализатора без затруднений. Например, нужно делать поверхностную очистку кювет один раз за несколько месяцев, выполняя процедуру очистки.

Для простоты, понимая предмета, представлены различные информационные таблицы в данном разделе.

Таблица описывает список операций по техническому обслуживанию для пользователя. Эта таблица используется для выполнения ежедневного, еженедельного и ежемесячного технического обслуживания прибора.

Таблица 2 отражает список замен для различных типов расходного материала.

Регулярное техническое обслуживание анализатора гарантирует свободную работу прибора и качество результатов исследований.

9.1.1. Ежедневное техническое обслуживание



Предупреждение: Утилицируйте био-опасные отходы из канистры с отходами, строго следуя протоколам в лаборатории по утилизацию отходов подобного типа.



Предупреждение: Всегда используйте свежую DI ворду в чистой и отмытой Канистре для предотвращения контаминации.

В начале дня	
Номер	**Описание**
1	Наполните канистру с деионизованной водой
2	Опустошите канистру для отходов
3	Поместите сухой чистый реакционный ротор
4	Замените бумагу в принтере при необходимости
5	Выполните проверку фотометрического модуля, дождавшись, пока auto span завершится удачей (выполняйте эту процедурц после 10 минут прогрева прибора).
6	Проверьте температуру ротора для реагентов и реакционного ротора после 10 минут прогрева.
7	В случае наличия ISE модуля, убедитесь в достаточном количестве растворов CAL A и CAL B.
8	Пополните или замените реагенты при необходимости.
В конце рабочего дня	

Номер	Описание
9	Удалите все Образцы, Стандарты, и Контроли из ротора для образцов.
10	Слелайте резервную копию всех результатов пациентов.
11	Выключите приложени MultiXL.
12	Желательно использовать функцию “Обслуживание и Выключение” для выключения.
13	Выключите кнопку питания расположенную с правой стороны анализатора (в случае использования ISE модуля и если реагенты нуждаются в охлаждении, оставьте кнопку включенной).
14	Опустошите канистру для отходов.
15	Очистите внутреннюю поверхность анализатора для удаления остатков сывороток, реагентов.

9.1.2. Еженедельное техническое обслуживание



Предупреждение: Утилицируйте био-опасные отходы из канистры с отходами строго следуя протоколам в лаборатории по утилизацию отходов подобного типа.



Предупреждение: Всегда используйте свежую DI ворду в чистой и отмытой Канистре для предотвращения контаминации.

Номер	Описание
1	Очистие и наполните канистру DI водой.
2	В случае использования ISE модуля, убедитесь в достаточном количестве растворов CAL A и CAL B..
3	Опустошите канистру с отходами.
4	Очистите внешние поверхности компьютера, монитора, клавиатуры и принтера.
5	Очистите область вокруг анализатора , и избавьтесь от любых нежелательных элементов (Сохраняйте чистоту в комнате).
6	Очистите Ротор Образца и Реагентов (SRGT).
7	Выполните процедуру -auto span check и проверьте, чтобы все значения усиления соответвовали на всех длинах волн.
8	Выполните проверку точности и запишите% CV в конечной точке и кинетических тестов.
9	Очистите окно сканера штрих-кода в части базового блока RGT.
10	Заархивируйте базу данных MultiXL.
11	Сделайте резервное копирование Backup MultiXL базы данных–главной База дынных и Архивной базы данных.

9.1.3. Квартальное обслуживание



Предупреждение: Утилицируйте био-опасные отходы из канистры с отходами, строго следуя протоколам в лаборатории по утилизацию отходов подобного типа.



Предупреждение: Всегда используйте свежую DI воду в чистой и отмытой Канистре для предотвращения контаминации.

Номер	Описание
1	Очистите и опустошите канистру с отходами.
2	Очистите и наполнитн канистру деионозованной водой. Замените фильтр в канистре с DI водой.
3	В случае использования ISE молдуля, убедитесь, что количесвто растворов CAL A и CAL B.
4	Очистие компьютер, монитор, клавиатуру с принтером.
5	Очистите пространстов вокруг анализатора, , и избавьтесь от любых нежелательных элементов (Сохраняйте чистоту в комнате).
6	Очистите Ротор Образца и Реагентов (SRGT).
7	Очистите вентиляторы (в зависимости от условий монтажа).
8	Очистите окно сканера штрих-кода в части базового блока RGT.
9	Выполните процедуру -auto span check и проверьте, чтобы все значения усиления соответвовали на всех длинах волн.
10	Выполните проверку точности и запишите% CV в конечной точке и кинетических тестов.
12	Замените лампу.
13	Выполните очистку внутренней поверхности тряпкой от пыли.
14	Выполните процедуру -auto span check и проверьте, чтобы все значения усиления соответвовали на всех длинах волн.
15	Проведите проверку температуры, напряжения, электрического заземления, вентиляции, внешние помех, освещения, чистоты по правилам лабораторной практики.
16	Сделайте подробную запись содержания ошибок в книге регистрации ошибок.
17	Очистите жесткий диск ПК от временных файлов.

9.1.4. Годовое обслуживание



Предупреждение: Утилицируйте био-опасные отходы из канистры с отходами, строго следуя протоколам в лаборатории по утилизацию отходов подобного типа.



Предупреждение: Всегда используйте свежую DI воду в чистой и отмытой Канистре для предотвращения контаминации.

Номер	Опсиание
1	Очистите канистру для отходов.
2	Очистите и наполнитн канистру деионозованной водой..
3	В случае использования ISE молдуля, убедитесь, что количесвто растворов CAL A и CAL B.
4	Замените внешние трубки от канитср для отходов и деионизованной воды.

5	Очистите внешнюю поверхность анализатора.
6	Очистие компьютер, монитор, клавиатуру с принтером от пыли
7	Очистите пространстов вокруг анализатора, , и избавьтесь от любых нежелательных элементов (Сохраняйте чистоту в комнате).
8	Проверьте и замените по необходимости иглу дозатора.
9	Очистите Ротор Образца и Реагентов (SRGT).
10	Очитите вентилляторы.
11	Очистите окно сканера штрих-кода в части базового блока RGT.
12	Выполните процедуру -auto span check и проверьте, чтобы все значения усиления соответвовали на всех длинах волн.
13	Выполните проверку точности и запишите% CV в конечной точке и кинетических тестов.
14	Замените лампу.
15	Выполните очистку внутренней поверхности тряпкой от пыли.
16	Выполните процедуру -auto span check и проверьте, чтобы все значения усиления соответвовали на всех длинах волн.
17	Проведите проверку температуры, напряжения, электрического заземления, вентиляции, внешние помех, освещения, чистоты по правилам лабораторной практики.
18	Сделайте подробную запись содержания ошибок в книге регистрации ошибок.



Примечание: Средний срок службы лампы составляет 1000 часов. Частота замены лампы зависит от времени ее использования.

Средний срок службы водяного фильтра 3 месяца. Заменяйте фильтр для воды в зависимости от качества используемой деинизованной воды.

Насос для DI воды имеет средний срок службы 4000 часов. В зависимости от времени использования анализатора (количества часов) насос нуждается в периодичсекой замене.

9.2. Процедура очистки реакционного ротора



Предупреждение: Ячейки ротора содержат био-опасный инфекционный материал. Пожалуйста, примите необходимые меры предосторожности, чтобы защитить себя при проведении этой процедуры.

Выполните следующие процедуры по очистке Ротора при работе на анализаторе.

Никогда не оставляйте полностью использованный ротор с реакционной смесью в анализаторе. После того как анализ будет закончен удалите ротор из анализатора немедленно. Если вы хотите использовать ротор повторно, следуйте операциям по очистке как показано ниже:



Примечание: Перед использованием, всегда проверяйте ротор на дефекты механические и наличие посторонних частиц в нем.

1. Удалите реакционную смесь из ячеек ротора ri промойте его проточнйо водой.
2. Погрузите ротор в 5% раствор (ERBA WASH) на 30 минут.

3. Тшательно промойте ротор дистиллированной водой.

4. Удалите белки с ротора добавлением 3% раствора rotor by adding a 3% азотной или соляной кислоты в течение 5 минут.

5. Тшательно промойте ротор дистиллированной водой.

6. Погрузите ротор в дистиллированную воду на 30 минут.

7. Удалите остатки воды из Ротора.

8. Поместите ротор на чистую поверхность и оставьте для сушки при комнатной температуре.



Примечание:

1. Процедура удаления белков необходимо только когда выполнялись тесты на ионы, такие как магний, кальций и т.п.

2. Органические растворители (спирт, бензол) или щелочные расвторы не должны использоваться. Один должны быть удалены полностью высушиванием перед использованием.

3. Избегайте воздействия повышенных температур на ротор.

4. 4.Роторы не должны быть использованы, если их качество заметно ухудшилось. Оптический статус ротора может быть проверен с помощью проверки оптической плотности ротора в утилитах.

5. Срок службы каждого ротора завсит от конкретных условий его использования.

9.3. График замены деталей анализатора

Номер	Запчасть	3 месяца	6 месяцев	9месяцев	12 месяцев
1	Игла дозатора				✓ (если неоходимо)
2	Галогеновая лампа	✓	✓	✓	✓
3	Насос DI воды				✓ (если необходимо)

9.4. Расходные материалы - Разбавители и Отмывочные растворы

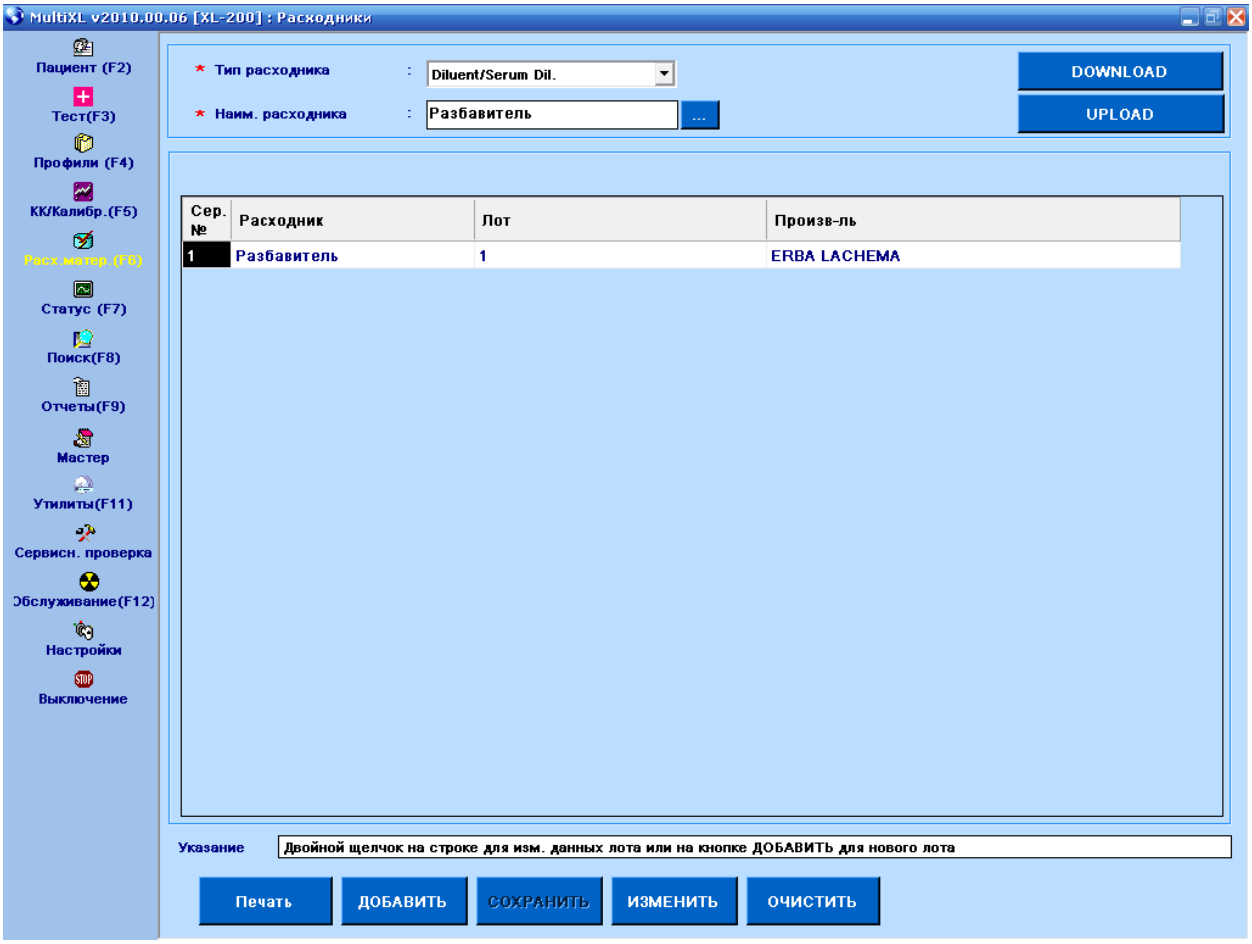


Рисунок 9-1. Расходные материалы – Разбавители и отмывочные растворы

Разбавители для Мочи и Сыворотки и отмывочных растворов могут определены из окна **{Расх.матер}**..

1. Для того чтобы запрограммировать различные разбавители для Сыворотки и Мочи войдите в окно **{Расх.матер}**. Вы можете добавить новое название разбавителя, нажав по подсвеченной кнопке вблизи названия расходного материала – **Наим. расходника**.

Примечание: Выберите Тип расходного материала, такой как разбавитель мочи для определения мочи.

2. Введите имя разбавителя и нажмите **СОХРАНИТЬ.**

3. В этом же самом окне, нажмите два раза по новому добвленному разбавителю и нажмите **ДОБАВИТЬ.**

4. Определите производителя разбавителя и номер лота и нажмите **СОХРАНИТЬ.**

5. Точно так же используйте ту же процедуру для определения Промывочный раствора, который используется, когда запрограммирована промывка теста.



Примечание: Две отдельных позиции используются в анализаторе для помещения дилюентов и очищающих растворов. Также, разбавители могут быть помещены в любую позицию Ротора реагентов.

9.5. Профилактическое обслуживание

9.5.1. Действия, выполняемые при неисправностях

При обнаружении ненорамльных явлений в анализаторе, необходимо проверить следующие условия:

1. Подготовку и методики реагентов.
2. Подготовку и методики образца.
3. Операционные процедуры анализатора и исправность оборудования.



Примечание: Когда такое ненормальное состояние считается вызванной электрической или механической неисправностью, не пытайтесь проводить осмотр анализатора собственноручно, а обратитесь в отдел сервиса.

9.5.1.1. Информация, запрашиваемая у сервисного отдела производителя оборудования

При обращении в сервисный отдел компании производителя оборудования необходимо подготовить следующую информацию:

A) Затруднения в анализе

1. Серийный номер используемого анализатора;
2. Название теста, где обнаружилась неисправность;
3. Объяснение возникшей проблемы;
4. Серийный номер и номер используемого лота реагента, калибратора и образца для контроля качества;
5. Нескольких результатов калибровки полученных в последнее время;
6. Несколько результатов измерений контрольных сывороток полученных в последнее время и результатов измерений.

B) Затруднения в работе анализатора

1. Серийный номер используемого анализатора;
2. Номер версии используемого программного обеспечения (ПК, Механика и Под-CPU);
3. Объяснение возникшей проблемы, и другую информацию об используемом анализаторе и техническом обслуживании.

9.5.1.2. Несрабатывание во время включения

Если анализатор не включается, следуйте процедурам указанным ниже:

1. Проверьте, чтобы переключатель, расположенный с левой стороны панели анализатора находится в позиции "ON".

2. Проверьте, не перегорели ли главные предохранители.
После чего, переключите переключатель в позицию “OFF” и отсоедините кабель питания от анализатора. Откройте крышку предохранителя и удалите при необходимости перегоревший предохранитель.
3. Проверьте целостность системы электропитания, к которой подсоединен анализатор.



9.5.1.3. Неправильное измерение (некорректные результаты анлиза)

Может быть, два случая, из-за которых может возникнуть ошибка, т.е. оплошность в установлении флажка или непредвиденные результаты.
1. Ошибка флажка устанавливается в результатах калибровки .
2. Ошибка флажка устанавливается для измеренных результатов контрольных сывороток или нормального образца.
3. Результаты измерений контрольных сывороток выходят из диапазона установленного критерия.
Как собрать сведения об ошибке в результатах измерения калибровки, контрольных сывороток и нормальных образцов указано ниже.
На основе исследований, проверка может, выполнена по запросу.
4. Значения результатов полученных измерений для специфического метода завышены для всех образцов.
5. Значения результатов полученных измерений для специфического метода занижены для всех образцов.
6. Ошибочные результаты возникают беспорядочно от измерения к измерению.
7. Два или более аномальных результатов измерений наблюдаются:
– из всех методов, или
– беспорядочно (случайно)

9.5.1.4. Проверьте подготовку реагента, калибратора и контрольных сывороток

Выполните следующие проверки в порядке приведенном ниже для того чтобы проследить причину завышенных, заниженных или беспорядочных измерений результатов.
Когда реагент, калибратор или образец контрольной сыворотки приготовлен, прочитайте тщательно соответствующее утверждение и следуйте инструкции.

A) Подготовка реагента

1. Были ли внесены, какие либо изменения в реагент?
2. Верна ли еще методика подготовки реагента?
3. Был ли реагент приготовлен корректно в соответствии с процедурой?
4. Был ли реагент приготовлен с использованием свежей, незагрязненной бактериями деионизованной водой или соответствующего разбавителя?

B) Подготовка контрольных сывороток

1. Был ли используемый объем для приготовления сыворотки корректен?
2. Был ли образец зафиксирован как рекомендуется?
3. Верна ли методика подготовки образца контрольных сывороток к анализу?
4. Был ли образец приготовлен с использованием откалиброванного дозатора по объему или нет?
5. Действителен ли срок годности лота сыворотки?
6. Были ли приготовлен образец сыворотки в соответствующем разбавителе?

C) Подготовка калибратора

1. Были ли какие либо изменения в номер лота?
2. Был ли используемый объем для приготовления калибратора корректен?
3. Был ли реагент приготовлен корректно в соответствии с процедурой?
4. Верна ли методика подготовки калибратора к анализу?
5. Был ли образец приготовлен с использованием откалиброванного дозатора по объему или нет?
6. Был ли приготовлен образец калибратора в соответствующем разбавителе?

Дальнейшие проверки необходимы для выяснения причины возникшей неисправности:

9.5.1.5. Завышенные значения результатов для определенного метода для всех проб

Причина	***Действие***
1. Некорректная калибровка результатов	Проверьте процедуру приготовления калибратора. Убедитесь, что калибровочные установки правильны. Выполните калибровку заново по необходимости.
2. Повышенная температура внутри реакционной карусели (CRU)	Проверьте температуру, показанную в меню - [**Сервисн. проверка: Измер.**]. Позвоните сервисному инженеру в отдел сервиса, в случае если температура отклоняется от нормального значения 37 ± 0.2ºC.
Неправильное приготовление реагента	Проверьте процедуру приготовления реагента
Неправильное приготовление калибратора	Проверьте процедуру приготовления калибратора

9.5.1.6. Заниженные значения результатов для определенного метода для всех проб

Причина	***Действие***
Истекший срок годности реагента	Проверьте срок годности на упаковке наборов реагента
Неправильное приготовление реагента	Проверьте процедуру приготовления реагента
Неправильное хранение реагента	Проверьте, как хранился реагент, соблюдались ли требования к хранению реагента

Пониженная температура внутри реакционной карусели (CRU).	Проверьте температуру, показанную в меню - [**Сервисн. проверка: Измер.**].Позвоните сервисному инженеру в отдел сервиса, в случае если температура отклоняется от нормального значения 37 ± 0.2ºC.
Неправильное приготовление калибратора	Проверьте процедуру приготовления калибратора
Чрезмерное превышение объема дозированного реагента	Проверьте, нет ли протечки в системе дозирования образца/реагента

9.5.1.7. Случайные ошибки, получаемые при измерении

Причина	***Действие***
Клейковинные сгустки на стенках пробирки образца или чашечки образца	Прочистите иглу дозатора для образца
Недостаточное количество воды или раствора поставляемого из соответствующей канистры	Проверьте уровень воды (раствора) в канистре, чтобы кончик трубки был ниже уровня воды (раствора) в канистре. Позвоните сервисному инженеру в случае возникновения затруднения
Недостаточное перемешивание	Проверьте, вращается ли миксер по центру кюветы и корректность скорости вращения
Пониженная температура внутри реакционной карусели (CRU).	Проверьте температуру, показанную в меню - [Сервисн. проверка: Измер.].Позвоните сервисному инженеру в отдел сервиса, в случае если температура отклоняется от нормального значения 37 ± 0.2ºC.
Неправильное приготовление калибратора	Проверьте процедуру приготовления калибратора
Чрезмерное превышение объема дозированного реагента	Проверьте, нет ли протечки в системе дозирования образца/реагента

9.5.1.8. Неправильные значения результатов для всех методик

Причина	***Действие***
Неправильное приготовление реагента	Приготовьте новый реагент согласно требованиям, указанным в инструкции в упаковке набора реагентов
2. Истекший срок годности, загрязнение Реагента	Приготовьте новый реагент согласно требованиям, указанным в инструкции в упаковке для нового набора реагентов

9.5.2. Неисправность оборудования

Если вы столкнулись с трудностями из-за неисправности анализатора и указанные выше процедуры обнаружения неисправности не помогли, позвоните сервисному инженеру в представительство компании производителя.

9.5.2.1. Обнаружение механической неисправности

Все механические движения контролируются и обрабатываются компьютером. При возникновении проблемы, компьютер показывает сообщение об ошибке для оповещения оператора.
Если возникшая проблема связана с эффективностью анализатора, отбор проб приостанавливается или в случае непредвиденного случая осуществляется остановка анализатора. В случае остановки отбора проб, анализатор проводит и завершает анализ образца из-за возникшей проблемы. В случае проблемы, которая может повлиять на измерения образца, будет выполнена непредвиденная остановка.

Этот экран может быть использован для обзора всех ошибок случившихся на анализаторе в течение выполнения теста или сервисной проверки. Это данные обычно используются для целей сервиса/диагностики. Интервал дат ошибок может быть введен с использованием календаря. Восстановительные действия для всех ошибок даны в секции ниже



Примечание: Когда Вы нажмите по кнопке запуска в окне статуса анализа **{Статус}**, любая ошибка, обнаруженная в течение запуска анализатора, будет отображена в поле ошибок на экране. В таком случае, инструмент будет остановлен. Сделайте корректирующие действия.

Проблема может возникнуть, когда нет мониторинга компьютером. Любое предупреждающее сообщение не может быть отображено на дисплее в случае такой проблемы. К такой проблеме относится износ (истирание) частей анализатора, протекание дозирующей системы и т.п.
При возникновении данного типа проблемы, вы должны решить продолжить ли процесс дозирования образца или терминировать измерение, учтите, что такого рода проблема может привести к повреждению анализатора или привести в дальнейшем к ложным (неправильным) результатам измерений.

9.5.2.2. Сообщения об ошибках

Неисправность	Код ошибки	Флажок (метка)	Описание ошибки	Возможная неисправность	Выполняемые корректирующие действия
Arm	3D	S*	Отсутствие образца в позиции XX	1.Образец не содержится в пробирке образца/чашечке 2.Отсутствует пробирка образца в позиции карусели 3.Неправильно работает система определения уровня жидкости (LLS) 4. Объем образца меньше “мертвого” объема жидкости в пробирке 5. Неправильно установлена Ротор проб	1.Поместите образец в нужную позицию для образца 2. Проверьте уровень жидкости образца и убедитесь что он выше мертвого объема жидкости. 3. Позвоните сервисному инженеру
Arm	1D	R1*	Отсутствие Реагента 1 в позиции XX	1.Реагент не содержится в емкости для реагентов или емкости с реагентом нет в реагентной карусели 2. Объем реагента меньше “мертвого” объема жидкости в пробирке	1.Поместите реагент в нужную позицию для реагента 2. Проверьте уровень жидкости реагента и убедитесь что он выше “мертвого” объема жидкости. 3. Позвоните сервисному инженеру

				3. Неправильно установлена ротор реагентов 4. Неправильно работает система определения уровня жидкости (LLS)	
Arm	2D	R2*	Отсутствие Реагента 2 в позиции XX	1.Реагент не содержится в емкости для реагентов или емкости с реагентом нет в реагентной карусели 2. Объем реагента меньше “мертвого” объема жидкости в пробирке 3. Неправильно установлена ротор реагентов 4. Неправильно работает система определения уровня жидкости (LLS)	1.Поместите реагент в нужную позицию для реагента 2. Проверьте уровень жидкости реагента и убедитесь что он выше “мертвого” объема жидкости. 3. Позвоните сервисному инженеру
Arm.	3A	!S	Неисправ-ность руки дозатора VOD-позиции XX образца	1.Неисправность оптического сенсора 2. Нет соединения 3.Неправильно установлен образец в Ротор проб	1. Проверьте регулировку (центровку) дозатора в меню сервисной проверки [Сервисн. проверка]. Если есть помеха в канале, выполните калибровку 2. Удалите крышку карусели для образцов и проверьте и очистите VOD оптику датчика. 3. Зайдите в меню проверки сервиса - Сервисн. проверка: Arm Menu. Нажмите по кнопке установки <Инициализ.>. Осторожно нажмите на дозатор для отключения VOD оптического датчика, так чтобы была генерирована VOD ошибка и установите руку дозатора в исходное положение. 4. Если не удалось исправить неисправность, позвоните сервисному инженеру
Arm	3A	!DILS	Неисправность руки дозатора VOD – разбавление в кювете	1.Несправность VOD оптического сенсора. 2.Нет соединения 3. Неправильно установлена рука дозатора в кювете при разбавлении образца	1. Проверьте регулировку (центровку) дозатора в меню сервисной проверки [Сервисн. проверка]. Если есть помеха в канале, выполните калибровку 2. Удалите крышку карусели для образцов и проверьте и очистите VOD оптику датчика. 3. Зайдите в меню проверки сервиса - Сервисн. проверка: Arm Menu. Нажмите по кнопке установки <Инициализ.>. Осторожно нажмите на дозатор для отключения VOD оптического датчика, так чтобы была генерирована VOD ошибка и установите руку дозатора в исходное положение. 4. Если не удалось исправить неисправность, позвоните сервисному инженеру

Arm	3B	S!	Неисправность руки дозатора VOD- во время диспенсирования образца	1.Неисправность VOD оптического сенсора. 2.Нет соединения 3.Неправильно установлена рука дозатора в кювете при разбавлении образца	1. Проверьте регулировку (центровку) дозатора в меню сервисной проверки [Сервисн. проверка]. Если есть помеха в канале, выполните калибровку 2. Удалите крышку карусели для образцов и проверьте и очистите VOD оптику датчика. 3. Зайдите в меню проверки сервиса - Сервисн. проверка: Arm Menu. Нажмите по кнопке установки <Инициализ.>. Осторожно нажмите на дозатор для отключения VOD оптического датчика, так чтобы была генерирована VOD ошибка и установите руку дозатора в исходное положение. 4. Если не удалось исправить неисправность, позвоните сервисному инженеру
Arm	3B	DILS!	Ошибка руки дозатора VOD –во время диспенсирования образца	1.Неисправность VOD оптического сенсора 2.Нет соединения 3.Неправильно установлена рука дозатора при диспенсировании образца	1. Проверьте регулировку (центровку) дозатора в меню сервисной проверки [Сервисн. проверка]. Если есть помеха в канале, выполните калибровку 2. Удалите крышку карусели для образцов и проверьте и очистите VOD оптику датчика. 3. Зайдите в меню проверки сервиса - Сервисн. проверка: Arm Menu. Нажмите по кнопке установки <Инициализ.>. Осторожно нажмите на дозатор для отключения VOD оптического датчика, так чтобы была генерирована VOD ошибка и установите руку дозатора в исходное положение. 4. Если не удалось исправить неисправность, позвоните сервисному инженеру
Arm.	3C	!S	Ошибка руки дозатора VOD- во время операций с образцом	1.Неисправность VOD оптического сенсора 2.Нет соединения 3. Неправильная позиция руки дозатора при выполнении дозирования образца	1. Проверьте регулировку (центровку) дозатора в меню сервисной проверки [Сервисн. проверка]. Если есть помеха в канале, выполните калибровку 2. Удалите крышку карусели для образцов и проверьте и очистите VOD оптику датчика. 3. Зайдите в меню проверки сервиса - Сервисн. проверка: Arm Menu. Нажмите по кнопке установки <Инициализ.>. Осторожно нажмите на дозатор для отключения VOD оптического датчика, так чтобы была генерирована VOD ошибка и установите руку дозатора в исходное положение. 4. Если не удалось исправить неисправность, позвоните сервисному инженеру

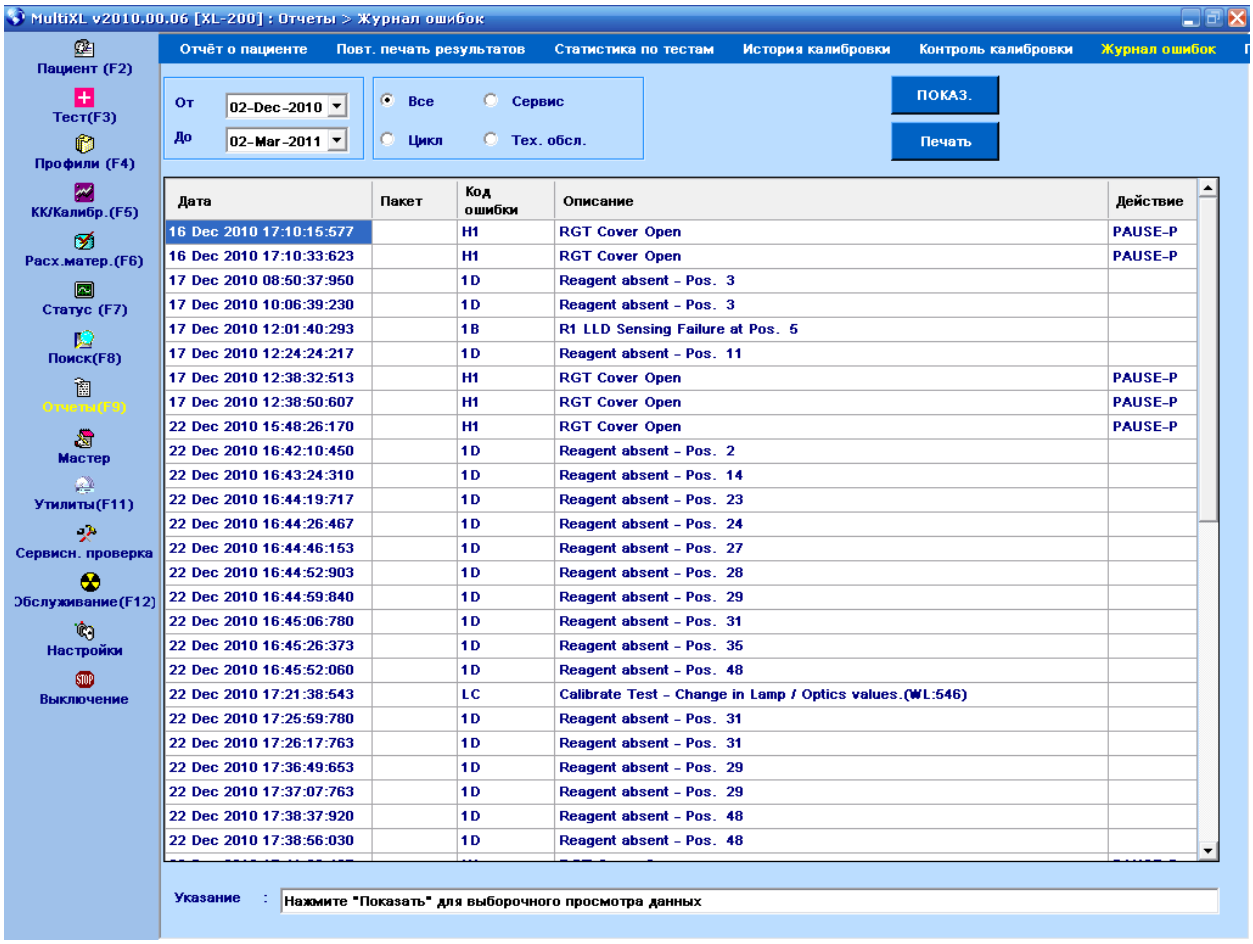
Arm	1A	!R1	Ошибка руки дозатора VOD- в позиции Реагента 1	1.Неисправность VOD оптического сенсора 2.Нет соединения 3.Неправильная позиция руки дозатора в карусели реагентов в позиции Реагента 1	1. Проверьте регулировку (центровку) дозатора в меню сервисной проверки [Сервисн. проверка]. Если есть помеха в канале, выполните калибровку 2. Удалите крышку карусели для образцов и проверьте и очистите VOD оптику датчика. 3. Зайдите в меню проверки сервиса - Сервисн. проверка: Arm Menu. Нажмите по кнопке установки <Инициализ.>. Осторожно нажмите на дозатор для отключения VOD оптического датчика, так чтобы была генерирована VOD ошибка и установите руку дозатора в исходное положение. 4. Если не удалось исправить неисправность, позвоните сервисному инженеру
Arm	1C	!R1	Ошибка руки дозатора VOD- при дозировании Реагента 1	1.Неисправность VOD оптического сенсора 2.Нет соединения 3.Неправильная позиция руки дозатора при дозировании реагента 1	1. Проверьте регулировку (центровку) дозатора в меню сервисной проверки [Сервисн. проверка]. Если есть помеха в канале, выполните калибровку 2. Удалите крышку карусели для образцов и проверьте и очистите VOD оптику датчика. 3. Зайдите в меню проверки сервиса - Сервисн. проверка: Arm Menu. Нажмите по кнопке установки <Инициализ.>. Осторожно нажмите на дозатор для отключения VOD оптического датчика, так чтобы была генерирована VOD ошибка и установите руку дозатора в исходное положение. 4. Если не удалось исправить неисправность, позвоните сервисному инженеру
Arm	2A	!R2	Ошибка руки дозатора VOD- в позиции Реагента 2	1.Неисправность VOD оптического сенсора 2.Нет соединения 3.Неправильная позиция руки дозатора в карусели реагентов в позиции Реагента 2	1. Проверьте регулировку (центровку) дозатора в меню сервисной проверки [Сервисн. проверка]. Если есть помеха в канале, выполните калибровку 2. Удалите крышку карусели для образцов и проверьте и очистите VOD оптику датчика. 3. Зайдите в меню проверки сервиса - Сервисн. проверка: Arm Menu. Нажмите по кнопке установки <Инициализ.>. Осторожно нажмите на дозатор для отключения VOD оптического датчика, так чтобы была генерирована VOD ошибка и установите руку дозатора в исходное положение. 4. Если не удалось исправить неисправность, позвоните сервисному инженеру
Arm	2C	!R2	Ошибка	1.Неисправность VOD	1. Проверьте регулировку

			руки дозатора VOD- при дозировании Реагента 1	оптического сенсора 2.Нет соединения 3.Неправильная позиция руки дозатора при дозировании реагента 2	(центровку) дозатора в меню сервисной проверки [Сервисн. проверка]. Если есть помеха в канале, выполните калибровку 2. Удалите крышку карусели для образцов и проверьте и очистите VOD оптику датчика. 3. Зайдите в меню проверки сервиса - Сервисн. проверка: Arm Menu. Нажмите по кнопке установки <Инициализ.>. Осторожно нажмите на дозатор для отключения VOD оптического датчика, так чтобы была генерирована VOD ошибка и установите руку дозатора в исходное положение. 4. Если не удалось исправить неисправность, позвоните сервисному инженеру
Arm	2B	R2!	Ошибка руки дозатора VOD- при диспенсировании в кювете Реагента 2	1.Неисправность VOD оптического сенсора 2.Нет соединения 3.Неправильная позиция руки дозатора в кювете Реагента 2 при операции	1. Проверьте регулировку (центровку) дозатора в меню сервисной проверки [Сервисн. проверка]. Если есть помеха в канале, выполните калибровку 2. Удалите крышку карусели для образцов и проверьте и очистите VOD оптику датчика. 3. Зайдите в меню проверки сервиса - Сервисн. проверка: Arm Menu. Нажмите по кнопке установки <Инициализ.>. Осторожно нажмите на дозатор для отключения VOD оптического датчика, так чтобы была генерирована VOD ошибка и установите руку дозатора в исходное положение. 4. Если не удалось исправить неисправность, позвоните сервисному инженеру.
Arm	31	@S	Ошибка при вращении руки дозатора в кювете образца	1.Неправильная позиция образца 2.Нет интерфейсного соединения 3.Ошибка при соединении во время вращении мотора шагового двигателя	1. Выключите анализатор, поверните дозатор и убедитесь, что нет обструкции иглы дозатора 2. Когда анализатор включен, зайдите в меню сервиса руки дозатора [Сервисн. проверка:arm], нажмите <Инициализ.> и <Arm Up> выполните <Arm though to sample outer> и выполните <Sample Outer to R1 Cuvette> команды. 3. Если вращение не возобновится, позвоните сервисному инженеру.
Arm	32	@S	Ошибка при вращении руки дозатора в кювете	1.Неправильная позиция образца 2.Нет интерфейсного соединения 3.Ошибка при соединении во время вращении мотора шагового	1. Выключите анализатор, поверните дозатор и убедитесь, что нет обструкции иглы дозатора 2. Когда анализатор включен, зайдите в меню сервиса руки дозатора [Сервисн.

				двигателя	проверка:arm], нажмите <Инициализ.> и <Arm Up> выполните <Arm though to sample outer> и выполните <Sample Outer to R1 Cuvette> команды. 3. Если вращение не возобновится, позвоните сервисному инженеру.
Arm	33	@S	Ошибка при вращении руки дозатора в кювете	1.Неправильная позиция образца 2.Нет интерфейсного соединения 3.Ошибка при соединении во время вращении мотора шагового двигателя	1. Выключите анализатор, поверните дозатор и убедитесь, что нет обструкции иглы дозатора 2. Когда анализатор включен, зайдите в меню сервиса руки дозатора [Сервисн. проверка:arm], нажмите <Инициализ.> и <Arm Up> выполните <Arm though to sample outer> и выполните <Sample Outer to R1 Cuvette> команды. 3. Если вращение не возобновится, позвоните сервисному инженеру.

9.5.2.3. Ошибки Log

Для того чтобы вызвать данное меню нажмите **{Отчеты : Журнал ошибок}**. Вы можете выделить интервал данных и операции - Сервис, Техническое обслуживание, Цикл или Все в течение которых случились ошибки.
Появится следующее изображение на экране:



Вы можете выделить ошибки в любом интервале дат и распечатать ошибки, нажав на кнопку ‘Печать’. Флажки связаны с результатами измерений.

1. Когда результаты измерений выше или ниже определенного значения, соответствующий флажок ошибки распечатается вместе с результатами анализа.

9.5.2.4. Флаги ошибок с результатами измерений

Флаги измеренных результатов, которые печатаются вместе с результатами измерений, показаны в следующей таблице:

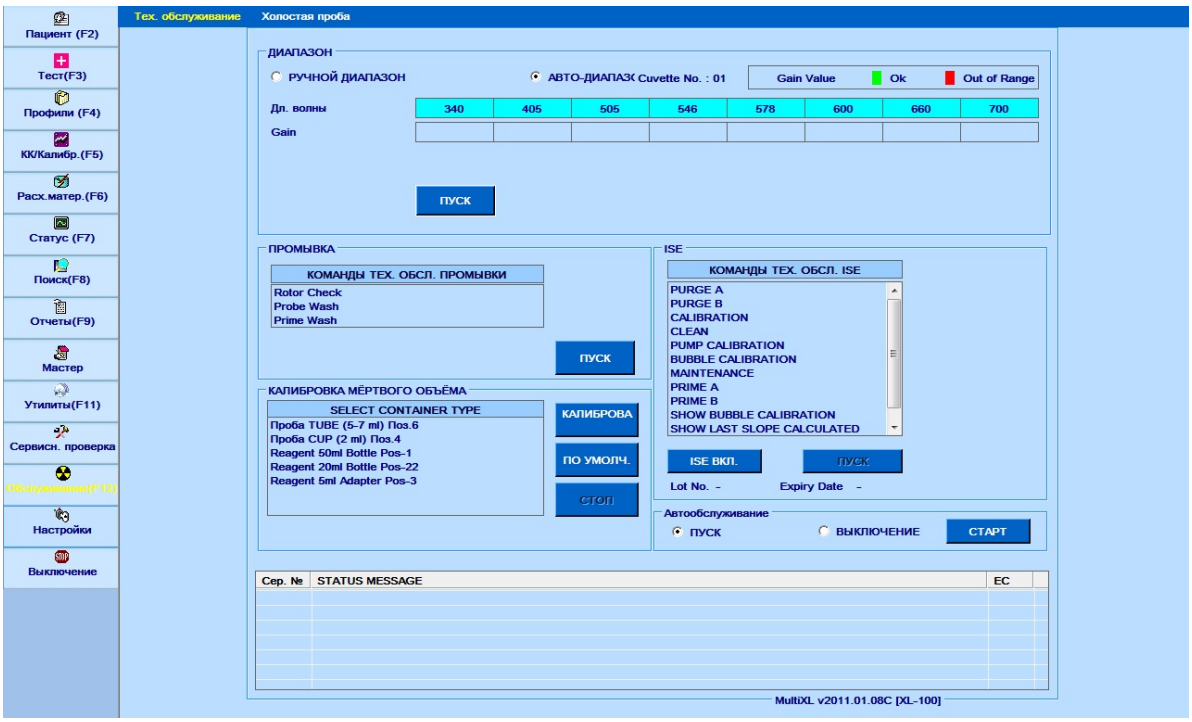
Номер	***Флажок***	***Причина***
1	#	Этот флажок используется для обозначения результатов полученных после перезапуска. Этот флажок используется для всех результатов полученных после перезапуска.
2	~	При использовании метода Logic линейного растягивания для уменьшения измерительного интервала для соответствия установленному интервалу абсорбции, используется для обозначения этот Флажок.
3	F	Этот флажок используется для обозначения, если была выполнена коррекция корреляции для расчета конечного результата. Таким образом, этот флажок используется, если в уравнении Y = aX + b, коэффициент a не равен 1 или коэффициент b не равен нулю.
4	-1SD	Это флажок вместе с контролем результатов используется для обозначения результата со стандартным отклонением ниже предела 1SD
5	+1SD	Это флажок вместе с контролем результатов используется для обозначения результата со стандартным отклонением выше предела 1SD
6	-2SD	Это флажок вместе с контролем результатов используется для обозначения результата со стандартным отклонением ниже предела 2SD
7	+2SD	Это флажок вместе с контролем результатов используется для обозначения результата со стандартным отклонением выше предела 2SD
8	-3SD	Это флажок вместе с контролем результатов используется для обозначения результата со стандартным отклонением ниже предела 3SD
9	-3SD	Это флажок вместе с контролем результатов используется для обозначения результата со стандартным отклонением выше предела 3SD
10	NOCAL	Этот флажок связан с контрольными результатами пациента и обозначает, что

		калибровка была выполнена неверно (неверные значения в калибровочной таблице) Значения в калибровочной таблице должны быть проверены и скорректированы для расчета результатов. (*например*, калибровка не может быть выполнена если недостаточно количество стандартов для мультиточечной калибровки).
12	?SD	Этот флажок используется вместе с контролями результата и отображает что среднее значение- Mean и значение стандартного отклонения - SD были не определены в окне контроля качества (Quality Control) для контроля. Таким образом, флажки подобно “±1SD”, “±2SD”, “±3SD” не могут быть отображены
13	D	Этот флажок используется вместе с результатами пациента и отображает уменьшение объема при запуске
14	I	Этот флажок используется вместе с результатами пациента и отображает увеличение объема при запуске
15	MONO	Этот флажок используется с пациентом и контрольными результатами, для концентрированных тестов, абсорбция калибраторов которых изменяется не монотонно с концентрацией калибраторов в калибровочной таблице.
16	PD	Этот флажок используется вместе с бланком, пациентом, калибратором и контрольными результатами и указывает, что образец был разбавлен.
17	P*	Этот флажок используется с пациентом и результатами контрольных сывороток для указания, что Иммунотурбидиметрический предел имеет место.
18	TEC-L	Нарушен нижний технический предел. Измеренное значение или наклон абсорбции ниже установленного технического предела.
19	TEC-H	Нарушен верхний технический предел. Измеренное значение или наклон абсорбции выше установленного технического предела.
20	RANGH	1) Этот флажок используется вместе результатами пациента и контрольных сывороток для указания, что абсорбция образца выше, чем абсорбция стандарта с самой высокой концентрацией в калибровочной таблице, для реакции с увеличивающимся направлением калибровочной кривой. 2. Этот флажок также используется, если абсорбция образца ниже, чем абсорбция калибратора с самой высокой концентрацией калибратора в калибровочной таблице, для реакции с уменьшающимся направлением калибровочной кривой.
21	RANGL	1) Этот флажок используется вместе с результатами пациента и контрольных сывороток для указания, что абсорбция образца ниже, чем абсорбция бланка (или самой низкой концентрации калибратора) в калибровочной таблица для реакции с увеличивающимся направлением калибровочной кривой (реакции). 2) Этот флажок также используется, если абсорбция образца выше, чем абсорбция бланка (или наименьшей концентрации калибратора), для реакции увеличивающимся направлением калибровочной кривой.
22	H	Измеренное значение выше, чем верхний предел, установленный для нормального значения диапазона для соответствующего возраста и пола.
23	L	Измеренное значение ниже, чем нижний предел, установленный для нормального значения диапазона для соответствующего возраста и пола.
24	CALIB	Фактор полученный в течение калибровки превышает “+/-“ пределы определенные в поле допустимы пределов (Acceptable Limit) в калибровочной таблице.
25	CALC!	Калькуляция точек не может быть выполнена по следующим причинам: 1) Значение знаменателя равно нулю 0 (zero) а процессе расчета при выравнивании (компенсационная поправка). 2) Для теста используемого для расчета точек не завершено еще измерение. 3) Любой тест, используемый для расчета точек, имеет тревожное оповещение по данным/ калибровки (например, Проверьте калибровку) 4) Любой тест, используемый для расчета, имеет ошибки (S*, R1* и т.п.)
26	ABSLIM	1) Значение абсорбции между точками M2S и KOH.M2 выходит за пределы предела абсорбции реакции. 2) Этот флажок может быть использован только для методов по конечной точке (Для кинетических методов, данный флажок не может быть использован из-за растягивания logic программы)
27	PANL	Ошибка низкое значение критического предела. Этот флажок используется с результатом образца для обозначения, что полученный результат пациента ниже, чем запрограммированный критический минимальный предел (Panic Limit Мин). ISE тесты тоже могут направлены на перезапуск
28	PANH	Ошибка высокое значение критического предела. Этот флажок используется с результатом образца для обозначения, что полученный результат пациента выше, чем запрограммированный критический минимальный предел (Panic Limit Max). ISE тесты тоже могут направлены на перезапуск.
29	LINxx	Ненормальная линейность (используется только для кинетических методов анализа). Когда в течение реакции измеренные точки M2S и KOH.M2 нелинейные и находятся далеко от установленных значений предела для линейности реакции используется этот флаг и процент линейности

		реакции обозначается двумя цифрами xx после “LIN”.
30	Lim0	Этот флажок применим для кинетических методов, только в течение расширения logic и когда предел абсорбции реакции представлен. Если нет точек доступных для расчета, тогда используется этот флажок.
31	Lim1	Этот флажок применим для кинетических методов, только в течение расширения logic и когда предел абсорбции реакции представлен. Если есть одна точка доступная для расчета, тогда используется этот флажок.
32	Lim2	Этот флажок применим для кинетических методов, только в течение расширения logic и когда предел абсорбции реакции представлен. Если две точки доступны для расчета, тогда используется этот флажок.
33	ABS?	Этот флажок указывает что абсорбция реакции превышает верхний предел фотометрической шкалы 2.5 ед.опт. или 3.0 ед.опт.
34	???	Этот флажок указывает, что знаменатель становится равным нулю в течение расчета или происходит ошибка в логарифмических или экспоненциальных расчетах.

9.5.3. Меню технического обслуживания

Для того чтобы вызвать меню технического обслуживания нажмите **{Обслуживание}:**



Окно технического обслуживания

Эти функции нужно использовать для повседневного технического обслуживания анализатора при помощи следуюших опций.

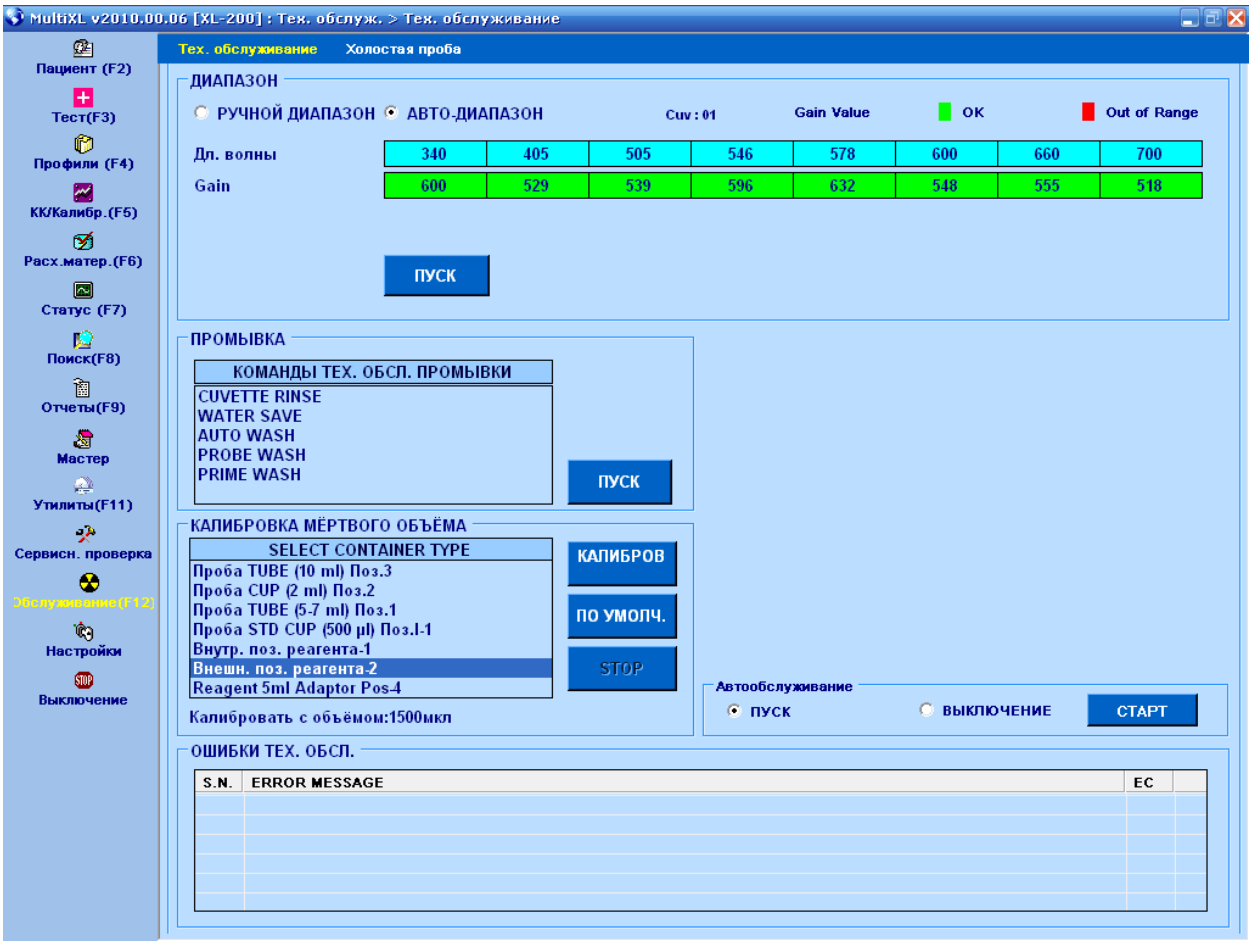
:

- Диапазон (Авто и Ручной)
- Промывка
- Калибровка мертвого объема

9.5.3.1. Диапазон (Авто и Ручной)

9.5.3.1.1. Авто-Диапазон

Это опция используется для проверки усиления фотометра для всех длин волн. Значение усиления должно быть в интервале 50 – 900. Если усиление, полученное для любой длины волны, не входит в указанный диапазон, оно подсвечивается красным фоном, в случае если значение соответствует интервалу, оно подсвечивается зеленым фоном.



Примечание:
Если абсорбция деионизованной воды помещенной в кювету не соответствует интервалу между 0.05-0.065Abs (опт. ед.), необходимо выполнить корректирующие измерения.

9.5.3.1.2. Ручной диапазон

Это меню используется для обзора абсорбции фильтра и напряжения при различных длинах волн. И также используется для обзора стабильности фотометра при различных длинах волн.

Следуйте следующим процедурам:

1. Выберите необходимую длину волны, на которой надо проверить абсорбцию и напряжение.
2. Выберите соответствующий номер кюветы.
3. Нажмите конпку **Старт**.

Непрерывное онлайн-обновление напряжения и поглощение будеть происходить на экране.

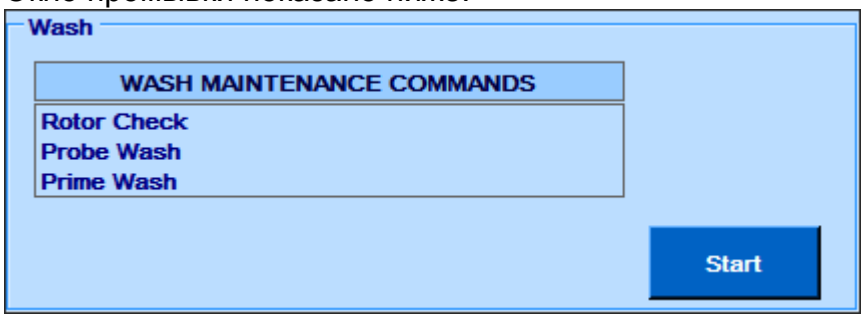
4. Нажмите **Стоп** после выполнения проверки.
5. Вы можете выбрать другую длину волны для проверки абсорбции и напряжения для других длин волн. Снова нажмите **Старт** для считывания и **Стоп** для окончания считывания.

Примечание:

1. **Проверьте Ротор.**
2. **Смените ротор и проверьте снова.**
3. **Провербте определенную длину волны и оампу фотометра.**
4. **Позвоните сервисному инженеру при неисправности.**

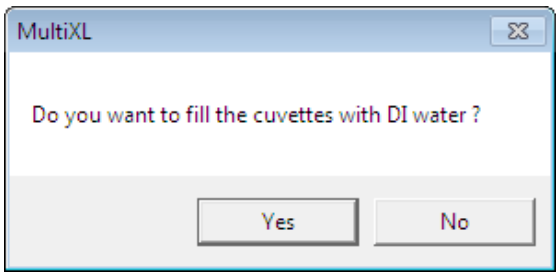
9.5.3.2. Промывка

Окно промывки показано ниже:



9.5.3.2.1. Rotor Check (Проверка ротора)

При введении опции <Rotor Check>, вы можете выполнить заполнение водой всех 120 кювет, нажав по кнопке ПУСК.



Если Вы нажмете YES , дозатор заполнит все кюветы DI водой, выполнит АВТО-ДИАПАЗОН и затем проверит абсорбцию (опт.плотность) во всех 120 ячейках ротора. Если Вы выберите NO, тогда анализатор выполнит процедуру Авто-Диапазон для всех 120 кювет в среде воздуха. В конце проверки Ротора программное обеспечение покажет, прошли ли проверку ячейки ротора. В конце промывки кювет, пустые бланки обновляются автоматически, для того чтобы посмотреть данную информацию нажмите **<Холостая проба>** в меню технического обслуживания **- Обслуживание**. Если проверенный ротор имеет ошибку, пользователь может увидеть бланк для каждой ячейки и определить, почему бланк не прошел.

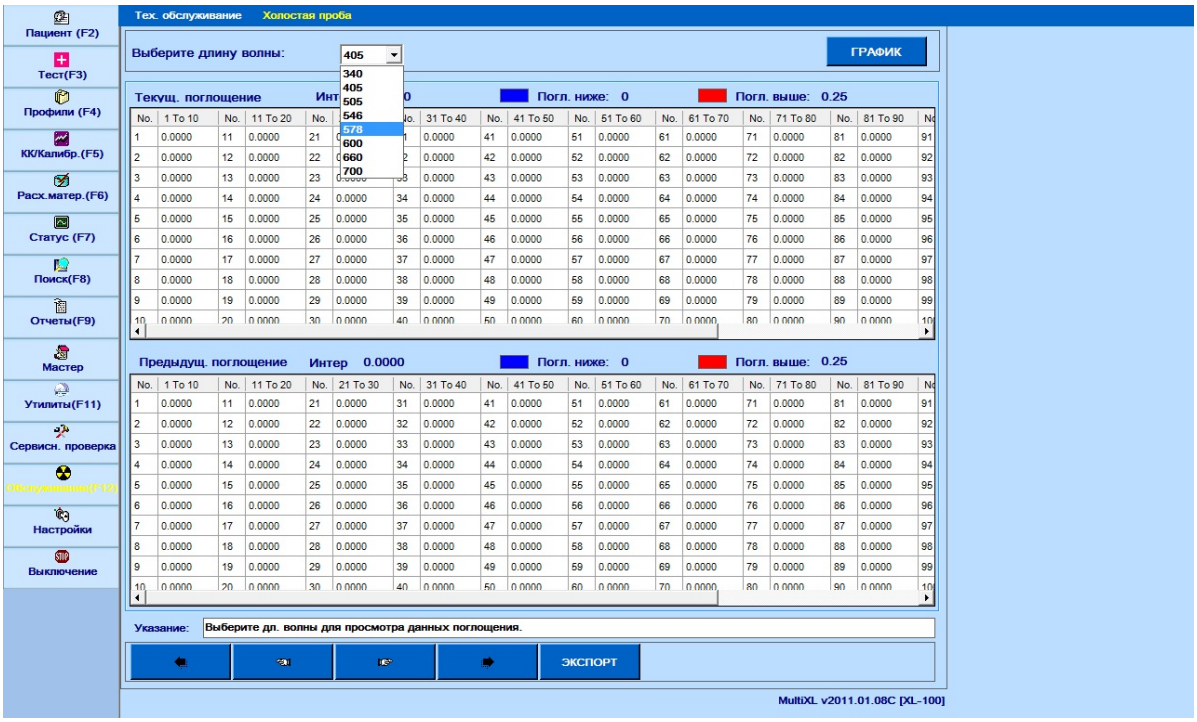


Рисунок 9-2. Окно ячеек бланков

Это меню позволяет пользователю увидеть значения абсорбций бланков в кювет (полученных для деионизованной воды в кювете) при любой длине волны.

Это окно отображает бланки кювет для запрашиваемой длины волны. Длину волны можно выделить с помощью опции прокрутки в левой стороне экрана.

Кнопки <рука влево> и <рука вправо> могут быть также использованы для обзора бланков кювет для следующей и предыдущей длин волн. Также доступна графическая опция для отображения.

Таблица бланков кювет состоит из трех секций.



Рисунок 9-3. График ячеек бланков

Тип: Текущее}: Это есть абсорбция кювет с деионизованной водой измеренная после последней промывки кювет.

{Тип: Предыдущее}: Это есть абсорбция кювет с деионизованной водой измеренная после второй промывки кювет.

{Тип: ГРАФИК}: Нажав по этой кнопке, вы можете увидеть графический формат текущей абсорбции полученной при различных длин волн и также увидеть график предыдущего измерения абсорбции. Для сравнения обоих графиков используйте опцию **"Оба"**. Максимальные и минимальные допустимые значения абсорбции бланка кювет можно установить в меню **{Настройки: Системные параметры}**. Если абсорбция бланка кюветы превышает установленное значение максимума абсорбции бланка, тогда значение абсорбции кюветы подсветится красным фоном. С другой стороны, если абсорбция бланка кювет, ниже минимальной допустимой абсорбции, тогда она подсвечивается оранжевым цветом.

Значение бланка кювет в таблице не должно превышать 0.1.

Промывка кювет/или процедура авто промывки, запускаемые из меню [Обслуживание] должны быть выполнены, если абсорбция бланка кюветы выше, чем максимальный предел.

Если оптическая плотность в кювете превышает 0.2 единицы абсорбции, необходимо заменить данную кювету новой кюветой или промыть, снаружи используя чистую воду.

Примечание:

Если абсорбция бланка кювет для некоторых кювет, ниже 0.04, кювета с наименьшей абсорбцией бланка нужно установить в позицию номер 1 в реакционной карусели. Это процедуры необходимо выполнять ежедневно перед началом анализа серии образцов.

9.5.3.2.2. Промывка дозатора

Эта опция позволяет проводить промывку дозатора очищающим раствором в конце и в начале рабочего дня.

a. Нажмите меню **{Обслуживание: Probe Wash}**. Нажмите по кнопке **<ПУСК>** поставьте в позицию 1 и 2 10 мл очищающего раствора (или 1% Extran или 0.05% хлорноватистая кислота) и пустые чашечки на 2 мл в позиции 4 и 6 в карусель для реагентов и образцов.

b. После того, нажмите **<OK>**, дозатор соберет около 300 мкл очищающего раствора и диспенсирует его, выполнит внутреннюю и внешнюю очистку.

c. После завершения действий анализатор придет в исходное состояние. Операция занимает около 6 минут.

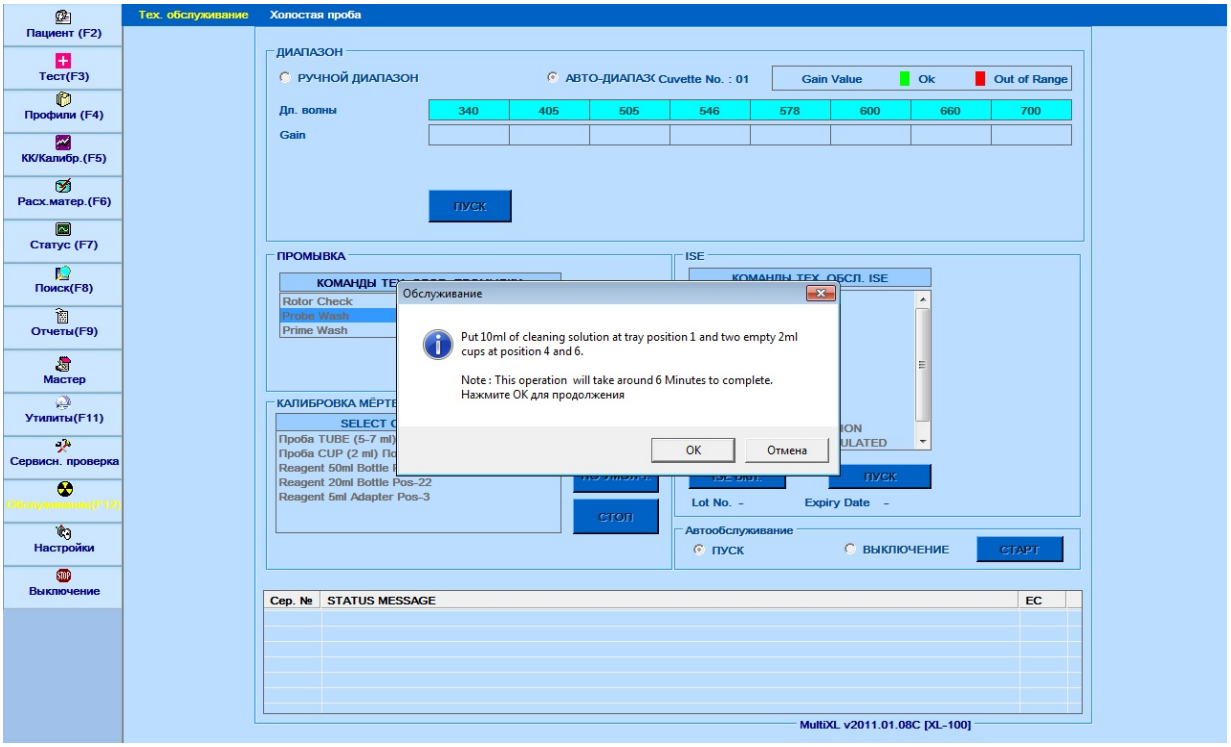


Рисунок 8.6.2 – 5 Запуск промывки дозатора

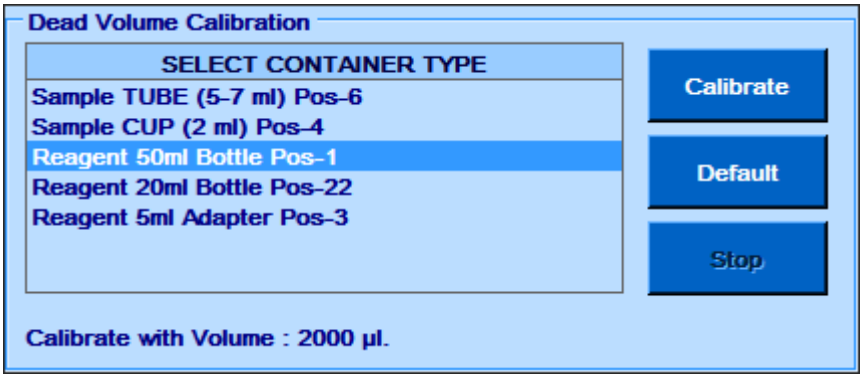
9.5.3.2.3. Prime Wash (Промывка прайм)

Эта опция используется в начале дня перед выполнением анализа.

9.5.3.3. Калибровка “мертвого объема”

Это окно позволяет откалибровать Мертвый Объем для контейнеров образцов и емкостей для реагентов. Эта процедура проводится однократно. Процедура проведения калибровки мертвого объема описана ниже:

9.5.3.3.1. Для калибровки емкостей реагентов



Следующие шаги необходимо выполнить для проведения калибровки емкостей (бутылей) для реагентов:

i) Выделите тип емкости реагента из списка калибровки мертвого объема.

ii) Введите желаемое значение мертвого объема внутри отображаемого интервала

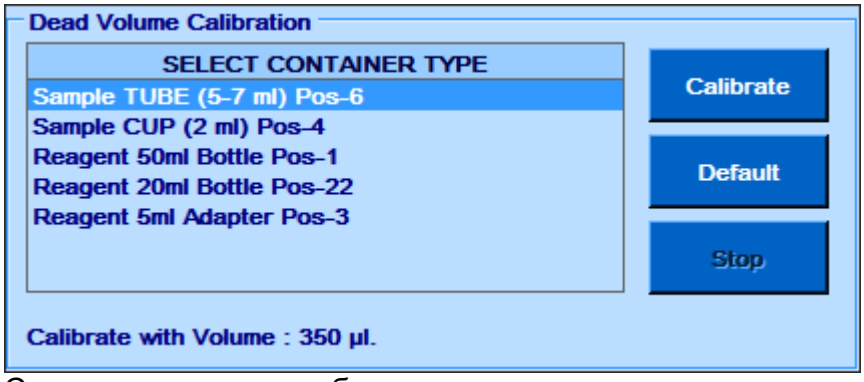
iii) Отберите пипеткой точное количество заданного мертвого объема в емкости для реагентов.

iv) Поместите емкость для реагентов в соответствии типу емкости в позицию заданную в списке.

v) Нажмите по кнопке калибровки - **КАЛИБРОВ**.
vi) Если объем реагента представленный в заданной емкости реагентов за пределами 1.5 введенного значения, тогда появится сообщение “Calibrated Value Out of Range of Specified Value” указывающее на то что значение выходит за пределы заданного интервала.

1. **vii)** Если калибровка соответствует интервалу тогда она автоматически сохраняется в программном обеспечении.

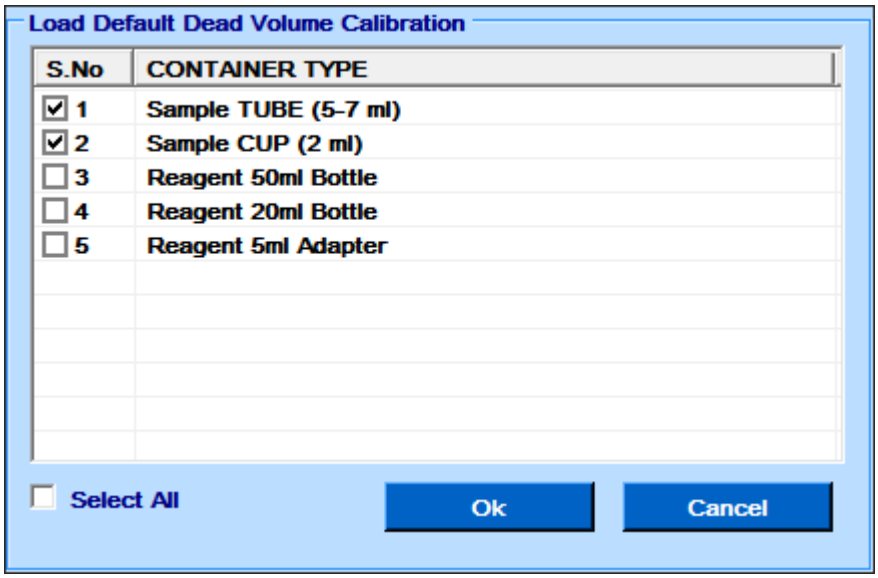
9.5.3.3.2. Для калибровки чашечекдля образцов



Следующие шаги необходимо выполнить для проведения калибровки контейнера для образцов:
i) Выделите тип контейнера для образца из списка мертвого калибровочного объема.
ii) Поместите контейнер в соответствии с типом контейнера заданной позиции в списке.
iii) Отберите пипеткой точное количество заданного мертвого объема в контейнер для образца.
iv) Нажмите по кнопке калибровки- **КАЛИБРОВ**.
v) По завершении процесса калибровка автоматически сохранится в программном обеспечении.

2. .

9.5.3.3.3. Для установки значений калибровки по умолчанию

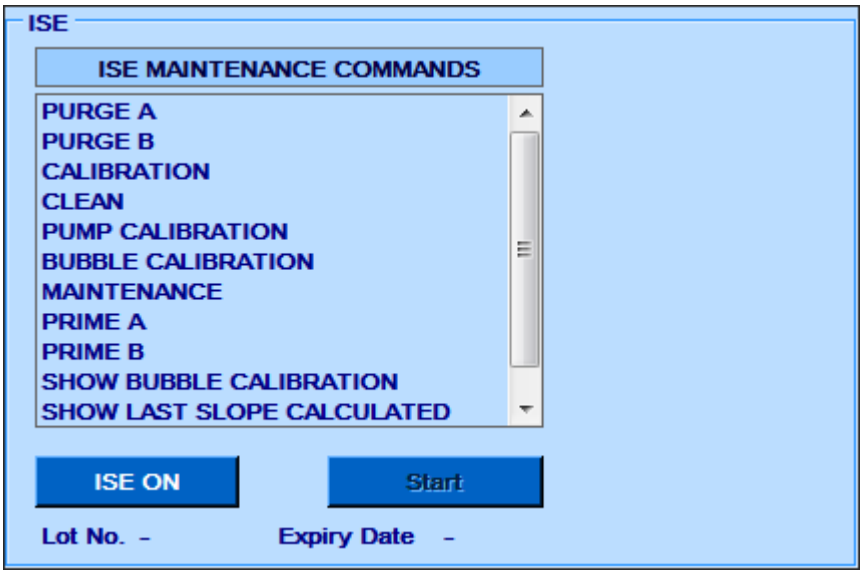


i. Нажмите по кнопке – **ПО УМОЛЧ..**
ii. Выделите тип контейнера из списка для которого необходимо установить в исходное значение по умолчанию мертвого объема калибровки
iii. Нажмите по кнопке - **OK** для установки исходных значений по умолчанию выделенных контейнеров.

Примечание: Если обновлено программное обеспечение, тогда установленные значения мертвого объема калибровки обновятся автоматически из команды **Сервисн. Проверка** >Read Current commi. При любом изменении программы необходимо выполнить операцию калибровки мертвого объема снова.

9.5.3.4. ISE

Эта опция доступна, если только модуль ISE установлен на анализатор для выполнения рутинного обслуживания, продувки, очистки и калибровки ISE модуля.



Следующие опции ISE объяснены ниже:

- **PURGE A**

Это опция используется для продувки Калибранта А раствора через трубки из упаковки с реагентами в ISE Модуль. Модуль ISE прокачивает Калибрант А из реагентного модуля в ISE Модуль для очистки.

- **PURGE B**

Это опция используется для продувки Калибранта В раствора через трубки из упаковки с реагентами в ISE Модуль. Модуль ISE прокачивает Калибрант А из реагентного модуля в ISE Модуль для очистки.

- **CALIBRATION**

Эта опция используется для калибровки электродов ISE Модуля.

- **CLEAN**

Эта команда используется для удаления отложений белкового происхождения с электродов ISE Модуля. Команда очистки может выполняться единожды за сутки.

- **PUMP CALIBRATION**

Эта опция используется для калибровки перстальтического насоса ISE Модуля.

- **BUBBLE CALIBRATION**

Эта поция калибровки пузырьков используется для установки базовой линии (значения) для обнаружения пузырьков.

- **MAINTENANCE**

Это опция используется для удаления жидкости из проточной части модуля ISE и остановки Sip Цикла.

Sip Цикл используется для обновления Калибранта A в электродах. Каждые 30 минут после запуска последнего образца, модуль ISE автмоатически запускаеет Sip Цикл. Ни каких команд не надо с компьютера для инициации Sip Cycle. Модуль ISE автмоатически ощищается 130 Калибранта A в порт образца и переносится на электроды.

- **PRIME A**

Это команда используется для продувки Калибрантом A из упаковки с регентами.

- **PRIME B**

Это команда используется для продувки Калибрантом A из упаковки с регентами.

- **SHOW BUBBLE CALIBRATION**

Эта команда используется для отображения значений калибровки пузырьков.

- **SHOW LAST SLOPE CALCULATED**

Это команда используется для отображения значений последней калибровки для Na, K, Cl, и Li.

- **SHOW ISE PUMP CALIBATION**

Эта команда используется для отображения калибровочных значений ISE насоса.

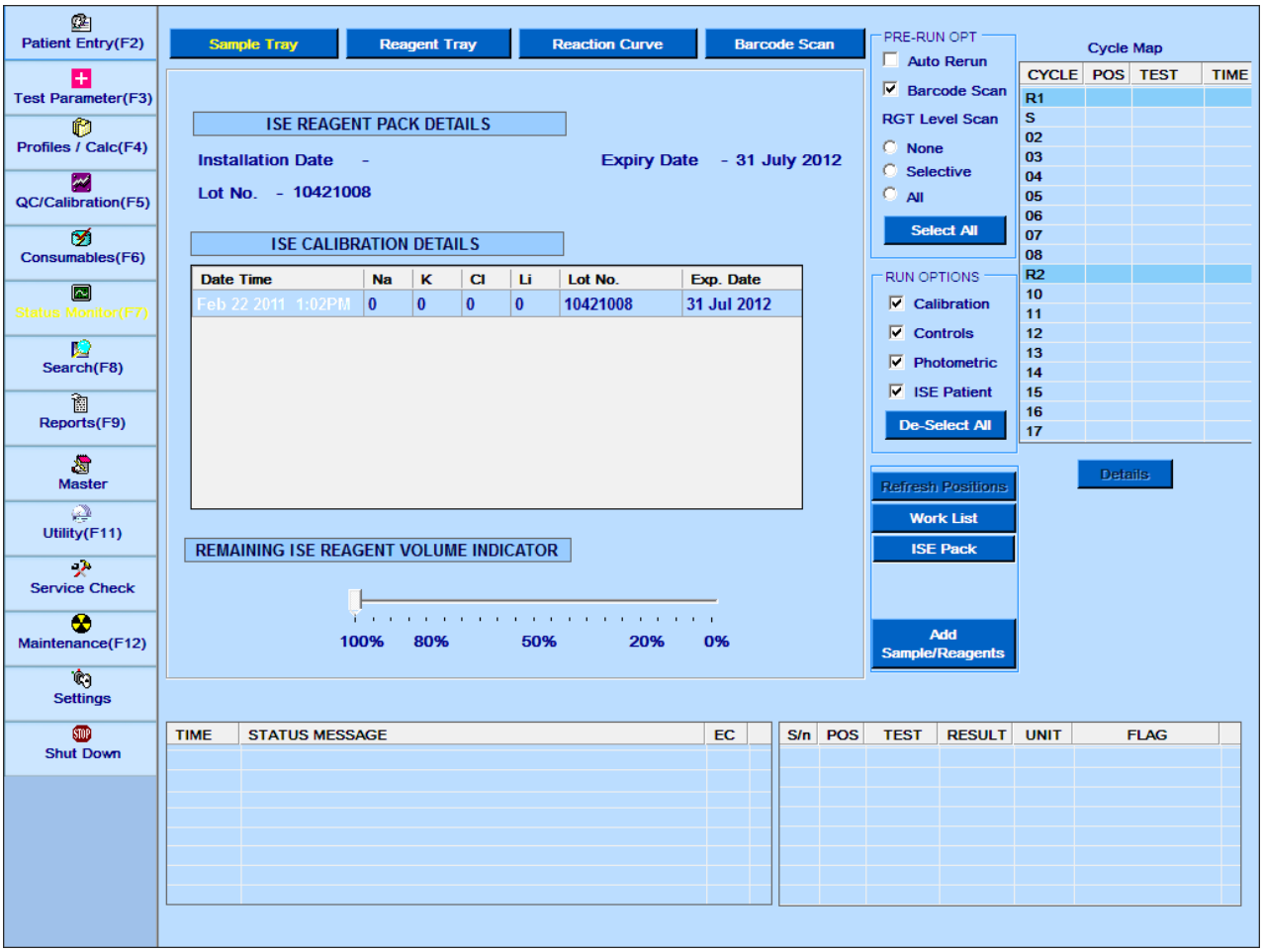
9.5.3.4.1. Поверка ISE деталей упаковки

Детали ISE упаковки можно увидеть, щелкнув кнопку **ISE Pack**, из окна **Статус**.

Эти детали доступны для просмотра только перед запуском анализа.

После того как Вы нажмте появится информация ISE упаковки реагентов на экране, которая содкржит.

- Номер Лота, Дату Установки и Срок годности текущего ISE упаковки реагентов
- Детали всех калибровочных значений ISE
- Оставшийися объем реагента ISE индикатора (приблизительный оставшийся объем Калибранта A и Калибранта B)



Примечание: Эта система обнаруживает Новую / Измененную упаковку ISE только при взаимодействии с ISE модулем (нажмите ISE ON из окна Обслуживание или при Старте ISE запуска) или в течение операций Авто Обслуживания. Таким образом, если пользователь нажмет кнопку ISE Детали после устновки физически новой упаковки с регентами ISE, система отобразит детали после обновления.

9.5.3.5. Авто Обслуживание

Для поддержания эффективности анализатора, вы должны очищать дозатор от белков регулярно, чтобы предотвратить накопление загрязняющих веществ.

По умолчанию, это действие выполняется автоматически в начале рабочего дня, когда приложение запуститься первый раз, но Вы модете запустить эту операцию в любое время из меню **Обслуживание > Авто-Обслуживание**. Это автоматическая операция и нет необходимости в ручном вмешательстве.

Две опции доступны в меню Авто Обслуживание:

- ПУСК
- Выключение

9.5.3.5.1. Для выполнения Авто обслуживания и старта

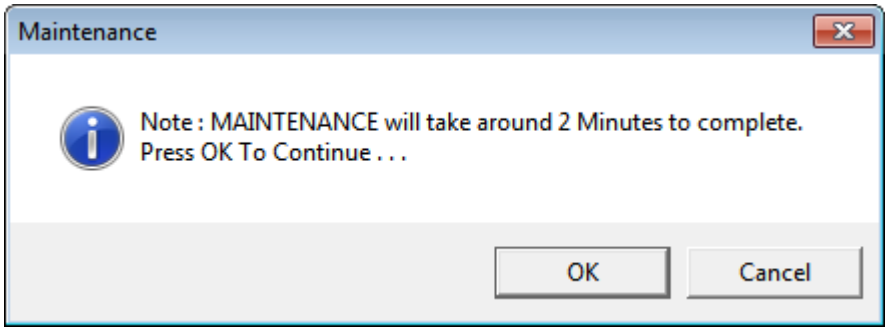
Для запуска Авто Обслуживания используйте следующие кнопки:

1. В окне **Обслуживания**, выберите **ПУСК** из АвтоОсблуживание



2. Нажмите **Старт**.

После чего, отобразится следующее окно.



3. Нажмите **OK** для продолжения обслуживания.

Запуститься операция Авто Обслуживания.

9.5.3.5.2. Для выполения операции Автообслуживания и Выключения

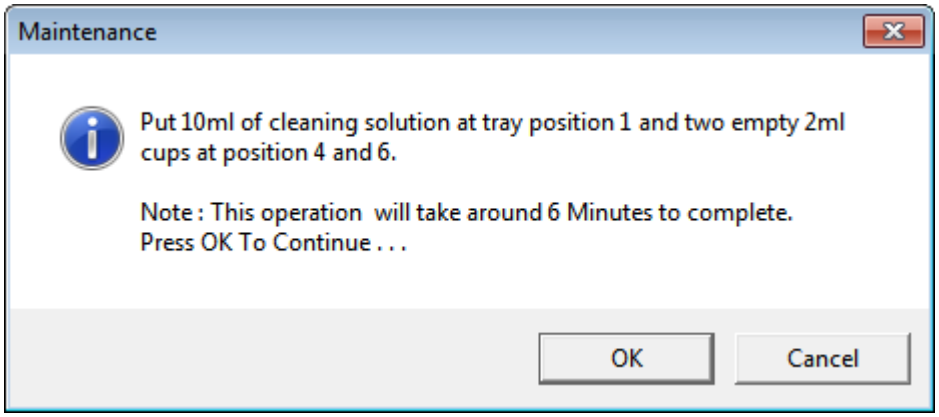
Для выполнения операции технического обслуживания и выключения, используйте следующие шаги:

1. В окне Автообслуживание, выберите ВЫКЛЮЧЕНИЕ из меню Автообслуживание.



2. Нажмите **Старт**.

После чего отобразится окно:



Поместите 10 мл очищающего раствора в позицию 1 и 2 и пустые чашечки на 2 мл в позиции 4 и 6 ротора и нажмите **OK**.

3. После чего, дозатор проверит уровень отмывочного раствора. Если раствора не будет достаточно, операция будет отменена.

4. Если отмывочного раствора достаточно, дозатор заберет 250мкл отмывочного раствора и добавит в пустую чашечку в позиции 4. Этот процесс повторится дважды.

5. Дозатор переместится в позицию 2 и заберет. 300 мкл отмывочного раствора и оставит его в той же позиции на 3 минуты.

6. Дозатор промоется 3 раза отмывочным раствором посредством аспирации 3 раза.

7. Рука дозатора инициализируется и выполнит очистку.

8. Дозатор теперь переместится в позицию 6 где установлена пустая чашечка и добавит туда 500 мкл деионизованной воды.

9. Дозатор промоется DI водой 3 раза в этой позиции.

10. Рука дозатора инициализируется и выполнит очистку.

11. Теперь необходимо удалить чашечки образцов с оставшимися промывочными растворами и деионизованной водой и выкинуть их.

10. Введение в ISE модуль (Опционально)

ISE (модуль измерения электролитов) размещен внутри с левой стороны биохимического анализатора, и измеряет концентрации ионов Na, K, Cl и Li в сыворотке, плазме или разбавленной моче при помощи соответствующих электродов.
ISE состоит из ISE модуля, электродов и трех помп, две из которых используются для доставки растворов Калибраторов и одна помпа необходима для отходов.
ISE модуль Этот модуль содержит следующие электроды -Na, K, Cl, Li,
Референтный (электрод сравнения) и помпы. После окончания каждого измерения все электроды промываются/ калибруются. Соединение с анализатором осуществляется чрез порт RS232C.
Ion electrode Содержит электроды для определения Na, K, Cl, Li и референсный электрод.
Cal A pump Эта помпа используется для снабжения первым калибратором (Calibrant-A) ISE модуля.
Cal B pump Эта помпа используется для снабжения вторым калибратором (Calibrant-B) ISE модуля.
Waste pump Эта помпа используется для удаления жидкости из ISE модуля.
Все жидкие отходы собираются во внешнюю канистру для био-опасных отходов. Модуль полностью закрытый. Все образцы и калибраторы, помещенные в модуль, контролируются внутренним процессором, который обеспечивает правильную работу с максимальным сроком службы электродов. Микропроцессор системы измерения электролитов позволяет переводить с помощью математических расчетов сигнал напряжения электродов в клинические единицы ммоль/Л (mmol/L).

10.1. Состав ионоселективного модуля

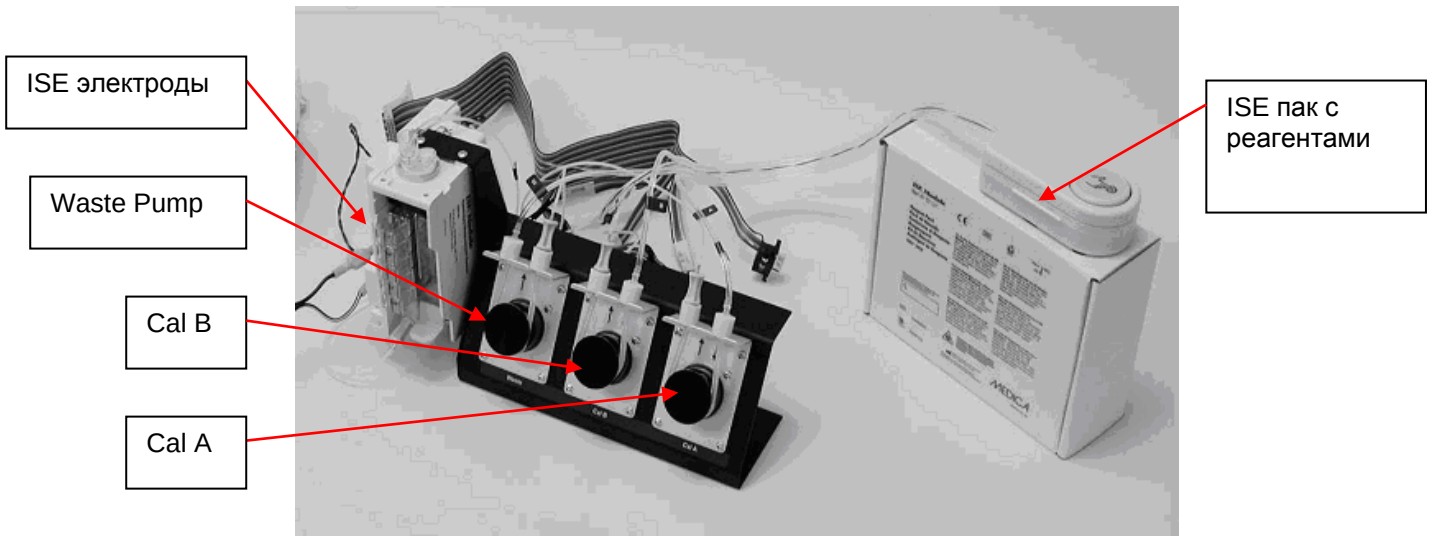
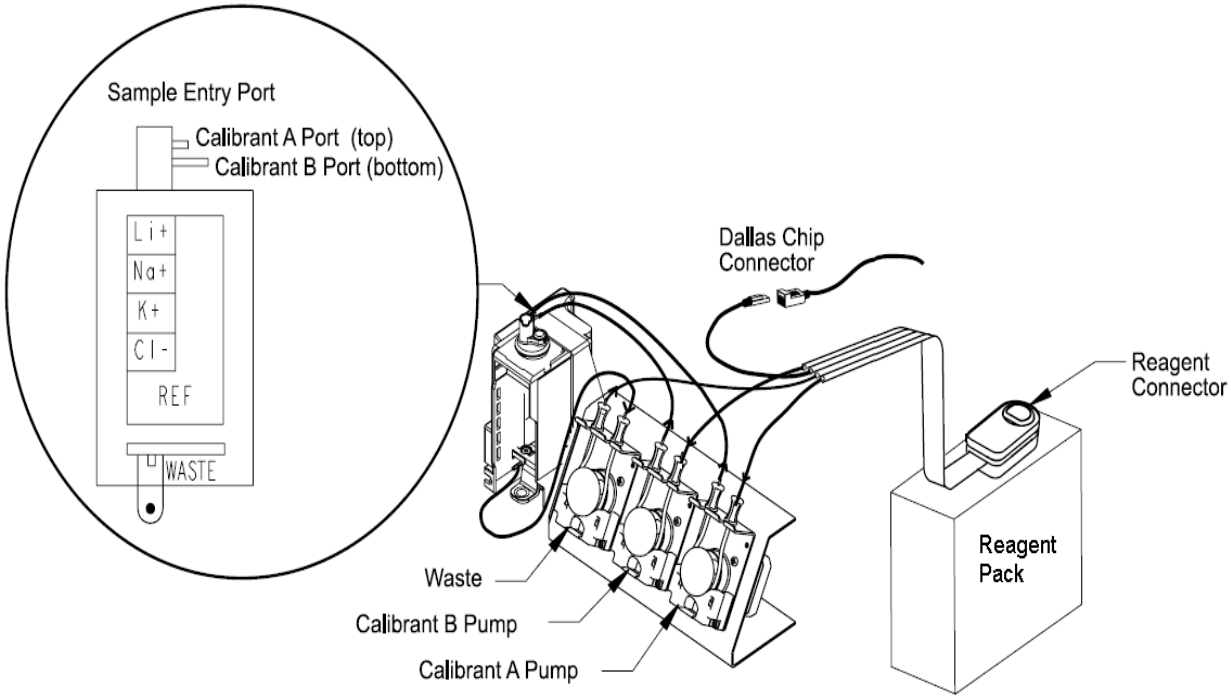


Рисунок 10-1. Состав ионоселективного модуля



10.2. ISE Техническая спецификация

Тип образца	Сыворотка, Плазма или Моча (Моча нуждается в разбавлении***)***
Объем образца	75 мкл сыворотка 160 мкл разбавленная моча
Воспроизводимость ***Na*** ***K*** ***Cl*** ***Li***	Максимальная погрешность в течение дня Сыворотка SD<1.6 (100-136 ммоль/Л) CV<1% (136-146 ммоль/Л) CV<1.5% (146-160 ммоль/Л) SD<0.05 (2-3.5 ммоль/Л) CV<1.5% (3.5-5.1 ммоль/Л) CV<2% (5.1-6 ммоль/Л) SD<2 (80-98 ммоль/Л) CV<1.5% (98-106 ммоль/Л) CV<1.7% (106-120 ммоль/Л) SD<0.03 (0.2-0.6 ммоль/Л) CV<3% (0.6-1.6 ммоль/Л) CV<2% (1.6-3.5 ммоль/Л)
Воспроизводимость ***Na*** ***K*** ***Cl*** ***Li***	Максимальная погрешность между днями Сывортка SD<3.2 (100-136 ммоль/Л) CV<2% (136-146 ммоль/Л) CV<3% (146-160 ммоль/Л) SD<0.06 (2-3.5 ммоль/Л) CV<2% (3.5-5.1 ммоль/Л) CV<2.5% (5.1-6 ммоль/Л) SD<2.5 (80-98 ммоль/Л) CV<1.8% (98-106 ммоль/Л) CV<2% (106-120 ммоль/Л) SD<0.05 (0.2-0.6 ммоль/Л)

	CV<5% (0.6-1.6 ммоль/Л) CV<3% (1.6-3.5 ммоль/Л)
Воспроизводимость ***Na*** ***K*** ***Cl***	Максимальная погрешность в течение дня Моча CV<5.0% (10-500 ммоль/Л) CV<5.0% (5-200 ммоль/Л) CV<5.0% (15-400 ммоль/Л)
Воспроизводимость ***Na*** ***K*** ***Cl***	Максимальная погрешность между днями Моча CV<5.0% (10-500 ммоль/Л) CV<5.0% (5-200 ммоль/Л) CV<5.0% (15-400 ммоль/Л)
Типичные ***Na*** ***K*** ***Cl***	 <0,5% <1,5% <1%
Время на измерение одного анализа	Сыворотка – 35 секунд, включая одна точечную калибровку Моча- 40 секунд, включая одноточечную калибровку
Производительность	Сыворотка – 100 образцов в час Моча - 90 образцов в час
Реагенты	Производителем реагентов Medica рекомендуется использовать Калибратор А, Калибратор В, Очищающий раствор, Разбавитель для мочи
Температура окружающей среды	15-25° C

10.3. ISE Теория измерений

Электродная система измеряет концентрацию ионов натрия, калия, лития и хлорида в биологических жидкостях при помощи ионоселективной технологии. Диаграмма измерительной электродной системы показана на рисунке ниже:

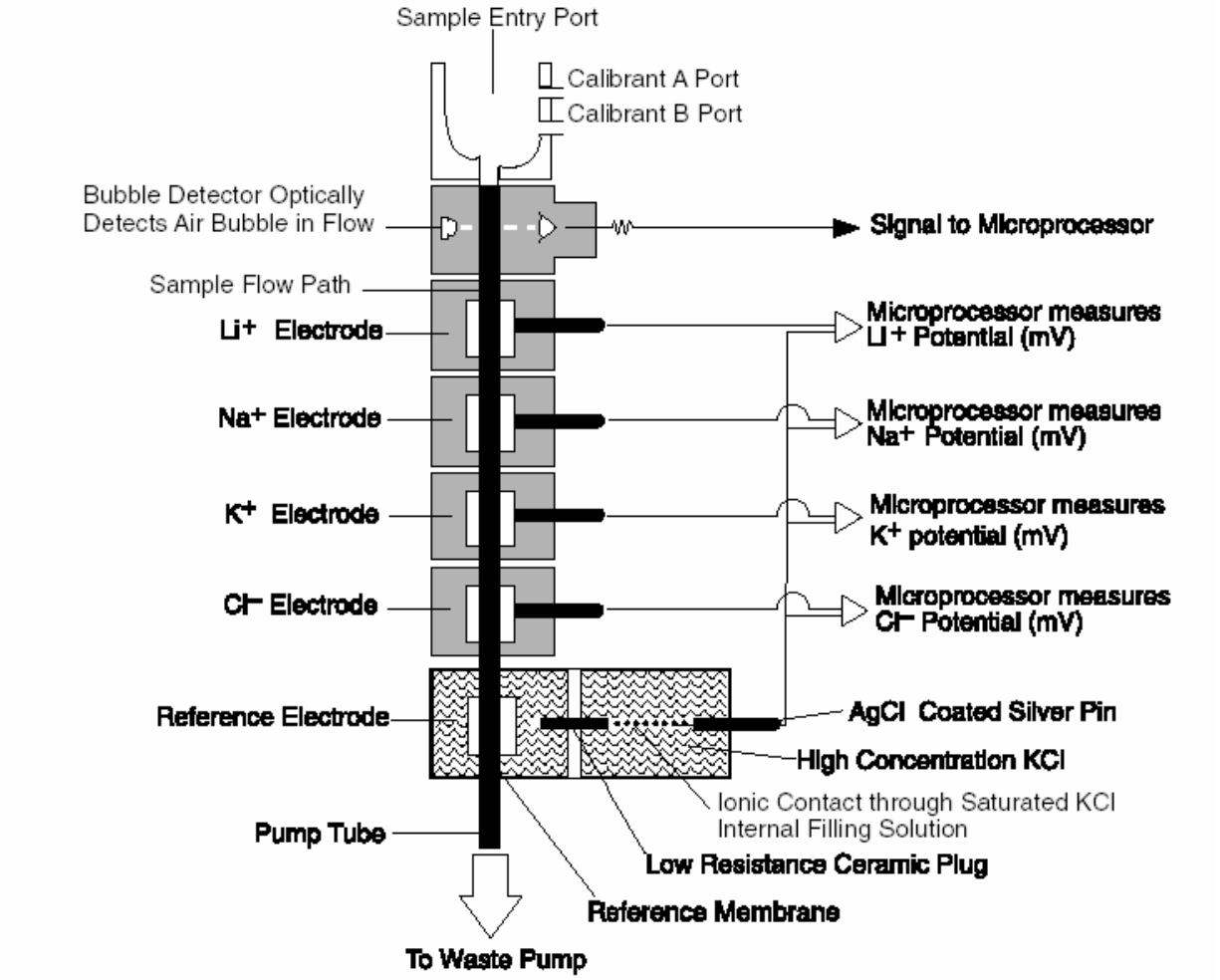


Рисунок 10-2. **Схематичная диаграмма системы для определения электролитов**

При потоке жидкости через электроды используются селективные мембранные трубки, избирательно селективные для соответствующих ионов. Потенциал каждого электрода измеряется по отношению к референсному Ag/AgCl (электроду сравнения) который имеет стабильное напряжение.

В ионоселективных электродах, определенному значению напряжения соответствует определенная концентрация иона. Взаимосвязь между полученным напряжением и концентрацией имеет логарифмический вид и отображается математически уравнением Нернста:

$$E = E_o + \frac{RT\log(\alpha C)}{nf}$$

,где:

E = потенциал электрода в образце раствора

Eo = потенциал известный для стандартных условий

Sample Port

RT/nF = Константа зависящая от температуры “constant”, обозначающая наклон в функции десятичного логарифма log

α = Коэффициент активности, измеренный в ионном растворе

C = Концентрация измеряемого иона в растворе

10.4. Используемые реагенты и электроды

Электроды не требуют специального ухода и гарантируют правильное измерение в течение 10 000 измерений образцов или 6 месяцев. Промывочный раствор, аспирируемый оператором из назначенных чашечек образца используется, по крайней мере, только один день. Двухточечная калибровка ISE модуля выполняется в конце и в начале дня при запуске первого образца. Если пользователь анализирует более чем 50 образцов в день, очистка и калибровка должна выполняться после измерения каждых 50 образцов. Внутренний двойной электрод сравнения (референтный) взаимозаменяем. Электрод сравнения наполнен достаточным количеством KCl и не требует дополнительного заполнения раствором в течение его жизни (использования). Срок использования электрода составляет 6 месяцев или 10 000 проб. Электрод не нуждается во внутреннем заполнении раствором. Для электрода требуется отбор Калибратора А для калибровки через каждые 30-минут для обеспечения достоверности операций, но этот процесс полностью контролируется измерительной электродной системой без вмешательства оператора. При измерении образцов мочи в ионоселективном блоке необходимо разбавить ее предварительно в 10 раз в соотношении 1:9. Нет необходимости в регулировании температуры электрода, если окружающая температура воздуха не превышает 32 °C.

Реагенты, используемые в ISE Модуле:

Образец забирается из чашечки с образцом и переносится в порт образца в верхнюю часть ISE модуля при помощи дозатора. Образец затем помещается в внешнюю часть сенсоров используемых в качестве двойного детектора и помпы для отходов. Четыре реагента необходимо для работы с ISE модулем:

1. **Calibrant A:** Используется как отмывочный раствор и одиночный калибратор. Калибратор А закачивается при помощи отдельно насоса для этого калибратора и затем перемещается во внешнюю часть сенсоров.

Объем 180 мкл достаточен для любого образца сыворотки, объема 100 мкл достаточно для запуска образца мочи.

2. **Calibrant B:** Используется в качестве второго калибратора в двухточечной калибровке. Калибратор В закачивается при помощи отдельного насоса для этого калибратора и затем перемещается во внешнюю часть сенсоров. Объем 180 мкл достаточен для запуска образца мочи.

3. **Cleaning Solution:** Очищающий раствор используется один раз в день для предотвращения накопления белка на электродах, каждые 8 часов, или если ISE модуль выполняет более чем 50 образцов в день. Очищающий раствор может быть аспирирован из чашечки с образцом. Объема 500 мкл достаточно для одного дня измерений.

4. **Urine Diluent:** Разбавитель мочи необходим для разбавления образцов мочи. Образцы мочи необходимо разбавить в 10 раз в соотношении с разбавителем 1:9 перед выполнением измерения. Разбавитель для мочи помещается в карусель для образцов.

10.5. Перезапуск с разбавлением мочи ISE

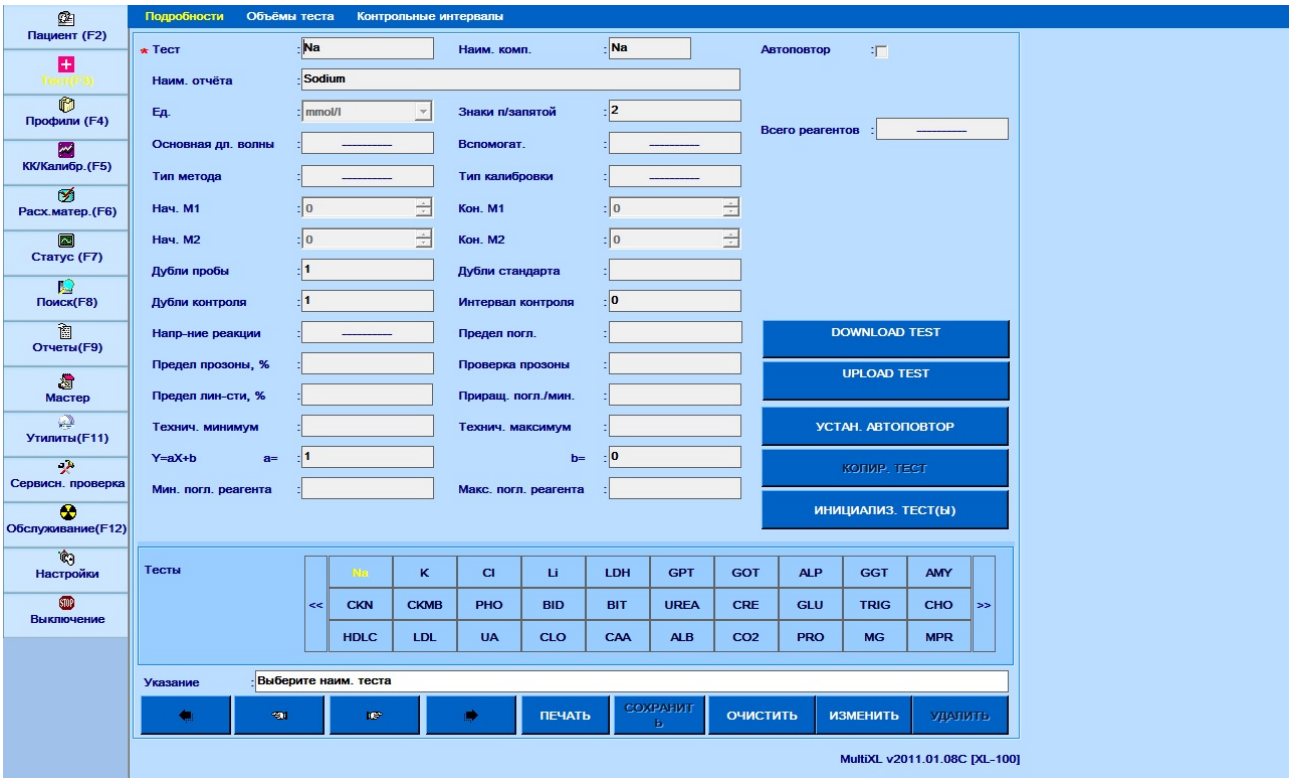
Образцы мочи, измеряемые в ISE модуле могут быть направлены на повторный перезапуск с различным соотношением образца и разбавителя (коэффициентом разбавления) (увеличенный / уменьшенный объем Образца), основанный на возникновении флагов..

Образцы мочи перед измерением в ISE модуле разбавляются в 10X раз (коэффициент разбавления) при первом запуске. При выполнении перезапуска в ISE модуле, также могут быть выполнены разбавления в 3X и 10X раз, в зависимости от появившегося флага вместе с результатами (посредством уменьшения или увеличения объема образца и коэффициента разбавления в реакционной смеси).

Для выполнения перезапуска образца мочи в ISE следуйте следующим операциям:

1. Войдите в окно **Пациент**, и введите необходимые детали пациента, такие как Тип образца - Моча.

2. После введения всех необходимых деталей, выберите необходимые тесты (Na, K, Cl) нажав из таблицы **Тесты** и нажмите **Сохранить** для сохранения установок. Смотрено рисунок ниже:



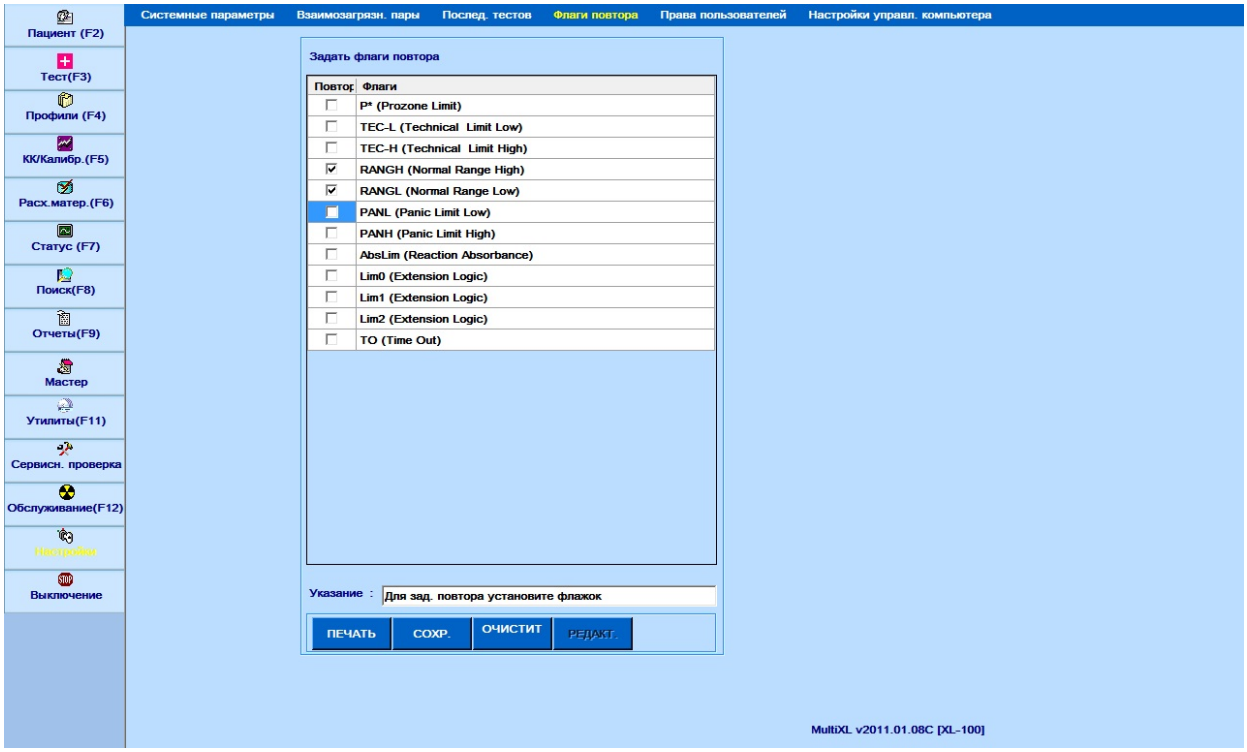
3. Теперь войдите в **Параметры > Детали теста**, выберите тест (**Na, K, или Cl)** из таблицы **Тесты** и нажмите **Правка**.



Примечание: Тест Li невозможно выполнять для образцов Мочи.

4. Нажмите **Перезапуск** и затем нажмите - **Сохранить** для подтверждения установок

5. Зайдите **Настройки> Перезапуск флагов,** и выберите флаги перезапуска, используя кнопку **Правка**. Нажмите - **Сохранить**.



6. Затем зайдите в окно **Утилиты**, и выберите позицию для установки разбавителя Мочи.

7. Зайдите в окно **Статус**, выберите **Перезапуск** из меню и запустите анализ.

8. После завершения запуска, отобразятся результаты (Na, K, Cl) с сотвествующими флагами в таблице результатов.

9. При получении результатов, тесты будут отправлены на перезапуск при следующих условиях:

- Если вместе с тестом появился флаг PANH, образец будет направлен на перезапуск с соотношением к разбавителю 1:9 (10X).Например, если результат, полученный для образца следующий:

Тест	**Результат**	**Флаг**
Na	135	
K	214	**PANH**
Cl	410	**PANH**

в таблице выше, флаг, прикрепленный к K, соответствует Нормальному Перезапуску. Данный образец будет запущен на перезапуск с нормальным соотношением образца к разбавителю 1:9 (10X). После нормального перезапуска, только K и Cl результаты будут отображены с флагом (“#”).

При получении результатов перезапуска из Rerun ISE модуля:

- Отобразятся только K и Cl результаты с флагом нормального перезапуска (“#”).
- Не отобразятся результаты Na так они были OK пр первом запуске.

▪ Если вместе с результатами появился флаг RANGH для Na, и флаг TEC-L прикрепленный к K, но не Na, флаг не будет рассматриваться, потому что флаг K's является приоритетным. Так в случае ниже образец будет направлен на увеличение при Перезапуске в соотношении разбавитель к образцу1:2 (3X).

Тест	Результат	Флаг
Na	18	**RANGH**
K	214	**TEC-L**
Cl	120	

При получении результатов перезапуска Rerun Result из ISE модуля:

♦ Отобразятся только K и Na Результаты с увеличенным объемом образца ("#V-I") флаг.

♦ Не отобразятся результаты Cl, так как они OK при первом запуске.

▪ После получения последних результатов, проверьте совокупность флагов для всех повторов Тест в порядке сначала K затем Na и затем Cl.

Повтор	Тест	Результат	Флаг	Тип повтора
1	**Na**	478	**TEC-L**	**Увеличение**
1	**K**	15	**RANGH**	**Уменьшение**
1	**Cl**	200		
2	**Na**	135		
2	**K**	114	**RANGL**	**Увеличение**
2	**Cl**	410	**TEC-L**	**Увеличение**

Результаты на K (имеют различные флаги в обоих повторах с флагом RANGH (Уменьшение Перезапуск) и RANGL (Увелич. перезапуск). Но флаг RANGH приоритетнее, поэтому образец будет направлен на перезапуск с уменьшением объема образца с коэффициентом разбавления - 15X соотношение к разбавителю 1:14.

Номер повторов при Перезапуске такой же, как присвоенный при первом запуске анализа.

При получении результатов Перезапуска в ISE модуле:

♦ Отобразятся все результаты на Na, K и Cl с уменьшенным объемом образца ("#V-D") Flag для каждого повтора, потому что в случае вше, для каждого теста (Na, K, Cl); выполняется разбавление в 10x при первом запуске.



Примечание: Программное обеспечение отобразит результаты перезапуска (после принятия соответствующей коррекции объема) только для тех тестов, который имеют флаги и нуждаются в перезапуске. Прикрепленный флаг ("#") и Объем Увелич./ Уменьш. Объем Флаг ("V-I"/ "V-D") будет отображен после корректировки результатов.

10.6. Техническое обслуживание ISE модуля

Система определения электролитов разработана, так что требует незначительное участие оператора при обслуживании.

Рекомендуемый план технического обслуживания представлен ниже:

Ежедневное обслуживание

1. Очистите электроды Калибратором A 4-5 раз
2. Очистите электроды Калибратором B 4-5 раз
3. Выполните цикл очистки перед началом работы
4. Выполните цикл промывки 5 раз после очистки ISE
5. Сделайте двухточечную калибровку перед началом анализа первого образца
6. Выполняйте цикл очистки в конце рабочего дня
7. После анализа 50 образцов в день очистите, и откалибруйте ISE модуль

Ежемесячное обслуживание

1. Очистите кончики электрода
2. Проверьте выравнивание электродов и наличие пузырьков воздуха

6 месячное обслуживание

1. Замените электроды после анализа 10 000 образцов или 6 месяцев службы
2. Проверьте позицию руки и выполняйте калибровку по необходимости

9 месячное обслуживание

1. Замените кассету насоса.
2. Замените трубки.

10.7. Хранение и использование реагентов

1) Храните все растворы в темном и холодном месте при комнатной температуре. Не храните реагенты, после того как они были диспенсированы (перенесены) в чашечку для образцов.

(2) Не используйте растворы с истекшим сроком годности.

(3) При открытии новой бутылки раствора, не смешивайте остатки раствора из предыдущей бутылки.

(4) Стабильность упаковки реагентов составляет **один месяц** на борту.

10.8. Допустимые калибровочные диапазоны

Следующие доступные калибровочные значения отобразятся в нижней части экрана после выполнения любой калибровки ISE модуля.

Na :Slope 47 to 64 milli volt / Decade

K :Slope 52 to 64 milli volt / Decade

Cl :Slope 52 to 64 milli volt / Decade

Li :Slope 40 to 55 milli volt / Decade

10.9. Неисправности

Неисправность	Проблема	Коррекция
Система не отвечает	1. Нет питания	
	2. Нет соединения	Включите питание, пере подключите источник энергии
	3. Порт подключения USB поврежден или нет подключения к нему	Присоедините повторно или замените кабель
	4. Повреждено место соединения ISE модуля	Замените модуль

	5. Компоненты на борту не пригодны для анализа	Замените модуль
Заниженные значения Na или K <52 mV, Cl<40 mV или завышенные значения Na или K >64 mV, Cl>55 mV	Нарушена регулировка электродов	Удалите электроды, осмотрите их, вставьте их снова правильно
	Растворы калибраторов непригодны	Замените Калибратор B сначала и сделайте повторный анализ. Если значения все еще низкие замените Калибратор A и сделайте повторный анализ.
	Электроды непригодны	Замените электроды
	Образовались пузырьки воздуха на мембране электрода сравнения	Удалите электроды, удалите пузырьки, замените и повторите калибровку
	Непригоден электрод сравнения	Замените электрод сравнения и сделайте повторный анализ.
	Температура в ISE модуле или температура жидкости превышает 32 град. Цельсия	Измените, месторасположение ISE модуля, если температура окружающей среды завышена.
Повышен уровень шума (ошибка уровня шума) для одного электрода	Неисправен электрод	
	Источник шума возникает из окружающего источника из-за наводимых им помех	Найдите источник помех и удалите его Проверьте заземление ISE модуля
	Неисправны компоненты на борту ISE модуля	Замените борт
Повышен уровень шума (ошибка уровня шума) для всех электродов	Неисправен электрод сравнения	Замените электрод сравнения и выполните повторную калибровку
	Источник шума возникает из окружающего источника из-за наводимых им помех	Найдите источник помех и удалите его Проверьте заземление ISE модуля
	Неисправны компоненты на борту ISE модуля	Замените борт
Ошибка дрейф значений одиночного электрода	Может появиться при установки нового электрода или Калибратора A	Сделайте цикл очистки Калибратора A и сделайте повторную калибровку модуля. Если электрод новый дрейф может появляться в

		течение 15 минут в течение которого проходит процесс дегидрирования и очистки его поверхности
	Неисправность электрода	Замените электрод и выполните повторную калибровку
Ошибка дрейф значений нескольких электродов	Может появиться при установки нового электрода или Калибратора А	Сделайте цикл очистки Калибратора А и сделайте повторную калибровку модуля.
	Неисправность электрода сравнения	Замените электрод сравнения и выполните повторную калибровку
	Помеха от наводки электрического поля посторонних приборов рядом с анализатором	Найдите источник помехи и удалите его Проверьте заземление ISE модуля
	Неисправность компонентов в ISE модуле на борту	Замените модуль
Пузырьки воздуха в образце	Недостаточное количество образца забирается в ISE модуль через порт для образца	Объем образца должен быть более 70 мкл. Увеличите объем забираемого образца.
	Протечка жидкости	Обнаружьте и устраните источник протечки
	Образец установлен неправильно	Электроды установлены неверно. Удалите электроды. Проинспектируйте неисправность и переустановите электроды. Замените трубку помпы
	Засорение трубки помпы	Замените трубку помпы
Пузырьки воздуха в образце и Калибраторе А	Калибратор В и Калибратор А разделены воздухом	Электроды вставлены не полностью или не полностью прижаты. Проверьте компрессионную пластину, пружину и уплотнение. Извлеките и вставьте заново электроды
	Волокно или соль закупорили электрод	Используйте опцию процедуры очистки <CLEAN> для модуля. Извлеките электроды и очистите или замените засорившиеся электроды. Переустановите

		электроды и выполните повторную калибровку.
	Детектор пузырьков неисправен	Замените детектор пузырьков
	Неисправна помпа для удаления отходов	Замените помпу для удаления отходов
Воздух в Калибраторе B и воздух в Калибраторе A	Калибратор B и Калибратор A разделены воздухом	а) Электроды правильно установлены. Проверьте компрессионную пластину, пружину и уплотнение. б) Удостоверьтесь, что все электроды и о-кольца установлены правильно. в) Удостоверьтесь, что все трубки между модулем реагентов и портом введения образца соединены правильно. в) Замените трубки между реагентным модулем и портом для введения образца.
	Волокно или соль закупорили электрод	Используйте опцию процедуры очистки <CLEAN> для модуля. Извлеките электроды и очистите или замените засорившиеся электроды. Переустановите электроды и выполните повторную калибровку.
	Детектор пузырьков неисправен	Замените детектор пузырьков
	Неисправна помпа для удаления отходов	Замените помпу для удаления отходов
Воздух в Калибраторе A	Калибратор A	Замените реагентный модуль новым, сделайте очистку и повторную калибровку
	Трубки от реагентного модуля не соединены, закупорены или изогнуты	Сделайте повторное соединение или замените трубки
	Помпа Калибратора A работает некорректно	а) Проверьте электрические соединения б) Замените трубки помпы в) Замените мотор г) Замените помпу

10.10. Выключение электропитания анлизатора

Калибратор (Calibrant-A) автоматически переносится в ISE блок каждые 30 минут для предотвращения осушении электродов, поэтому не рекомендуется выключать основное электропитание анализатора. Выключайте анализатор только в конце рабочего дня.

Когда электрод не промывается калибратором А более двух часов, ионы натрия с электрода сравнения вступают во взаимодействие с электродом для определения натрия и пропитывает мембрану и это негативно влияет на измерения ионов натрия электродом.

Если электропитание анализатора необходимо выключить полностью, например, по причине технического обслуживания, следуйте указаниям ниже. Также если вы выключаете электроснабжение анализатора более чем на несколько часов необходимо правильно сохранять электроды.

10.11. Процедура выключения

10.11.1. Подготовка ISE Модуля для консервации

Если вы планируете хранить ISE модуль на период больше одной недели, в течение которого анализатор будет отключен от источника электропитания, следующие шаги необходимо выполнить:

Перед извлечением электродов, их необходимо очистить, используя очищающий раствор, запустив их тройную стадийную очистку - 3 <Purge A>. Для этого, войдите в меню технического обслуживания анализатора, нажав по кнопке обслуживания <Обслуживание> в окне [Обслуживание: ISE] для удаления всей жидкости и солей на электродах.

10.11.2. Электрод сравнения, Na^+ и Cl^- электроды

Следуйте следующим процедурам:

Отожмите стягивающую пластинку и извлеките электроды, включая электрод сравнения из модуля. Поместите электрод сравнения, Na+ и Cl- электроды в индивидуальные запечатанные пакеты. Вставьте обратно электрод сравнения желтой линией и поместите его в индивидуальный запечатанный пакет.

10.11.3. K^+ и Li^+ электроды

Следуйте процедурам перед удалением электродов:

Аспирируйте небольшой объем Калибратора А с верхней части порта модуля реагентов с помощью шприца с тупой иглой. Впрысните достаточное количество Калибратора-А в полость K+ и Li**+** электродов до тех пор, пока полости не наполнятся жидкостями.

Закройте оба конца просвета (обе стороны K+ и Li**+** электродов) целлофановой ленточкой, чтобы предотвратить вытекание Калибратора-А. Вставьте электроды K+ и Li**+** в запечатанный пакет для электродов для хранения.

10.11.4. Пак реагентов

Удалите упаковку реагентов из анализатора и выбросите ее.

10.11.5. Трубки анализатора

Удалите все трубки и тщательно промойте их деионизованной водой.

10.11.6. Возобновление работы ISE модуля

Вытащите все электроды из запакованных пакетов

Удалите целофанновую пленку с электродов K+ и Li+ .
При необходимости, погрузите электрод сравнения в теплую воду до тех пор, пока электрод очистится от солей на его поверхности.
Поместите электроды в сенсорный модуль
Вставьте новую упаковку для реагентов в анализатор
Выполните очистку электродов Калибрантом-A
Откалибруйте анализатор.

10.12. Процедура установки и удаления ISE электродов

10.12.1. Установка ISE электродов

1. Установите электроды Na, K, Cl, Li и электрод сравнения в соответствующие позиции. Отожмите сдавливающую пластину для того чтобы вставить последний электрод.
2. Соедините все трубки в соответствии с обозначенными номерами.
3. Подсоедините Калибратор A (Calibrant A), Калибратор B (Calibrant B) и отмывочные двигатели с ISE модулем, в соответствии с метками на ISE модуле.
4. Соедините коммуникационный кабель к порту Анализатора Analyzer I/O Port и подсоедините к источнику питания ISE модуль.
5. Вставьте упаковку с реагентами.
6. Очистите электроды, запустив <PURGE A> циклы из меню технического обслуживания [Обслуживание: ISE]. Если ISE модуль выводит сообщение <ISE!> на задней стороне анализатора (подсвечено зеленым цветом коробка), Калибратор A заполнил все трубки и сенсоры. Необходимо сделать три промывки раствором <PURGE A> после того как трубки будут приведены в состояние готовности и подождать еще 20 минут перед тем как начать калибровку.
7. Очистите электроды, запустив <PURGE B> циклы из меню технического обслуживания [Обслуживание: ISE Unit]. Если ISE модуль выводит сообщение <ISE!> на задней стороне анализатора (подсвечено зеленым цветом коробка), Калибратор B заполнил все трубки и сенсоры. Необходимо сделать три промывки раствором <PURGE B> после того как трубки будут приведены в состояние готовности и подождать еще 20 минут перед тем как начать калибровку.
8. Удалите с электродов соль с помощью Калибратора A используя очистку <PURGE A> вызвав ее из меню [Обслуживание: ISE Unit]. Если ISE модуль выводит сообщение <ISE!> на задней стороне анализатора (подсвечена зеленым цветом коробка), Калибратор A заполнил все трубки и сенсоры. Необходимо сделать три промывки раствором <PURGE A> после того как трубки будут приведены в состояние готовности и подождать еще 20 минут перед тем как начать калибровку. Вызовите калибровку <Calibration> из меню [Обслуживание: ISE Unit].
9. По необходимости проведите дополнительные циклы промывки, если электроды не очищены (результаты не воспроизводимы). В обратном случае система готова для начала выполнения анализа.
10. Если результаты в модуле неприемлемы, обратитесь в секцию устранения неисправностей Неисправности для поддержки.

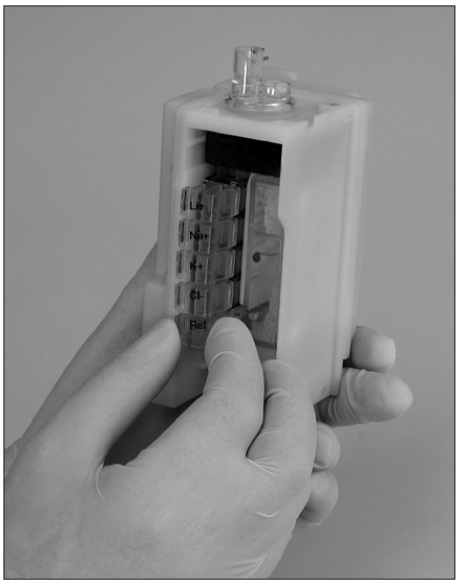


Рисунок 10-3. Удаление или установка ISE электродов

Примечание:
Не смешивайте раствор калибратора А из старой бутылки с новой бутылкой. После замены калибратора А, выполните промывку ISE блока более чем 10 раз. При обнаружении капель воды на задней стороне крышки бутылки Калибратора А, протрите его чистой марлей.

10.12.2. Извлечение ISE Электродов

1. Для удаления электрода, вы должны вызвать операцию технического обслуживания, нажав <ОБСЛУЖИВАНИЕ> в меню {Обслуживание: ISE } и дождаться сообщения <ISE!>.
2. Затем, отогните стягивающую пластину для того чтобы вытащить электроды.
3. После чего сожмите ручку электрода и извлеките электрод.
4. Если вы забыли войти в меню <ОБСЛУЖИВАНИЕ> перед удалением, вы должны протереть разлившиюся жидкость от сенсоров внутри блока. В противном случае это может привести к формированию солевого мостика и как следствие к возникновению ошибок в измерении (Шум, Сдвиг, Диапазон).

10.13. Калибровка ISE модуля и обработка образцов

Необходимо выполнить калибровку (по двум точкам) перед выполнением измерения с ISE модулем. Рекомендуется делать калибровку перед запуском первого образца в начале дня.
Одноточечная калибровка автоматически выполняется для каждого образца. Калибровка Калибратором А и Калибратором В выполняется при двухточечной калибровке.
Калибровку необходимо выполнять в следующих случаях:
Важно:
(1) После того как было включено электропитания анализатора.
(2) По прошествии 8 часов после последней калибровки.
(3) При изменении температуры окружающей среды более чем на 4 градуса С с момента последней калибровки ионоселективного блока ISE.

(4) После измерения более 50 образцов после ISE калибровки с начала дня с утра.

10.13.1. Процедура калибровки ISE модуля

Перед началом старта анализа образца для определения электролитов, необходимо сначала очистить и откалибровать ISE модуль. Следующие необходимые операции следует использовать для калибровки ISE единицы:
1. Установить упаковку с реагентами и соединить с ISE модулем. Если упаковка с реагентами уже помещена, встряхните ее нежно.

2. Налейте очищающий раствор в чашечку для образцов и поместите чашечку в позицию ISE2 в карусели образцов.
3. Войдите в меню технического обслуживания [Обслуживание] для этого нажмите по кнопке <Обслуживание> в главном меню. Появится следующее изображение на экране:

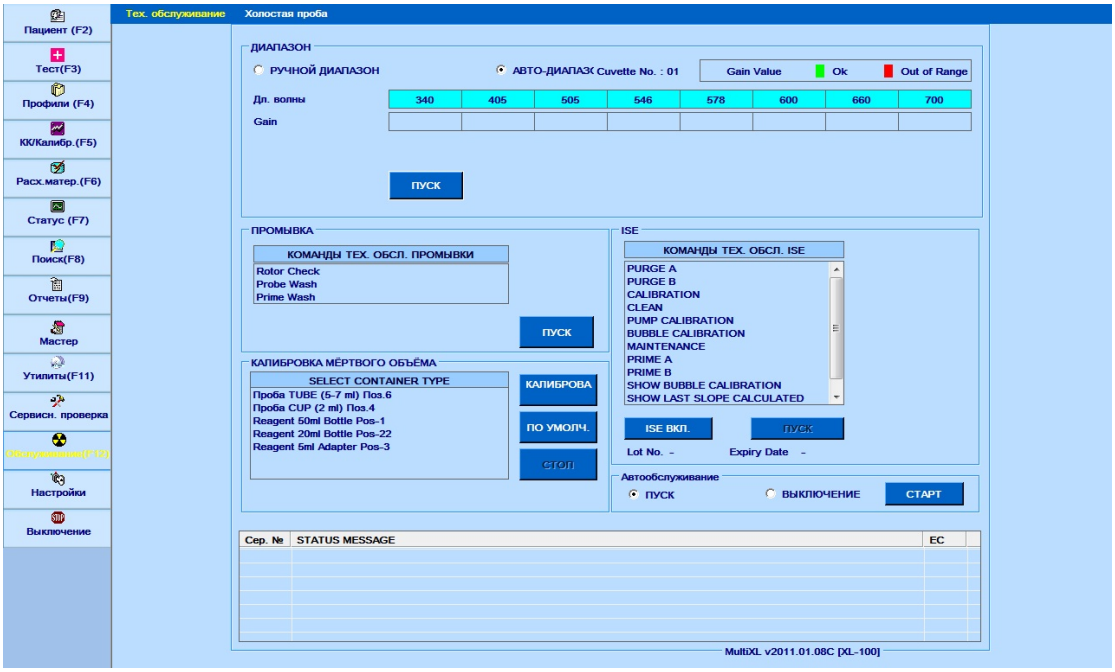


Рисунок A-2 ISE

4. Нажмите по кнопке <ISE ВКЛ> для того чтобы включить ISE единицу.

5. Выделите <Purge A> и нажмите <ПУСК> для удаления воздуха из жидкой колонны. Повторите процедуру по необходимости. Каждый цикл очистки длится около 30 секунд при этом используется 100 мкл Калибратора A на цикл (Calibrant A) и 130 мкл Калибратора A (Calibrant A) раствора используется для каждого отрезка.
6. Выделите <Purge B> и нажмите <ПУСК> для удаления воздуха из жидкой колонки и трубок. Повторите процедуру по необходимости. Каждый цикл очистки длится около 30 секунд при этом используется 100 мкл Калибратора B на цикл очистки. Каждый цикл очистки длится около 30 секунд при этом используется 100 мкл Калибратора B на цикл.
7. По завершении цикла очистки выделите <Clean> и нажмите по кнопке <ПУСК>. 100 мкл очищающего раствора и 180 мкл Калибратора A используется для процесса очистки. Требуется 130 секунд, чтобы завершить очистку электродов.
8. По завершении цикла очистки, выполните от 6 до 8 циклов Purge A. Теперь система подготовлена к калибровке.
9. Выделите <Calibration> и нажмите по кнопке <ПУСК> для начала калибровки ISE. 360 мкл раствора Калибратора B (Calibrant B) и 360 мкл раствора Калибратора A (Calibrant A) используется для выполнения двухточечной калибровки. Весь процесс калибровки занимает около 75 секунд.
10. После завершения калибровки, калибровочные значения электродов отобразятся на поверхности экрана. Если возникает, какая, либо ошибка в процессе работы прибора, код ошибки также отобразится в таблице и подсветится красным цветом. Если значение выходит за диапазон оно подсвечивается зеленым цветом. Калибровочные данные и время обновятся. Для их обзора выделите калибровку - **Калибровка**, и нажмите по кнопке показать отчеты - **Показать отчеты**.
11. Если калибровочные значения электродов соответствуют допустимому пределу, измерительный модуль электролитов готов для анализа образцов.

12. Для измерения электролитов в образце сыворотки требуется объем 70 мкл и для образцов мочи требуется объем 140 мкл (в 10 разбавленной).
Значение определяется по формуле:

$$\frac{E_B - E_A}{\log(C_B/C_A)}$$

где *CA* = концентрация Калибратора А в моль/Л
CB = концентрация Калибратора В в ммоль/Л
EA = ISE Потенциал полученный в растворе Калибратора А в мВ
*E**B*** = ISE Потенциал полученный в растворе Калибратора В в мВ
Электронный процессор модуля проверяет эти значения и при несоответствии установленному диапазону появится сообщение об ошибке. Стандартные диапазоны для определения электролитов представлены ниже:
Li+ 47-64 mV/dec
Na+ 52-64 mV/dec
K+ 52-64 mV/dec
Cl- 40-55 mV/dec

13. Для калибровки насоса (Pump Calibration), выделите опцию калибровки насоса- PUMP CALIBRATION и нажмите по кнопке ПУСК. 100 мкл раствора Калибратора А (Cal A) переносится в порт для образца (sample port). После того как процесс удачно завершится, отобразятся значения для всех трех помп (насосов) Калибратора А (Cal A), Калибратора В (Cal B) и Отходов (Waste). Если полученные значения находятся в интервале от 1500 до 3000, калибровка прошла успешно - ОК и значение подсветится на зеленом фоне, в противном случае отобразится - NOK на красном фоне.
14. Для выполнения калибровки пузырьков воздуха - Bubble Calibration, выделите опцию - BUBBLE CALIBRATION и нажмите по кнопке ПУСК. Калибровка пузырьков воздуха позволяет в модуле восстановить базовую линию для детекции воздухо-жидкостной поверхности. Это может использоваться как диагностический инструмент наличия пузырьков и проверки правильного функционирования детектора. Если процесс завершился удачно без ошибок, фон подсветится зеленым цветом, иначе в случае ошибки он будет красным.

10.13.2. Процесс работы (циклы) в ISE Модуле

Система измерения электролитов выполняет **8 типов циклов**:
Serum Sample Cycle: Калибратор А засасывается из электродов и затем образец нагнетается в порт для образца к ионоселективным электродам. Модуль сделает считывание образца, с помощью помпы Калибратора А промоются ионоселективные электроды и затем выполнится процесс считывания калибратора.
Urine Sample Cycle: Калибратор А засасывается из электродов, модуль промывается раствором Калибратора В и затем разбавленный образец нагнетается из порта для образца к ионоселективным электродам. Модуль выполнит считывание образца, насос засосет Калибратор В и отмоет ионоселективные электроды и затем выполнится считывание калибратора затем в заключении помпа Калибратора А промоет ионоселективные электроды.
Примечание:
Тесты для определения электролитов и фотометрические тесты для образцов мочи, которые нуждаются в разбавлении, не могут быть выполнены одновременно. Анализатор может заглохнуть.
Calibration Cycle: Это опция используется для калибровки -Калибратор А нагнетается в электроды. Калибратор В нагнетается на ионоселективные электроды, происходит

считывание Калибратора B, Калибратор A нагнетается и промывает электроды и происходит считывание Калибратора A.

Purge A Cycle: Эта опция используется для удаления воздуха из Калибратора A посредством нагнетания раствора Калибратора A из упаковки с реагентами до тех пор пока Калибратор A заполнит всю полость электродов. Несколько циклов очистки Калибратором A может понадобиться для полного удаления воздуха из электродов.

Purge B Cycle: Это опция используется для удаления воздуха из Калибратора B посредством нагнетания раствора Калибратора B из упаковки с реагентами до тех пор пока Калибратор B заполнит всю полость электродов. Несколько циклов очистки Калибратором B может понадобиться для полного удаления воздуха из электродов.

Обслуживание Cycle: Очистите все жидкость из ISE модуля чтобы удалить остатки жидкости из электродов. Эти циклы не могут быть выполнены в автоматическом режиме (в " спящем режиме" Stiby Cycle).

Cleaning Cycle: Эта опция используется для очистки электродов. Модуль нагнетает 100 мкл очищающего раствора из порта для образца к ион селективным электродам, раствор находится до тех пор, пока очистка не завершится, помпа (насос) нагнетает раствор Калибратора A для промывки ион селективных электродов и затем происходит калибровка одного единственного порта.

Show Last Slope Calculated: Эта опция используется для обзора последних результатов калибровки

Stiby Cycle: Эта опция позволяет нагнетать при помощи помпы 130 мкл Калибратора A в переднюю часть ISE электродов каждые 30 минут для поддержания электродов влажными. ISE модуль автоматически инициирует данный цикл.

10.14. Планирование обслуживания ISE модуля

Система определения электролитов разработана, так что требует незначительное участие оператора при обслуживании.
Рекомендуемый план технического обслуживания представлен ниже.

10.14.1. Ежедневное обслуживание

1. Очистите электроды Калибратором A 4-5 раз
2. Очистите электроды Калибратором B 4-5 раз
3. Выполните цикл очистки перед началом работы
4. Выполните цикл промывки 5 раз после очистки ISE
5. Сделайте двухточечную калибровку перед началом анализа первого образца
6. Выполняйте цикл очистки в конце рабочего дня
7. После анализа 50 образцов в день очистите, и откалибруйте ISE модуль

10.14.2. Ежемесячное обслуживание

1. Очистите кончики электрода
2. Проверьте выравнивание электродов и наличие пузырьков воздуха

10.14.3. 6 - месячное обслуживание

1. Замените электроды после анализа 10 000 образцов или 6 месяцев службы
2. Проверьте позицию руки и выполняйте калибровку по необходимости

10.14.4. 9-месячное обслуживание

1. Замените трубки

10.15. ISE Калибровка и обработка образцов

Необходимо выполнить калибровку (по двум точкам) перед выполнением измерения с ISE модулем. Рекомендуется делать калибровку перед запуском первого образца в начале дня.
Одноточечная калибровка автоматически выполняется для каждого образца. Калибровка Калибратором A и Калибратором B выполняется при двухточечной калибровке.
Калибровку необходимо выполнять в следующих случаях:
Важно:
(1) После того как было включено электропитания анализатора.
(2) По окончании 8 часов после последней калибровки.
(3) При изменении температуры окружающей среды более чем на 4 градуса C с момента последней калибровки ионоселективного блока ISE.

(4) После измерения более 50 образцов после ISE калибровки с начала дня с утра.

10.16. Процедура установки новой упаковки с реагентами

Следуте следующи процедурам для того чтобы установить упаковку с реагентами:

1. Подсоедините новую упаковку реагентов к анализатору.

2. Нажмите **ISE ВКЛ** кнопку в меню **Обслуживание**. Программное обеспечение обнаружит нвую упаковку реагентов и выполнит очистку автоматически detect. После чего, номер лота и срок годности новой упаковки с реагентами отобразятся вполе **Лот№.** и **Срок годности**.

3. Выполните калибровку с новой упаковкой реагентов и проверьте объемы.

Программное обеспечение MultiXL автмоатичсеки обнаруживает новую установленную упаковку с регентами ISE модуля. Для обнаружения новой упаковки ISE следуйте следующим инструкциям:

10.16.1. Процедура

Следуйте следующим операциям при установке ISE реагентного пака:

1. Подсоедините новый пак реагентов ISE.

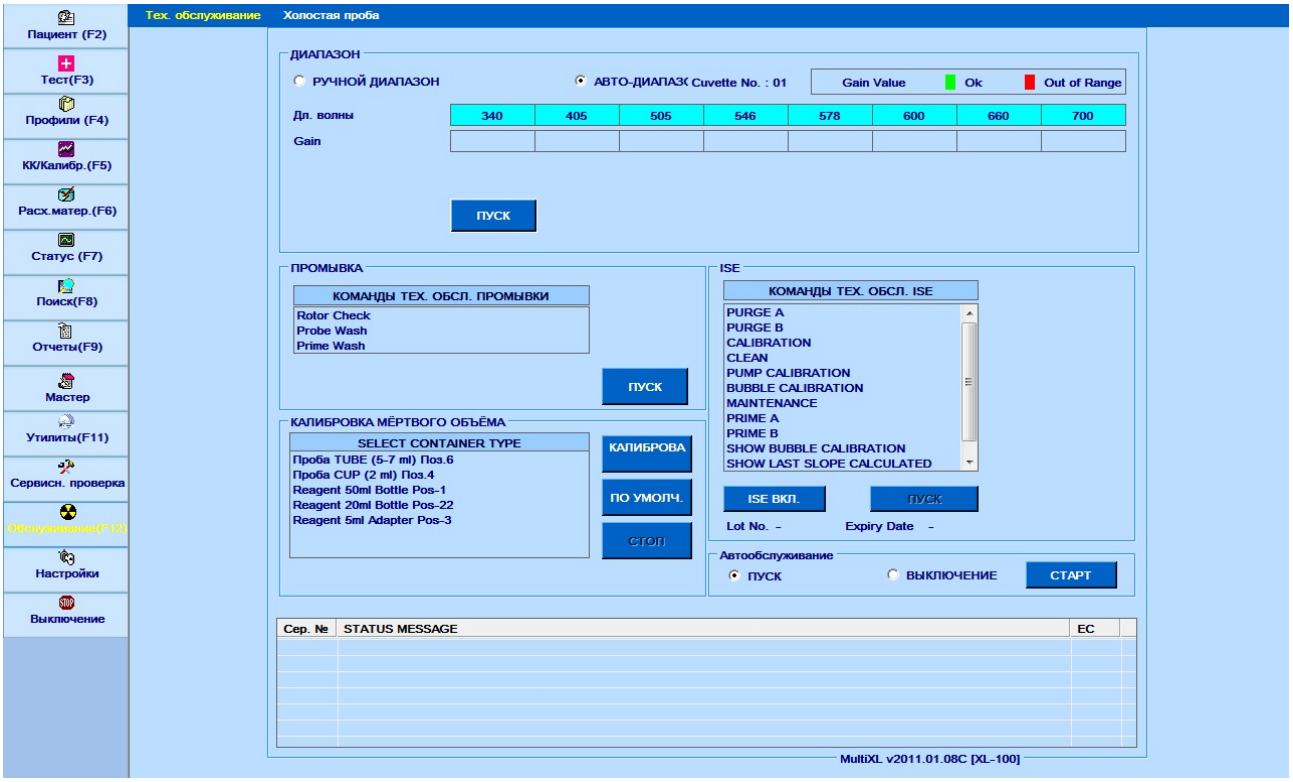
2. Нажмите **ISE Вкл** кнопку в окне **Обслуживание**. Программное обеспечение обнаружит новую упаковку и выполнит операции заполения (Prime A и Prime B) автоматически до тех пор, пока ISE модуль не скажет OK (воздух удален), максимум до 10 раз.



Примечание: в течение этих опереций, следующие сообщения об ошибках могут появиться:

1. **Воздух в Калибрант A. ISE трубки могут быть перегнуты или не подсоединены**
2. **Воздух в Калибранте B. трубки могут быть перегнуты или не подсоединены**

Это помогаетпользователю обнаружит изгибы в трубках или сообщее отсутствие соединения. В данном случае посоедините правильно и удалите перегибы в трубках и выполните снова операции Prime A и Pirime B вручную из меню ISE Обслуживание комендыСмотрите рисунок ниже.



3. После того как автоматичсеик операции по заполению и промывке будут выполнены отобразится Лот № и Срок годности вмсете с другой информацией:

- ISE Пак Дата установки
- Номер лота
- Срок годности
- Код дистрибьютора (Это информация сохранена на чипе Пака и не видна для пользователя)
- Объем Cal A и Cal B в полной упаковке.

Вышеупомянутая информация может быть порверна нажатием кнопки **ISE Pack** доступной в окне **Статус**. Смотрите секцию *9.5.3.4.1 Прверка ISE Пака деталей* для более детальной информации.

4. Выполните калибровку с новой упаковкой реагентов и проверьте значения.

10.17. Таблица ошибок для ISE модуля

Следующие коды ошибок с описанием могут отображаться в меню Обслуживания при возникновении ошибок при работе ISE модуля.

Принадлежность	Код ошибки	Описание	Возможная причина неисправности	Корректирующие действия
ISE	ID	ISE Pack - Installation Date Mismatch. Inventory may not be Correct	Пак реагентов просрочен или не годен	Замените ISE Пак
ISE	IE	ISE просрочен	--	Замените ISE Пак
ISE	IL	ISE уровень реагента в Паке низкий (менее 10% от общего объема)	Недостаточнвый объем реагента	Замените ISE Пак
ISE	IN	ISE Пак - Нет Dallas Чип	Dallas чип отсутвует	Проверьте правильность подсоединения реагента к Dallas чип
ISE	IR	ISE Пак - Dallas считана ошибка	Dallas чип отсутвует	Замените ISE Пак
ISE	IT	ISE Пак– время вышло	Dallas чип отсутвует	1. Проверьте соединение ISE модуля 2. Убедитесь, что реагенты правильно подсоединены к Dallas чип
ISE	IU	ISE Pack – неизвестный поизводитель	--	Замените ISE Пак
ISE	IV	ISE реагент пак объем слишком низкий	Требуемый объем недостаточен	Замените ISE Пак
ISE	IW	ISE Пак - Dallas Ошибка записи	No Dallasчип, данные уже записаны	Проверьте правильность подсоединения реагента к Dallas чип
ISE	ISES*	Воздух в Образце /Моча	1. Требуемый объем недостаточен 2. Пртечка трубки	1. ЗаменитеISE Пак 2. Проверьте правильность подсоединения трубок
ISE	ISEA*	Воздух в Калибранте A	1. Требуемый объем недостаточен 2. Протечка трубки	1. ЗаменитеISE Пак 2. Проверьте правильность подсоединения трубок
ISE	ISEB*	Воздух в Калибранте B	1. Требуемый объем недостаточен	1. ЗаменитеISE Пак 2. Проверьте

			2. Протечка трубки	правильность подсоединения трубок
ISE	ICEK*	Воздух в очистителе	1. Требуемый объем недостаточен 2. Протечка трубки	1. ЗаменитеISE Пак 2. Проверьте правильность подсоединения трубок
ISE	ISEM*	Воздух в сегменте	1. Требуемый объем недостаточен 2. Протечка трубки	1. ЗаменитеISE Пак 2. Проверьте правильность подсоединения трубок
ISE	ISEP*	Pump Cal	1. Требуемый объем недостаточен 2. Протечка трубки 3. Проблема мотора	1. ЗаменитеISE Пак 2. Проверьте правильность подсоединения трубок 3. Проверьте двигатель 4. Замените двигатель
ISE	ISEF*	No Flow	1. Проблема мотра 2. Трубки забиты или перегнуты	1. Проверьте цепь двигателя 2. Замените двигатель 3. Замените трубки
ISE	ISED*	Bubble Detector	1. Bubble Detector module problem	Замените ISE Модуль
ISE	ISER*	Dallas Read	1. Dallas чип отсутствует 2. Dallas чип подсоединен неправильно	Замените ISE Пак
ISE	ISEW*	Dallas Write	Нет Dallas чип, данные уже записаны	Проверьте правильность подсоединения реагента к Dallas чип
ISE	ISET*	Time Out	Dallas чип отсутствует	1. Прверьте ISE модуль соединение 2. Проверьте правильность подсоединения реагента к Dallas чип